

# INHEALTH™

TECHNOLOGIES

## Blom-Singer® Indwelling Voice Prostheses



USER Instructions For Use

**Blom-Singer®**

voice restoration systems

**R1**

37639-01F

37639-01F Effective January 2016 / Gültig ab Januar 2016 /  
Efectivo a partir de enero de 2016 / Date d'entrée en vigueur :  
janvier 2016 / Valido da gennaio 2016 / Met ingang van januari  
2016 / Vigente em janeiro de 2016 / V platnosti od ledna 2016 /  
Wchodzi w życie w styczniu 2016 r.

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

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

# TABLE OF CONTENTS

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

<b>ENG</b>	<b>Indwelling Voice Protheses</b>	<b>4</b>
<b>DEU</b>	<b>Verweil-Stimmprothesen</b>	<b>13</b>
<b>SPA</b>	<b>Prótesis fonatorias fijas</b>	<b>23</b>
<b>FRA</b>	<b>Prothèses vocales à demeure</b>	<b>33</b>
<b>ITA</b>	<b>Protesi fonatoria fissa</b>	<b>42</b>
<b>NLD</b>	<b>Verblijfstemprothese</b>	<b>51</b>
<b>POR</b>	<b>Prótese vocal fixa</b>	<b>60</b>
<b>CES</b>	<b>Vnitřní hlasové protézy</b>	<b>70</b>
<b>POL</b>	<b>Stałe protezy głosowe</b>	<b>79</b>

## **Blom-Singer®**

voice restoration systems

### **USER Instructions For Use**

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

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

### **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 Blom-Singer voice prosthesis has helped thousands of laryngectomees worldwide to speak again. The original tracheoesophageal voice prosthesis was developed by Dr. Eric Blom and Dr. Mark Singer in 1978. Today, their method of TEP, tracheoesophageal puncture, is still recognized throughout the world as the leading standard for voice restoration following total laryngectomy.

With persistence, a laryngectomee can learn from a clinician or speech therapist new ways of speaking. One option, described in this manual, enables voice restoration using a tracheoesophageal voice prosthesis (diagram 1). The voice prosthesis (1A) is inserted into a TE puncture by your clinician which allows air to enter from the lungs into the trachea (1B) and esophagus (1C) to produce sound (1D).

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 Blom-Singer medical device may be used only once by one patient. It may not be reused.** See Warnings, Precautions and Complications.

### **INDICATIONS**

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

## CONTRAINDICATIONS

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

## HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Indwelling voice prosthesis is supplied as a complete voice restoration system for primary, secondary, or replacement procedures. Included in each package is a Voice Prosthesis Cleaning System for the patient. Accessory products for each prosthesis are available separately.

## PRODUCT DESCRIPTION

Four distinct styles and the largest selection of sizes are available to allow your clinician to choose a voice prosthesis best suited for your needs.

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

The Blom-Singer voice prosthesis, (diagram 2), consists of a one-way silicone flap valve (diagram 2a), an esophageal retention flange (diagram 2b), a body that holds the valve assembly (diagram 2c), a tracheal retention flange (diagram 2d), and a neck strap (diagram 2e).

Blom-Singer® Indwelling Voice Protheses	Non-sterile	Sterile
CLASSIC, 16 & 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Hard Valve Assembly) 20 Fr.	•	
ADVANTAGE® (Soft Valve Assembly) 16 & 20 Fr.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	

---

## **BLOM-SINGER ACCESSORIES**

Blom-Singer accessories are available separately; please refer to the InHealth website, [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com), or contact customer service for product details.

### **Voice Prosthesis Cleaning System**

The Voice Prosthesis Cleaning System contains the necessary cleaning devices for careful cleaning of the voice prosthesis while in the TE puncture.

### **Puncture Dilator**

The Blom-Singer Puncture Dilator is used in an emergency situation to prevent the TE puncture from closing when an Indwelling voice prosthesis has been accidentally dislodged, or when it is removed by your clinician. It is recommended that you always have on hand a puncture dilator, of the appropriate diameter, or a suitable device recommended by your doctor that serves the same function. The Blom-Singer Puncture Dilator should only be used by individuals with experience and training in the use and care of TEP prosthetic devices.

### **Valved and Plug Inserts**

The valved and plug inserts are designed to temporarily stop the voice prosthesis from leaking until professional, medical attention can be obtained. The valved insert allows the user to continue voicing but the plug insert does not allow voicing.

## **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 Indwelling Voice Prostheses instructions for use supplied with the product.

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

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

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

### **Voice Production**

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

The voice prosthesis 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. When the flap valve (diagram 2a) fails to close completely a few drops of fluid may pass back through the valve from the esophagus to the trachea, which may cause coughing.

---

### **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**

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

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

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

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

### **COMPLICATIONS**

Although rare, the following complications have been identified to occur with silicone prostheses of the Blom-Singer type. They include:

- stoma contamination or bacterial infection, which may require removal of the prosthesis and/or appropriate antibiotics;
- accidental inhalation of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician;
- inhalation of liquids through the prosthesis into the airway, which may cause the patient to cough;
- occasional movement out of position by the voice prosthesis, requiring replacement after enlargement of the TE puncture



- and additional supervision of the stoma care regimen;
- puncture enlargement resulting in leakage of fluids around the prosthesis;
- inflammatory reaction around the puncture site and formation of scar tissue;
- dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TE puncture;
- chronic and persistent leakage around the voice prosthesis, requiring surgical revision or closure of the puncture;
- difficulty speaking or swallowing;
- tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use;
- yeast deposits causing leakage through the prosthesis or inability of the valve to function properly;
- accidental swallowing of the prosthesis into the esophagus and/or gastrointestinal (GI) tract.

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

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

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

The 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.

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

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.

## **SPECIAL ORDER PRODUCTS**

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

## **ORDERING INFORMATION**

### **USA**

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

## **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® VERWEIL-STIMMPROTHESEN**

### **Einleitung**

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

Dank der Blom-Singer Stimmprothese können Tausende von laryngektomierten Patienten auf der ganzen Welt wieder sprechen. Die erste tracheoösophageale Stimmprothese wurde 1978 von Dr. Eric Blom und Dr. Mark Singer entwickelt. Auch heute noch gilt ihre tracheoösophageale Punktionsmethode (TEP) weltweit als führender Standard zur Stimmrehabilitation nach totaler Laryngektomie.

Mit der nötigen Beharrlichkeit können laryngektomierte Patienten von einem Arzt oder Logopäden neue Methoden zum Sprechen erlernen. Eine Option, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird, ermöglicht die Stimmrehabilitation mittels einer tracheoösophagealen Stimmprothese (Abb. 1). Die Stimmprothese (1A) wird vom Arzt in eine TE-Punktion eingesetzt und ermöglicht durch das Einströmen von Luft aus der Lunge in die Luftröhre (1B) und Speiseröhre (1C) die Erzeugung von Tönen (1D).

Die Stimmprothese und ihre Zubehörteile dürfen nur von solchen Personen verwendet werden, die in der ordnungsgemäßen Verwendung und Pflege von Blom-Singer Stimmprothesen entsprechend geschult wurden. Der Umgang mit der Stimmprothese bezieht sich unter anderem auch auf deren Handhabung, Entfernung und Reinigung.

Ihr Arzt wird mit Ihnen die Risiken und Vorteile einer Stimmprothese besprechen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sind nicht als Ersatz für eine Beratung oder Anleitung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen.

**Dieses Blom-Singer Medizinprodukt ist nur für den Einmalgebrauch durch einen (1) Patienten vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet werden.** Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

### **INDIKATIONEN**

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist zur tracheoösophagealen Stimmrehabilitation nach einer totalen

---

Laryngektomie angezeigt. Einsatz und Wechsel der Verweil-Stimmprothese dürfen nur von einer qualifizierten, geschulten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

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

## ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese wird als komplettes Stimmrehabilitationssystem für primäre, sekundäre oder Auswechselverfahren geliefert. Jedes Set enthält ein Stimmprothesen-Reinigungssystem für den Patienten. Zubehörteile für jede Prothese sind separat erhältlich.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Vier verschiedene Ausführungen und die größte Auswahl an Größen ermöglichen es Ihrem Arzt, diejenige Stimmprothese auszuwählen, die am besten für Ihre Bedürfnisse geeignet ist.

Die Blom-Singer Stimmprothese besteht aus Silikon, einem biologisch verträglichen Material, das bei vielen Medizinprodukten Verwendung findet. Die Gelkappe, die zum Einführen der Stimmprothese dient, besteht aus pflanzlicher Gelatine. Konsultieren Sie hierzu Ihren Arzt, da individuelle Reaktionen gegen diese Materialien erfolgen können.

Die Blom-Singer Stimmprothese (Abb. 2) besteht aus einem Einweg-Klappenventil aus Silikon (Abb. 2a), einem Speiseröhrenhaltering (Abb. 2b), einem Gehäuse für die Ventileinheit (Abb. 2c), einem Luftröhrenhaltering (Abb. 2d) und einem Halsband (Abb. 2e).

Blom-Singer® Verweil-Stimmprothesen	Unsteril	Steril
CLASSIC, 16 & 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Hartventilsystem), 20 Fr.	•	
ADVANTAGE® (Weichventilsystem), 16 & 20 Fr.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	

## **BLOM-SINGER ZUBEHÖR**

Blom-Singer Zubehör ist separat erhältlich. Produktdetails finden Sie auf der Webseite von InHealth ([www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)) oder können beim Kundendienst erfragt werden.

### **Stimmprothesen-Reinigungssystem**

Das Stimmprothesen-Reinigungssystem enthält alle notwendigen Geräte zur vorsichtigen Reinigung der in der TE-Punktion befindlichen Stimmprothese.

### **Punktionsdilator**

Der Blom-Singer Punktionsdilator verhindert in einer Notsituation den Verschluss der TE-Punktion, wenn eine Verweil-Stimmprothese versehentlich herausgerutscht ist oder wenn sie vom Arzt entfernt wurde. Es wird empfohlen, stets einen Punktionsdilator mit geeignetem Durchmesser oder ein anderes geeignetes, vom Arzt empfohlenes Gerät, das die gleiche Funktion erfüllt, zur Hand zu haben. Der Blom-Singer Punktionsdilator darf nur von Personen verwendet werden, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in der Verwendung und Pflege von TEP-Prothesen verfügen.

### **Ventil- und Stöpselinsätze**

Die Ventil- und Stöpselinsätze dienen dazu, eine Leckage der Stimmprothese vorübergehend zu stoppen, bis medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden kann. Der Ventileinsatz erlaubt es dem Benutzer weiterhin zu sprechen, mit dem Stöpselinsatz ist kein Sprechen möglich.

## **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.

Sollte die Stimmprothese Anzeichen einer Fehlfunktion zeigen, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft, um die Funktionsfähigkeit der Stimmprothese überprüfen zu lassen.

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

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

---

## **Stimmerzeugung**

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

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 ein. Nur so können Sie verhindern, dass sich die Punktion schließt oder Flüssigkeiten austreten. Nehmen Sie unverzüglich 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, sollten Sie versuchen, 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. Wenn sich das



Klappenventil (Abb. 2a) nicht vollständig schließt, können einige Flüssigkeitstropfen aus der Speiseröhre durch das Ventil zurück in die Luftröhre gelangen und zu einem Hustenanfall führen.

### Candida-Arten

Die meisten Benutzer beherbergen in ihrem Mund, Rachen oder Speiseröhre einen Hefepilz (*Candida albicans*). Dieses ist ein häufig anzutreffendes Leiden. Wenn 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.

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

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

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

### **KOMPLIKATIONEN**

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können jedoch im Zusammenhang mit Blom-Singer Prothesen aus Silikon auftreten. Dazu zählen:

- Verunreinigung des Tracheostomas oder bakterielle Infektion, die ein Entfernen der Stimmprothese bzw. eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen können
- versehentliches Einatmen der Stimmprothese in die Luftröhre, was eine Entfernung durch einen Arzt erforderlich machen könnte

- 
- Einatmen von Flüssigkeiten durch die Stimmprothese in die Luftröhre, was den Patienten zum Husten veranlassen könnte
  - gelegentliches Verrutschen der Stimmprothese, in deren Folge ein Wiedereinsetzen nach Weitung der TE-Punktion und eine zusätzliche Überwachung der Tracheostomapflege erforderlich ist
  - Weitung der Punktion und dadurch bedingtes Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese
  - entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Narbengewebe
  - Herausrutschen der Stimmprothese und dadurch bedingter Verschluss der TE-Punktion
  - chronischer und anhaltender Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Stimmprothese, was eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht
  - Sprech- oder Schluckstörungen
  - Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung
  - Hefepilzablagerungen, die zum Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese führen oder die Funktionsfähigkeit des Ventils beeinträchtigen können
  - versehentliches Verschlucken der Stimmprothese in die Speiseröhre bzw. den Magen-Darm-Trakt

## **REINIGUNG UND PFLEGE DER STIMMPROTHESE**

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

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

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

Mit dem Reinigungsgerät 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 das mitgelieferte Reinigungsgerät eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen.

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

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

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

## **SONDERANFERTIGUNGEN**

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

## **BESTELLINFORMATION**

### **USA**

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

---

## **International**

Kontaktdaten 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).

## **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 abnorme Öffnung oder ein abnormer 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**

Atemweg, 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.



## PRÓTESIS FONATORIAS FIJAS TEP 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.*

Gracias a la prótesis fonatoria Blom-Singer, miles de pacientes laringectomizados de todo el mundo han conseguido volver a hablar. Fueron el Dr. Eric Blom y el Dr. Mark Singer quienes en 1978 inventaron la prótesis fonatoria traqueoesofágica original. Hoy día, su técnica de TEP (punción traqueoesofágica) sigue estando reconocida como la principal técnica de referencia para la recuperación de la voz tras una laringectomía total.

Con perseverancia y con la asistencia de un profesional clínico o un logopeda, un paciente laringectomizado puede aprender nuevas formas de hablar. Este manual contiene una de estas técnicas para la recuperación de la voz, consistente en el uso de una prótesis fonatoria traqueoesofágica (diagrama 1): el profesional clínico inserta la prótesis fonatoria (1A) en una fístula traqueoesofágica, la cual sirve para que pueda pasar el aire de los pulmones a la tráquea (1B) y el esófago (1C) con la finalidad de generar sonido (1D).

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 dispositivo médico Blom-Singer sólo puede ser utilizado una vez por un único paciente. No puede reutilizarse.** Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

### **INDICACIONES**

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

---

## CONTRAINDICACIONES

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

## PRESENTACIÓN

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer viene presentada como un sistema completo de recuperación de la voz para procedimientos de colocación primarios, secundarios o de sustitución. Cada envase contiene además un sistema de limpieza de la prótesis fonatoria para el paciente. Los accesorios correspondientes a cada prótesis se venden por separado.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Existen cuatro modalidades distintas así como también la mayor selección de tamaños posible: de este modo, el profesional clínico que le esté atendiendo podrá elegir la prótesis fonatoria que mejor se ajuste a sus necesidades.

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

La prótesis fonatoria Blom-Singer (diagrama 2) consta de una válvula de aleta unidireccional fabricada con silicona (diagrama 2a), una brida de retención esofágica (diagrama 2b), un soporte para los componentes de la válvula (diagrama 2c), una brida de retención traqueal (diagrama 2d) y una tira del cuello (diagrama 2e).

Blom-Singer® Prótesis fonatorias fijas	No estéril	Estéril
CLÁSICA, 16 y 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (equipo de válvula rígida), 20 Fr.	•	
ADVANTAGE® (equipo de válvula blanda), 16 y 20 Fr.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	



## **ACCESORIOS PARA LAS PRÓTESIS BLOM-SINGER**

Los accesorios para las prótesis Blom-Singer se venden por separado; visite el sitio web de InHealth, [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com), o bien póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información acerca de los productos.

### **Sistema de limpieza de la prótesis fonatoria**

El sistema de limpieza de la prótesis fonatoria contiene todo lo necesario para limpiar bien la prótesis fonatoria mientras esté instalada en la fístula traqueoesofágica.

### **Dilatador de punción**

El dilatador de punción Blom-Singer se utiliza en situaciones de emergencia para evitar que la fístula traqueoesofágica se cierre cuando la prótesis fonatoria fija se descoloque por accidente, o bien cuando el profesional clínico extraiga la prótesis. Es recomendable tener siempre a mano un dilatador de punción del diámetro apropiado, o algún dispositivo que le recomiende su médico para este mismo fin. El dilatador de punción solamente lo deberán utilizar quienes tengan experiencia y hayan recibido formación en el uso y cuidado de las prótesis para TEP.

### **Obturadores con y sin válvula**

Los obturadores con y sin válvula sirven para detener transitoriamente las fugas de las prótesis fonatorias hasta que el paciente pueda recibir asistencia médica. Con el obturador con válvula el paciente podrá seguir produciendo voz, pero con el dispositivo sin válvula no.

## **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 de las prótesis fonatorias fijas que acompañan al producto.

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

---

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

Si se producen alteraciones en el organismo o el estado médico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Es aconsejable que su profesional clínico examine la prótesis fonatoria y la TEP con regularidad.

### **Producción de voz**

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

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 punción abierta y evitar fugas de líquidos deberá colocar de inmediato en ella un dilatador de punción Blom-Singer u otro dispositivo equivalente y con el diámetro apropiado que le hubiera recomendado su médico. 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. Cuando la válvula de aleta (diagrama 2a) no llega a cerrarse completamente, es posible que pasen unas pocas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hasta la tráquea, lo que puede provocar tos.

### 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

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

La prótesis fonatoria fija no es un dispositivo permanente, por lo que su médico tendrá que cambiarla a intervalos regulares.

La prótesis fonatoria fija se puede dejar colocada en la fístula traqueoesofágica hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a sufrir fugas o no permita producir voz suficiente como para hablar. Numerosos profesionales clínicos recomiendan evaluaciones de seguimiento rutinarias a intervalos inferiores a los 6 meses.

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

## **COMPLICACIONES**

Aunque poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones en las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer. Entre ellas figuran:

- 
- contaminación del estoma o infección bacteriana, por la que puede ser necesario extraer la prótesis o también administrar antibióticos;
  - inhalación accidental de la prótesis fonatoria en las vías respiratorias, por la que puede ser necesario que un facultativo proceda a su extracción;
  - inhalación de líquidos a través de la prótesis en las vías respiratorias, lo cual puede provocar tos en el paciente;
  - descolocación ocasional de la prótesis fonatoria, por la que puede ser necesario agrandar la fístula traqueoesofágica para cambiar la prótesis y supervisar más a fondo los cuidados del estoma;
  - agrandamiento de la fístula que pueda causar una fuga de líquidos alrededor de la prótesis;
  - reacción inflamatoria alrededor del sitio de punción y formación de tejido cicatricial;
  - descolocación de la prótesis fonatoria y cierre subsiguiente de la fístula traqueoesofágica;
  - fuga crónica y persistente alrededor de la prótesis fonatoria que haya que corregir por medio de cirugía o por la que haya que cerrar la fístula;
  - dificultad al hablar o al tragar;
  - mellas u otros daños en la prótesis fonatoria debidos a un mal uso;
  - depósitos de levaduras que causen fugas a través de la prótesis o que deterioren la capacidad de funcionamiento de la válvula;
  - ingesta accidental de la prótesis a través del esófago y/o el tracto gastrointestinal (GI).

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

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

A continuación se describe a grandes rasgos cómo se debe cuidar y mantener la prótesis fonatoria. Consulte el modo de empleo de los dispositivos de limpieza en las instrucciones del sistema de limpieza de la prótesis fonatoria que acompañan a este producto.

La prótesis fonatoria seguirá funcionando y durará más tiempo mientras se la 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 insertan otros objetos que no sean el dispositivo de limpieza suministrado, es posible que la prótesis fonatoria o sus componentes queden descolocados.

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

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.

## **PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL**

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

---

## **INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**

### **EE. UU.**

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito, +1 (800) 477-5969 ó +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 ó +1 (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PEDIDOS EN LÍNEA: [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 o fax, por carta o por correo electrónico: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

## **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 digestivo".

### **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)**

Abertura 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.





## PROTHÈSES VOCALES À DEMEURE 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.*

La prothèse vocale Blom-Singer a permis à des milliers de patients ayant subi une laryngectomie de retrouver la parole. La première prothèse vocale trachéo-œsophagienne a été développée en 1978 par le Dr. Eric Blom et le Dr. Mark Singer. Aujourd'hui, leur méthode de ponction TO (trachéo-œsophagienne) est toujours reconnue dans le monde entier comme la procédure standard de restitution de la voix à la suite d'une laryngectomie totale.

Un laryngectomisé peut, en persévérant, apprendre une nouvelle manière de parler à l'aide d'un clinicien ou d'un orthophoniste. Une option, décrite dans ce manuel, permet la restitution de la voix à l'aide d'une prothèse vocale trachéo-œsophagienne (diagramme 1). La prothèse vocale (1A) est insérée dans une ponction TO pratiquée par le clinicien et permet à l'air provenant des poumons de pénétrer dans la trachée (1B) et l'œsophage (1C) afin de produire un son (1D).

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 dispositif médical Blom-Singer est à usage unique. Ne pas réutiliser.** Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

### INDICATIONS

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est indiquée pour la restitution trachéo-œsophagienne de la voix à la suite d'une laryngectomie totale lorsque le placement ou le remplacement

---

d'une prothèse à demeure est effectué par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

## CONTRE-INDICATIONS

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

## FOURNITURE ET PRÉSENTATION

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est un système de restitution vocale complet pour les procédures primaires, secondaires ou de remplacement. Chaque emballage contient un système de nettoyage de la prothèse vocale pour le patient. Les accessoires adaptés à chaque prothèse sont disponibles séparément.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Quatre types différents de prothèses et un large éventail de tailles sont disponibles pour permettre à votre clinicien de sélectionner la prothèse vocale la mieux adaptée à vos besoins.

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

La prothèse vocale Blom-Singer (diagramme 2) est composée d'un clapet antiretour en silicone (diagramme 2a), d'une bride de rétention œsophagienne (diagramme 2b), d'un dispositif maintenant le système de clapet (diagramme 2c), d'une bride de rétention trachéale (diagramme 2d) et d'une bride de cou (diagramme 2e).

Prothèses vocales à demeure Blom-Singer®	Non stérile	Stérile
CLASSIC, 16 & 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Système de clapet rigide) 20 Fr.	•	
ADVANTAGE® (Système de clapet souple) 16 & 20 Fr.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	

## **ACCESSOIRES BLOM-SINGER**

Les accessoires Blom-Singer sont disponibles séparément ; pour plus d'informations sur les produits, consulter le site Web de InHealth, [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com), ou contacter le service clientèle.

### **Système de nettoyage de la prothèse vocale**

Le système de nettoyage de la prothèse vocale contient les dispositifs nécessaires pour un nettoyage minutieux de la prothèse vocale lorsque cette dernière se trouve dans la ponction TO.

### **Dilatateur de ponction**

Le dilatateur de ponction Blom-Singer est utilisé en cas d'urgence afin d'empêcher la fermeture de la ponction lorsque la prothèse vocale à demeure est accidentellement délogée ou lorsqu'elle est retirée par le clinicien. Il est recommandé de toujours garder un dilatateur de ponction de diamètre approprié à portée de main (ou un dispositif adapté pour un usage similaire recommandé par votre médecin). Le dilatateur de ponction Blom-Singer ne doit être utilisé que par des personnes expérimentées et formées à l'utilisation et à l'entretien des prothèses de ponction trachéo-œsophagienne.

### **Inserts à clapet et d'occlusion**

Les inserts à clapet et d'occlusion sont conçus pour arrêter temporairement la fuite de la prothèse vocale avant de recevoir des soins médicaux. L'insert à clapet permet au patient l'utilisation de la parole ; ceci n'est cependant pas possible avec un insert d'occlusion.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

InHealth demande aux professionnels de santé qualifiés et formés à cet effet d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et entretenir ce dispositif et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes aux prothèses vocales à demeure Blom-Singer.

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

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

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

---

## **Production vocale**

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

Nettoyer la prothèse vocale afin d'éviter la formation 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 dilateur 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 dispositif de nettoyage fourni peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de l'un de ses composants, qui risquent d'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. Si le clapet antiretour (diagramme 2a) ne se referme pas complètement, quelques gouttes de fluide peuvent passer entre la trachée et l'œsophage par le clapet, ce qui peut provoquer une toux chez le patient.

## **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**

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

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

La prothèse vocale à demeure peut être conservée dans la ponction TO jusqu'à ce qu'elle ne fonctionne plus correctement (fuite ou voix inadaptée à la parole). De nombreux cliniciens recommandent d'effectuer des évaluations de suivi régulières à des intervalles maximums de 6 mois.

**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**

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation des prothèses Blom-Singer en silicone. Elles comprennent :

- contamination de la stomie ou infection bactérienne qui peut imposer un retrait du dilateur et/ou un traitement antibiotique approprié ;
- aspiration accidentelle de la prothèse dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ;
- aspiration de liquides dans les voies respiratoires par une ponction, pouvant induire une toux chez le patient ;
- déplacement occasionnel de la prothèse vocale, pouvant nécessiter son remplacement après dilatation de la ponction TO et un suivi complémentaire du protocole de soins de la stomie ;
- dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse ;

- 
- réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ;
  - délogement de la prothèse et fermeture de la ponction TO ;
  - fuites chroniques et persistantes autour de la prothèse, imposant une reprise chirurgicale ou une fermeture de la ponction ;
  - dysphagie ou difficulté de déglutition ;
  - rupture ou autre détérioration de la prothèse faisant suite à un usage inapproprié ;
  - dépôts de levure pouvant entraîner des fuites de la prothèse ou un dysfonctionnement du clapet ;
  - ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage et/ou le tube digestif.

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

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

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

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

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

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

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

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 le silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

## **PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE**

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

## **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 concernant un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

---

## **GLOSSAIRE**

### **Candida albicans**

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

### **Clinicien**

Professionnel de santé, tel qu'un médecin, un orthophoniste diplômé ou un infirmier formé à l'exercice 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 sur 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.

## PROTESI FONATORIA FISSA BLOM-SINGER®

### Introduzione

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

La protesi fonatoria Blom-Singer ha aiutato migliaia di laringectomizzati di tutto il mondo a parlare nuovamente. La protesi fonatoria tracheoesofagea originale fu sviluppata dal Dott. Eric Blom e dal Dott. Mark Singer nel 1978. Oggi il loro metodo di TEP, puntura tracheoesofagea, è tuttora riconosciuto in tutto il mondo come lo standard principale per la riabilitazione fonatoria in seguito a laringectomia totale.

Con la perseveranza, un laringectomizzato può apprendere nuovi modi di parlare da un operatore sanitario o da un logopedista. Un'opzione, descritta in questo manuale, permette la riabilitazione fonatoria per mezzo di una protesi fonatoria tracheoesofagea (immagine 1). La protesi fonatoria (1A) viene inserita dall'operatore sanitario in una puntura TE, permettendo all'aria di entrare dai polmoni nella trachea (1B) e nell'esofago (1C) in modo da produrre il suono (1D).

La protesi fonatoria e i suoi accessori dovrebbero essere utilizzati solo da individui che hanno ricevuto la corretta preparazione nel gestire e curare la protesi fonatoria Blom-Singer in modo efficiente. La gestione comprende e non si limita alle sole procedure per la 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 sono state concepite per essere utilizzate in sostituzione della consulenza o delle istruzioni fornite da un professionista sanitario.

**Questo dispositivo medico Blom-Singer può essere utilizzato una sola volta da un unico paziente. Non può essere riutilizzato.** Vedere Avvertenze, Precauzioni e Complicanze.

### INDICAZIONI

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

## CONTROINDICAZIONI

La protesi fissa Blom-Singer è un dispositivo medico che dovrebbe essere utilizzato solo da un operatore sanitario qualificato, con esperienza e preparazione nell'uso e nella cura.

## CONFEZIONE

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer viene fornita come sistema di riabilitazione fonatoria completo per procedure primarie, secondarie o di sostituzione. Ogni confezione comprende un sistema di pulizia della protesi fonatoria per il paziente. Per ogni protesi sono disponibili prodotti accessori forniti separatamente.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Sono disponibili quattro modelli distinti e la massima scelta di dimensioni per permettere all'operatore sanitario di scegliere la protesi fonatoria che più si adatta alle specifiche necessità.

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

La protesi fissa Blom-Singer (immagine 2) comprende una valvola monodirezionale a membrana in silicone (immagine 2a), una flangia di ritenzione esofagea (immagine 2b), un corpo contenente il gruppo della valvola (immagine 2c), una flangia di ritenzione tracheale (immagine 2d) e un cinturino per il collo (immagine 2e).

Blom-Singer® Protesi fonatoria fissa	Non sterile	Sterile
CLASSIC, 16 e 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (gruppo valvola rigido) 20 Fr.	•	
ADVANTAGE® (gruppo valvola morbido) 16 e 20 Fr.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	

## ACCESSORI BLOM-SINGER

Gli accessori Blom-Singer sono disponibili a parte; per i

---

dettagli dei prodotti fare riferimento al sito web di InHealth, [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com), o contattare l'assistenza clienti.

### **Sistema di pulizia della protesi fonatoria**

Il sistema di pulizia della protesi fonatoria contiene i dispositivi di pulizia necessari per un'attenta pulizia della protesi fonatoria mentre si trova nella puntura TE.

### **Dilatatore della puntura**

Il dilatatore della puntura Blom-Singer viene utilizzato nelle situazioni di emergenza, per impedire che la puntura TE si chiuda quando una protesi fonatoria fissa si è accidentalmente spositonata o è stata rimossa dall'operatore sanitario. Si consiglia di avere sempre a portata di mano un dilatatore della puntura di diametro appropriato, oppure un dispositivo adeguato consigliato dal medico che adempia alla stessa funzione. Il dilatatore della puntura Blom-Singer deve essere utilizzato solo da persone che dispongono dell'esperienza e della formazione necessari all'uso e all'assistenza dei dispositivi protesici TEP.

### **Inseri con valvola e a tappo**

Gli inserti con valvola e a tappo sono progettati per bloccare temporaneamente le perdite dalla protesi fonatoria in attesa di assistenza professionale e medica. L'inserto con valvola consente all'utente di continuare a parlare, mentre l'inserto a tappo non consente di parlare.

## **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'uso della protesi fonatoria fissa Blom-Singer.

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

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

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

### **Fonazione**

Per evitare complicazioni post-operatorie, non iniziare a parlare

con la protesi fonatoria fino a quando il medico non stabilisce che questo può avvenire in modo sicuro.

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

### **Sposizionamento della protesi fonatoria**

Se la protesi fonatoria dovesse fuoriuscire accidentalmente dalla puntura TE, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer di diametro appropriato, o un dispositivo adeguato consigliato dal proprio medico, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. Contattare immediatamente il proprio medico. La protesi fonatoria dovrebbe essere reinserita entro 24 ore.

Durante l'inserimento o la rimozione dei dispositivi di pulizia si deve prestare attenzione per evitare lo spostamento accidentale della protesi, che potrebbe causare l'inspirazione 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.

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

### **Perdite 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. Quando la valvola a membrana (immagine 2a) non riesce a chiudersi completamente, alcune gocce di fluido possono attraversare la valvola che mette in comunicazione l'esofago con la trachea, provocando tosse.

### **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**

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.

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

La protesi fonatoria fissa può essere lasciata nella puntura TE fino a quando non smette di funzionare correttamente, cioè fino a quando non vi sono perdite o non permette una fonazione adeguata. Molti operatori sanitari consigliano di eseguire un esame supplementare di routine con una frequenza non inferiore a 6 mesi.

**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.

### **COMPLICAZIONI**

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicazioni con le protesi in silicone di tipo Blom-Singer. Queste comprendono:

- contaminazione dalla stomia o infezione batterica, tali da richiedere la rimozione della protesi e/o una terapia antibiotica adeguata;
- inspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, tale da richiederne la rimozione da parte di un medico;
- ispirazione di liquidi attraverso la protesi nelle vie aeree, causando tosse al paziente;
- spostamento accidentale della protesi fonatoria, tale da richiedere la sostituzione dopo avere allargato la puntura TE e una supervisione aggiuntiva del regime di cura della stomia;
- allargamento della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi;
- reazione infiammatoria intorno al sito della puntura e formazione di tessuto cicatriziale;

- spostamento della protesi fonatoria e conseguente chiusura della puntura TE;
- perdite croniche e persistenti intorno alla protesi fonatoria, tali da richiederne il rifacimento o la chiusura della puntura per via chirurgica;
- difficoltà a parlare o a deglutire;
- strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti da un utilizzo errato;
- depositi di lieviti con conseguenti perdite attraverso la protesi o incapacità della valvola di funzionare correttamente;
- deglutizione accidentale della protesi nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale (GI).

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

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

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

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.

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

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.

## **PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI**

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

## **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, Eastern Standard Time. 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)



## **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, coinvolto nelle 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**

Condotta 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® VERBLIJFSTEMPROTHESE

### Inleiding

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

De Blom-Singer stemprothese heeft wereldwijd al duizenden laryngectomiepatiënten opnieuw leren spreken. De oorspronkelijke tracheo-oesofageale stemprothese is in 1978 ontwikkeld door Dr. Eric Blom en Dr. Mark Singer. Hun methode voor tracheo-oesofageale puncties wordt wereldwijd nog steeds erkend als de toonaangevende standaard voor stemherstel na volledige laryngectomie.

Als een laryngectomiepatiënt goed zijn of haar best doet, kan hij of zij van een clinicus of logopedist nieuwe manieren leren om te praten. Eén mogelijkheid wordt in deze handleiding beschreven, namelijk stemherstel met behulp van een tracheo-oesofageale stemprothese (diagram 1). De stemprothese (1A) wordt in de TE-punctie ingebracht door uw clinicus, zodat lucht vanuit de longen in de trachea (1B) en de oesofagus (1C) kan komen om geluid te produceren (1D).

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 ontkoppelen 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 consult of instructies van een medische professional.

**Dit medische implantaat van Blom-Singer is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. Het mag niet worden hergebruikt.** Zie Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Complicaties.

### INDICATIES

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

---

## CONTRA-INDICATIES

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

## WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer verblijfstemprothese wordt geleverd als volledig stemherstelsysteem voor primaire en secundaire procedures en vervangingsprocedures. Iedere verpakking bevat een reinigingssysteem voor de stemprothese voor de patiënt. Voor iedere prothese zijn accessoires afzonderlijk verkrijgbaar.

## BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Er zijn nu vier verschillende uitvoeringen en een grote verscheidenheid aan maten beschikbaar, zodat uw clinicus kan kiezen voor de stemprothese die voor u de beste is.

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

De Blom-Singer stemprothese (diagram 2) bestaat uit een siliconen eenrichtingsklep (diagram 2a), een oesofageale retentierand (diagram 2b), een behuizing die de klepeenheid bevat (diagram 2c), een tracheale retentierand (diagram 2d) en een halsbandje (diagram 2e).

Blom-Singer® Verblijfstemprothese	Niet-steriel	Steriel
CLASSIC, 16 en 20 Ch.	•	•
ADVANTAGE® (Harde klepeenheid) 20 Ch.	•	
ADVANTAGE® (Zachte klepeenheid) 16 en 20 Ch.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Ch.	•	

## **BLOM-SINGER® ACCESSOIRES**

Blom-Singer accessoires zijn afzonderlijk verkrijgbaar. Raadpleeg de website van InHealth, [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com), of neem contact op met de klantenservice voor meer informatie over de producten.

### **Reinigingssysteem voor de stemprothese**

Het reinigingssysteem voor de stemprothese bevat de benodigde reinigingshulpmiddelen waarmee u de stemprothese zorgvuldig kunt reinigen terwijl deze nog is ingebracht in de TE-punctie.

### **Punctiedilatator**

De Blom-Singer punctiedilatator wordt in noodgevallen gebruikt om te voorkomen dat de TE-punctie sluit in het geval dat de verblijfstemprothese per ongeluk losraakt, of wanneer uw clinicus deze verwijderd. Het wordt aanbevolen om altijd een punctiedilatator van de juiste diameter bij u te hebben, of een ander geschikt implantaat met dezelfde functie dat uw arts heeft aanbevolen. De Blom-Singer punctiedilatator mag uitsluitend worden gebruikt door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik van en de zorg voor TEP-protheses.

### **Stoppen en pluggen**

De stoppen en pluggen zijn ontworpen om een lekkage van de stemprothese tijdelijk tegen te gaan totdat de patiënt professionele, medische hulp krijgt. Met de stop kan de gebruiker blijven praten; met de plug kan dit niet.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

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

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

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

Veranderingen in uw anatomie of medische status kunnen ertoe leiden dat het implantaat niet goed meer past of werkt. Het wordt aanbevolen dat uw stemprothese en TEP regelmatig worden onderzocht door de clinicus.

---

## **Spraak**

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

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 wordt ingebracht of verwijderd en de prothese op de verkeerde plek komt; 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 ontworpen 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. Als de klep (diagram 2a) niet geheel sluit, kunnen druppels vloeistof vanuit de oesofagus door de klep terug naar de trachea stromen, wat hoesten kan veroorzaken.

## **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**

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

De verblijfstemprothese is geen permanent implantaat en moet periodiek worden vervangen door uw arts.

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

**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**

De volgende complicaties zijn zeer zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconenprothesen van het type Blom-Singer. Complicaties zijn onder meer:

- verontreiniging of een bacteriële infectie in de stoma waarvoor verwijdering van de prothese en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn;
- abusievelijke inhalatie van de stemprothese in de luchtwegen, waardoor verwijdering door een arts vereist is;
- inhalatie van vloeistoffen door de prothese naar de luchtwegen, waardoor de patiënt kan gaan hoesten;
- uit positie raken van de prothese, waardoor vervanging na vergroting van de TE-punctie en extra supervisie van het stomabehandelsplan nodig zijn;
- punctievergroting die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond het implantaat;
- ontstekingsreactie rond de punctielocatie en de vorming van littekenweefsel;

- 
- losraken van de stemprothese en daaropvolgende sluiting van de TE-punctie;
  - chronische en hardnekkige lekkage rond de stemprothese waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist is;
  - moeilijkheden bij het praten of slikken;
  - scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik;
  - gistafzetting waardoor de prothese gaat lekken of de klep niet meer goed werkt;
  - abusievelijk inslikken van de prothese in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal.

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

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

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

De stemprothese 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 ontworpen 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.

Het reinigingshulpmiddel en de handen van de gebruiker moeten **altijd goed schoon** zijn om te voorkomen dat verontreiniging in de tracheostoma, punctie of oesofagus terechtkomt. De verblijfstemprothese mag uitsluitend voor een spiegel worden



gereinigd, met een fel licht direct op de stoma gericht zodat het open uiteinde van de prothese duidelijk zichtbaar is.

Gebruik 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.

## **PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING**

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

## **BESTELINFORMATIE**

### **VS**

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies 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).

---

## **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.

## PRÓTESE VOCAL FIXA BLOM-SINGER®

### Introdução

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

A prótese vocal fixa Blom-Singer ajudou milhares de pessoas laringectomizadas ao redor do mundo a falarem novamente. A prótese vocal traqueoesofágica original foi desenvolvida pelo Dr. Eric Blom e pelo Dr. Mark Singer em 1978. Atualmente, o método PTE, punção traqueoesofágica, desenvolvido por eles ainda é reconhecido mundialmente como padrão na restauração da voz após uma laringectomia total.

Com persistência, uma pessoa laringectomizada pode aprender com o auxílio de um médico ou fonoaudiólogo novas maneiras de falar. Uma opção, descrita neste manual, permite que a pessoa restaure a voz utilizando uma prótese vocal traqueoesofágica (diagrama 1). A prótese vocal (1A) é inserida em uma punção TE pelo médico, permitindo a entrada de ar dos pulmões na traquéia (1B) e no esôfago (1C) para produzir o som (1D).

A prótese vocal e os acessórios devem apenas ser utilizados por pessoas que receberam treinamento adequado no manejo e cuidado da prótese vocal Blom-Singer. O manejo inclui o manuseio, a remoção e a limpeza do dispositivo, mas não se limita a isso.

Seu médico discutirá com você os riscos e benefícios de utilizar a prótese vocal. As informações contidas neste manual não pretendem substituir a consulta ou as instruções de um profissional da área médica.

**Este dispositivo médico da Blom-Singer deve ser utilizado somente uma vez por paciente. Não deve ser reutilizado.** Consulte os Avisos, Precauções e Complicações.

### **INDICAÇÕES**

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

## CONTRA-INDICAÇÕES

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

## APRESENTAÇÃO

A prótese vocal fixa Blom-Singer foi desenvolvida como um sistema completo de restauração da voz para procedimentos primários, secundários ou de substituição. Um sistema de limpeza de prótese vocal está incluído na embalagem para o paciente. Os acessórios para cada prótese estão disponíveis separadamente.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As próteses vocais estão disponíveis em quatro modelos diferentes e com uma ampla variedade de tamanhos para que seu médico indique a que melhor atende às suas necessidades.

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

A prótese vocal Blom-Singer, (diagrama 2), consiste em uma válvula oscilante de silicone unidirecional (diagrama 2a), um flange de retenção do esôfago (diagrama 2b), um corpo que segura o conjunto da válvula (diagrama 2c), um flange de retenção traqueal (diagrama 2d) e uma correia de pescoço (diagrama 2e).

Blom-Singer® Prótese vocal fixa	Não estéril	Estéril
CLASSIC, 16 e 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Conjunto de válvula rígida) 20 Fr.	•	
ADVANTAGE® (Conjunto de válvula flexível) 16 e 20 Fr.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	

---

## **ACESSÓRIOS BLOM-SINGER**

Os acessórios Blom-Singer estão disponíveis separadamente; consulte o site da InHealth, [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com), ou entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para obter detalhes do produto.

### **Sistema de limpeza da prótese vocal**

O sistema de limpeza da prótese vocal contém os dispositivos necessários para a limpeza cuidadosa da prótese vocal enquanto estiver na punção TE.

### **Dilatador da punção**

O dilatador da punção Blom-Singer é utilizado em uma situação de emergência para evitar que a punção TE feche se a prótese vocal fixa se deslocar acidentalmente ou quando for removida pelo médico. Recomendamos que você sempre tenha em mãos um dilatador da punção de diâmetro apropriado ou um dispositivo adequado recomendado pelo seu médico que tenha essa mesma função. O dilatador da punção Blom-Singer apenas deve ser utilizado por pessoas experientes que tiveram treinamento para utilizar dispositivos protéticos TPE.

### **Suplementos com válvulas e plugues**

Os suplementos com válvulas e plugues foram projetados para interromper temporariamente a prótese vocal em caso de vazamento até que seja obtido um atendimento médico ou profissional. O suplemento com válvula permite que o usuário continue a ter voz, mas o suplemento com plugue não permite isso.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

A InHealth confia no profissional médico qualificado e treinado para orientar pacientes na utilização e cuidados com o dispositivo, além de fornecer aos pacientes as instruções de uso da prótese vocal fixa Blom-Singer fornecidas com o produto.

Caso a prótese vocal apresente sinais de funcionamento incorreto, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para que o dispositivo seja avaliado.

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

Alterações na anatomia ou no status médico do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inapropriado

do dispositivo. Recomenda-se que a prótese vocal e a PTE sejam avaliadas pelo médico periodicamente.

### **Produção de voz**

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

A prótese vocal deve ser mantida livre de muco e de matéria orgânica para que funcione adequadamente e ajude-o a falar com uma boa qualidade de som.

### **Desalojamento da prótese vocal**

Se a prótese for acidentalmente deslocada da punção, o paciente deve colocar imediatamente um dilatador de punção da Blom-Singer, ou dispositivo adequado recomendado pelo médico, de diâmetro apropriado para mantê-la fechada e sem vazamento de fluidos. Entre em contato com seu médico imediatamente. A prótese vocal deve ser reinserida dentro de 24 horas.

Deve-se tomar o devido cuidado ao inserir ou remover o dispositivo de limpeza para evitar o deslocamento acidental da prótese, o que pode resultar em aspiração (inalação) da prótese vocal. Caso isso ocorra, você deve tentar tossir para expelir a prótese vocal para fora da traquéia. Procure atendimento médico imediatamente se não conseguir fazê-lo.

Nunca insira objetos estranhos na prótese vocal. O dispositivo de limpeza foi projetado apenas para limpeza de muco e matéria orgânica secos da prótese vocal. Inserir objetos que não sejam os fornecidos com o dispositivo de limpeza pode causar o deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes e esses objetos podem ser engolidos ou inalados.

### **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 na prótese vocal deve ser avaliado pelo seu médico logo após a primeira ocorrência. Quando a válvula oscilante (diagrama 2a) não fecha totalmente, algumas gotículas de fluidos podem passar pela válvula do esôfago à traquéia, podendo causar tosse.

---

### Espécie de candida

Muitos pacientes têm fungos (*Candida albicans*) na boca, garganta ou esôfago; essa é uma condição normal. No entanto, se a prótese não for limpa de forma adequada, o fungo pode proliferar na válvula da prótese vocal. O fungo é identificado por meio de pequenas manchas na prótese. Os depósitos de fungo podem deformar e estragar a válvula, por exemplo, vazamento de líquido da prótese e aumento na pressão necessária para a sonoridade da voz. A prótese pode precisar ser substituída com maior frequência. Alguns pacientes podem ser tratados com sucesso para fungos com medicação oral ou enxágües bucais.

### Remoção do dispositivo

Nunca tente remover o dispositivo ou permita que qualquer pessoa que não seja um profissional médico qualificado e treinado remova a prótese vocal.

A prótese vocal fixa não é um dispositivo permanente e é necessário que ela seja substituída periodicamente pelo médico.

A prótese vocal pode ser deixada no local da punção TE até que pare de funcionar de forma correta, ou seja, até que vaze ou não esteja produzindo a voz adequada para a fala. Muitos médicos recomendam avaliações de acompanhamento de rotina no máximo a cada 6 meses.

**Cuidado:** leis federais dos Estados Unidos restringem a venda ou encomenda deste dispositivo para médicos ou fonoaudiólogos licenciados.

### **COMPLICAÇÕES**

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de dispositivos protéticos de silicone do tipo Blom-Singer. Elas incluem:

- contaminação ou infecção bacteriana do estoma, que podem exigir a remoção da prótese e/ou o uso de antibióticos apropriados;
- inalação acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, que pode exigir a remoção pelo médico;
- inalação de líquidos através da prótese para dentro da via aérea, podendo causar tosse ao paciente;



- eventual extrusão da prótese, exigindo substituição após dilatação da punção TE e supervisão adicional dos cuidados com o estoma;
- dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta da prótese;
- reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de cicatrização;
- deslocamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE;
- vazamento crônico e persistente em torno da prótese vocal, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção;
- dificuldade de fala e de deglutição;
- fendas ou outros danos à prótese vocal devido ao uso incorreto;
- depósito de fungos causando vazamento pela prótese ou incapacidade da válvula de funcionar corretamente;
- ingestão acidental da prótese para dentro do esôfago e/ou do trato gastrointestinal.

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E CUIDADO DA PRÓTESE VOCAL**

Seu médico irá instruí-lo sobre a rotina de cuidados e limpeza da prótese vocal fixa Blom-Singer.

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

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

O dispositivo de limpeza fornece uma maneira de limpar cuidadosamente a prótese vocal enquanto estiver na punção TE. O dispositivo de limpeza foi projetado apenas para limpeza de matéria orgânica 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.

**Cuidado:** utilize **apenas** o dispositivo de limpeza fornecido. **Não** insira objetos estranhos na prótese vocal. Inserir objetos que não sejam os fornecidos com o dispositivo de limpeza pode causar o deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes.

O dispositivo de limpeza e as mãos do usuário devem **estar sempre limpos** para evitar a introdução de contaminantes na traqueostomia, na punção ou no esôfago. A limpeza da prótese vocal fixa deve ser feita em frente ao espelho, com iluminação direta no estoma para que a extremidade aberta da prótese esteja bem visível.

Nunca utilize toalha de rosto para secar o dispositivo de limpeza, pois as fibras e fios podem entrar no dispositivo e podem ser inalados para dentro da via aérea após a recolocação.

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

## **PRODUTOS FEITOS POR ENCOMENDA**

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

## **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

### **EUA**

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente da InHealth Technologies. TELEFONE: ligação gratuita (800)477-5969 ou (805)684-9337, de segunda a sexta, das 9h30min às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: ligação gratuita (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) Pedidos on-line: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) Correio: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Atenção: Atendimento ao cliente.

## **Internacional**

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

## **Atendimento a clientes**

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

## **GLOSSÁRIO**

### **Candida albicans**

Fungo de ocorrência comum que pode infectar a boca ou a pele e se multiplicar e proliferar na prótese vocal.

### **Médico**

Profissional da saúde, como médico, fonoaudiólogo licenciado ou enfermeiro envolvido na prática clínica.

### **Contra-indicações**

Razão que torna desaconselhável prescrever um procedimento ou tratamento particular.

### **Esôfago**

Tubo membranoso formado por músculo que possibilita a passagem do alimento da faringe ao estômago; “cano de alimentação”.

### **Fístula; Fístula TE**

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

### **Indicações**

Razão para prescrever um medicamento ou realizar um procedimento.

### **Punção traqueoesofágica (PTE)**

Abertura feita por um cirurgião entre a traquéia e o esôfago. A abertura é feita no momento da cirurgia inicial ou após, para que a prótese vocal possa ser introduzida nessa passagem.

---

### **Traquéia**

Via aérea pela qual passa o ar respirado para e dos pulmões (passagem de ar).

### **Traqueoesofágico (TE)**

Pertencente à traquéia e ao esôfago.

### **Traqueostomia**

Abertura da traquéia pelo pescoço. É através dessa abertura que os laringectomizados respiram.

### **Prótese vocal**

Válvula de voz unidirecional que é inserida na PTE para permitir a passagem de ar da traquéia pela prótese e para dentro do esôfago para produzir som.



## VNITŘNÍ HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®

### Úvod

*Viz schémata na konci této příručky. Rejstřík pojmů je uveden na konci této kapitoly.*

Hlasová protéza Blom-Singer již pomohla tisícům pacientů po laryngektomii na celém světě, aby mohli znovu mluvit. Původní tracheozofageální hlasovou protézu vyvinuli dr. Eric Blom a dr. Mark Singer v roce 1978. Dnes je jejich metoda tracheozofageální punkce (TEP) stále uznávanou a ve světě nejrozšířenější metodou obnovení hlasu po totální laryngektomii.

S dostatečnou dávkou trpělivosti se pacient po laryngektomii může od lékaře nebo hlasového terapeuta naučit nový způsob tvorby hlasu. Jednou možností popsanou v této příručce je obnovení hlasu pomocí tracheozofageální hlasové protézy (schéma 1). Hlasovou protézu (1A) zavádí lékař do tracheozofageální punkce, která umožňuje vstup vzduchu z plic do trachey (1B) a jícnu (1C) za tvorby hlasu (1D).

Hlasovou protézu a její příslušenství mohou používat pouze osoby, které byly náležitě proškoleny v efektivním používání hlasové protézy Blom-Singer a v péči o ni. Používání mimo jiné zahrnuje manipulaci se zařízením, uvolnění zařízení a jeho čištění.

Váš lékař vám sdělí rizika a výhody používání hlasové protézy. Informace obsažené v této příručce nejsou určeny jako náhrada informací a pokynů získaných od zdravotnického personálu.

**Tento zdravotnický prostředek společnosti Blom-Singer je možné použít pouze jednou u jednoho pacienta. Nesmí se používat opakovaně.** Viz části Varování, Bezpečnostní opatření a Komplikace.

### INDIKACE

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

## KONTRAINDIKACE

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

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer se dodává jako kompletní systém pro obnovu hlasu pro primární, sekundární nebo výměnné postupy. Součástí každého balení je systém pro čištění hlasové protézy určený pro pacienta. Doplnkové produkty pro každou verzi protézy jsou k dispozici samostatně.

## POPIS PRODUKTU

K dispozici jsou čtyři různé typy hlasových protéz v nejširším spektru velikostí, což umožňuje lékaři zvolit hlasovou protézu, která bude nejlépe odpovídat vašim potřebám.

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

Hlasová protéza Blom-Singer (schéma 2) se skládá z jednocestného silikonového klapkového ventilu (schéma 2a), ezofageální retenční příruby (schéma 2b), těla přidržujícího sestavu ventilu (schéma 2c), tracheální retenční příruby (schéma 2d) a krčního popruhu (schéma 2e).

Vnitřní hlasové protézy Blom-Singer®	Nesterilní	Sterilní
CLASSIC, velikost 16 a 20 Fr	•	•
ADVANTAGE® (pevná sestava ventilu), velikost 20 Fr	•	
ADVANTAGE® (měkká sestava ventilu), velikost 16 a 20 Fr	•	
DUAL-VALVE™, velikost 20 Fr	•	

---

## **PŘÍSLUŠENSTVÍ BLOM-SINGER**

Příslušenství Blom-Singer je k dispozici samostatně. Podrobnosti o jednotlivých produktech naleznete na webové stránce společnosti InHealth [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) nebo se obraťte na náš zákaznický servis.

### **Systém pro čištění hlasové protézy**

Systém pro čištění hlasové protézy obsahuje nezbytné čisticí nástroje pro pečlivé čištění hlasové protézy při zavedení do místa tracheoezofageální punkce.

### **Punkční dilatátor**

Punkční dilatátor Blom-Singer se používá v nouzových situacích pro prevenci uzavření tracheoezofageální punkce v době, kdy dojde k náhodnému uvolnění vnitřní hlasové protézy nebo po vyjmutí protézy lékařem. Doporučujeme mít vždy k dispozici punkční dilatátor s vhodným průměrem nebo jiné vhodné zařízení doporučené lékařem, které slouží ke stejnému účelu. Punkční dilatátor Blom-Singer mohou používat pouze osoby se zkušenostmi a školením v použití a údržbě protetických zařízení pro TEP.

### **Chlopnové a zátkové vložky**

Chlopnové a zátkové vložky jsou navrženy pro dočasné zastavení úniku z hlasové protézy až do zajištění odborné zdravotní péče. Chlopnové vložky umožňují uživateli pokračovat v tvorbě hlasu, což zátková vložka neumožňuje.

## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Společnost InHealth spoléhá na kvalifikované, proškolené zdravotnické pracovníky v tom, že poskytnou pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a poskytnou pacientům návod k použití vnitřní hlasové protézy Blom-Singer dodaný s tímto výrobkem.

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

Pokud na hlasové protéze nebo na čisticích pomůckách objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je.

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



### **Tvorba hlasu**

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

Hlasovou protézu je nutné udržovat bez přítomnosti hlenu a organického materiálu, aby byla zajištěna její správná funkce a mohla vám pomoci tvořit hlas s dobrou kvalitou.

### **Uvolnění hlasové protézy**

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protézy z místa TE punkce, ihned zaveďte do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný lékařem doporučený vhodný nástroj s příslušným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a k úniku tekutin. Ihned se obraťte na svého lékaře. Hlasovou protézu je nutné znovu zavést během 24 hodin.

Při zavádění a vytahování čisticích nástrojů je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění protézy, což může mít za následek aspiraci (vdechnutí) hlasové protézy. Pokud by tento nepravděpodobný případ nastal, pokuste se vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest. Při neúspěchu ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Nikdy nezavádějte cizí tělesa do hlasové protézy. Čisticí nástroje jsou navrženy pouze pro čištění zaschlého hlenu a organického materiálu z hlasové protézy. Zavádění jiných předmětů, než je dodané čisticí zařízení, může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejích součástí. Může dojít k následnému spolknutí nebo vdechnutí těchto částí.

### **Únik z hlasové protézy**

Při čištění hlasové protézy vždy používejte opatrnou manipulaci a tlak, aby nedošlo k opotřebením zařízení a poškození vnitřních součástí, což by mohlo způsobit únik.

Opakovaný únik tekutin přes hlasovou protézu musí vyšetřit lékař co nejdříve. Pokud se chlopnový ventil (schéma 2a) nezavírá úplně, několik kapek tekutiny může procházet přes ventil zpět z jícnu do trachey a způsobovat kašel.

---

## **Kvasinky rodu *Candida***

Většina uživatelů má kvasinky (*Candida albicans*) v ústech, krku nebo jícnu. Jedná se o běžný stav. Pokud však u těchto uživatelů nedochází ke správnému čištění protézy, kvasinky se mohou přemnožit na chlopni hlasové protézy. Kvasinky rozpoznáte jako odlišně zbarvené tečky na protéze. Depozita kvasinek mohou způsobit deformaci a selhání chlopně, tj. únik tekutiny přes protézu a zvýšení tlaku potřebného pro tvorbu hlasu. Výměna protézy může být nutná častěji. U některých pacientů je možné kvasinkovou infekci úspěšně vyléčit perorální medikací nebo výplachy ústní dutiny.

## **Vyjmutí prostředku**

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

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

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

**Upozornění:** Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo lékařský předpis nebo na licencovaného hlasového terapeuta.

## **KOMPLIKACE**

Následující komplikace se objevily při použití silikonové protézy typu Blom-Singer, jejich výskyt je však vzácný. Mezi ně patří:

- kontaminace stomie nebo bakteriální infekce, která může vyžadovat vyjmutí protézy a / nebo podání vhodných antibiotik;
- náhodné vdechnutí hlasové protézy do dýchacích cest, které může vyžadovat vyjmutí lékařem;
- vdechnutí tekutin do dýchacích cest přes protézu, což může u pacienta vyvolat kašel;
- náhodné vysunutí hlasové protézy vyžadující její výměnu po zvětšení místa tracheoezofageální punkce a další kontroly péče o místo stomie;

- zvětšení místa punkce jako následek úniku tekutin kolem protézy;
- zánětlivá reakce kolem místa punkce a tvorba jizvy;
- uvolnění hlasové protézy a následný uzávěr místa tracheoezofageální punkce;
- chronický a trvalý únik kolem hlasové protézy vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce;
- potíže při mluvení nebo polykání;
- natržení nebo jiné poškození hlasové protézy při nesprávném používání;
- tvorba depozit kvasinek způsobující únik přes protézu nebo nemožnost správné funkce ventilu;
- náhodné zapadnutí protézy do jícnu a / nebo zaživacího traktu.

## POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU HLASOVÉ PROTÉZY

Pokyny pro běžnou údržbu a čištění vnitřní hlasové protézy Blom-Singer vám poskytne váš lékař.

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

Pokud budete hlasovou protézu každý den čistit pomocí dodaného čisticího nástroje dle doporučených pokynů, hlasová protéza bude fungovat normálně a její životnost může být delší.

Čisticí pomůcky umožňují šetrné čištění hlasové protézy při zavedení protézy do místa TE punkce. Čisticí nástroj je navržen pouze pro čištění organického materiálu z hlasové protézy.

Při čištění hlasové protézy **vždy** používejte **opatrnou** manipulaci a tlak, aby nedošlo k opotřebení zařízení a poškození vnitřních součástí, což by mohlo způsobit únik.

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

Čisticí zařízení a ruce uživatele **je nutné vždy pečlivě očistit**, aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, místa

---

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

Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení čisticího zařízení, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na zařízení a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení.

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

## **VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU**

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

## **INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ**

### **USA**

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800)477 5969 nebo (805)684 9337, pondělí–pátek, 09:30–19:00 hod. východního času. FAX: bezplatná linka (888)371 1530 nebo (805)684 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ON-LINE OBJEDNÁVKY: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service. Mezinárodní odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

### **Mezinárodní**

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

### **Zákaznické záležitosti**

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

## REJSTŘÍK POJMŮ

### **Candida albicans**

Běžně se vyskytující kvasinka, která může způsobit infekci úst nebo kůže a může se přemnožit a přerůst na hlasové protéze.

### **Zdravotnický pracovník**

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

### **Kontraindikace**

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

### **Jícen**

Svalově-vazivová trubice pro průchod stravy z hltanu do žaludku.

### **Píštěl, tracheozofageální píštěl**

Abnormální spojka nebo průchod spojující absces nebo dutinu s povrchem těla; malý otvor mezi tracheou a jícnem.

### **Indikace**

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

### **Tracheozofageální punkce (TEP)**

Otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou a jícnem. Otvor se vytvoří při úvodním chirurgickém zákroku nebo později tak, aby bylo do tohoto otvoru možné vložit hlasovou protézu.

### **Trachea**

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

### **Tracheozofageální (TE)**

Týkající se trachey a jícnu.

### **Tracheostomie**

Otvor v krku vedoucí do trachey. Přes tento otvor pacienti po laryngektomii dýchají.

### **Hlasová protéza**

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



## STAŁE PROTEZY GŁOSOWE BLOM-SINGER®

### Wprowadzenie

*Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi. Słownik terminów znajduje się na końcu niniejszego rozdziału.*

Protezy głosowe Blom-Singer umożliwiły ponowne mówienie tysiącom osób po zabiegu laryngektomii. Oryginalna tchawiczo-przełykowa proteza głosowa została wynaleziona przez dr. Erica Bloma i dr. Marka Singera w 1978 roku. Obecnie ich metoda nakłucia tchawiczo-przełykowego (NTP) jest wciąż uznawana na świecie za wiodący standard w przywracaniu mowy po całkowitej laryngektomii.

Dzięki wytrwałości osoby po zabiegu laryngektomii mogą z pomocą lekarza lub terapeuty mowy nauczyć się nowych sposobów mówienia. W niniejszej instrukcji opisano możliwość przywrócenia mowy za pomocą tchawiczo-przełykowej protezy głosowej (schemat 1). Proteza głosowa (1A) jest umieszczana przez klinicystę w nakłuciu tchawiczo-przełykowym, co umożliwia przepływ powietrza z płuc do tchawicy (1B) i przełyku (1C) w celu wydobywania dźwięku (1D).

Proteza głosowa i akcesoria powinny być używane tylko przez osoby, które przeszły odpowiednie przeszkolenie w zakresie skutecznej obsługi i konserwacji protezy głosowej Blom-Singer. Obsługa obejmuje m.in. obchodzenie się z urządzeniem, jego przemieszczanie oraz czyszczenie.

Lekarz prowadzący ma za zadanie przedstawić użytkownikowi ryzyko oraz korzyści związane ze stosowaniem protezy głosowej. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie powinny zastępować konsultacji ani instruktażu personelu medycznego.

**Niniejszy wyrób medyczny Blom-Singer może być użyty wyłącznie raz u jednego pacjenta. Nie może być używany ponownie.** Patrz Ostrzeżenia, środki ostrożności i powikłania.

---

## **WSKAZANIA**

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

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie jego używania i konserwacji i mający odpowiednie doświadczenie.

## **SPOSÓB DOSTARCZANIA**

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest dostarczana w postaci kompletnego systemu do przywracania mowy do stosowania podczas zabiegów pierwotnych, wtórnych lub zabiegów wymiany. Każde opakowanie zawiera system czyszczenia protezy głosowej przeznaczony dla pacjenta. Akcesoria protezy są sprzedawane oddzielnie.

## **OPIS PRODUKTU**

Dostępne są cztery rodzaje protez głosowych w największym wyborze rozmiarów, aby klinicysta mógł dobrać optymalne urządzenie do potrzeb pacjenta.

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

Proteza głosowa Blom-Singer (schemat 2) składa się z jednokierunkowej silikonowej zastawki (schemat 2a), przełykowego kołnierza retencyjnego (schemat 2b), korpusu zawierającego zespół zastawki (schemat 2c), tchawiczego kołnierza retencyjnego (schemat 2d) oraz paska na szyję (schemat 2e).



Stale protezy głosowe Blom-Singer®	Niejałowa	Jałowa
CLASSIC, 16 i 20 F	•	•
ADVANTAGE® (zespół twardej zastawki) 20 F	•	
ADVANTAGE® (zespół miękkiej zastawki) 16 i 20 F	•	
DUAL-VALVE™, 20 F	•	

## AKCESORIA BLOM-SINGER

Akcesoria Blom-Singer są sprzedawane oddzielnie. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących produktów należy zapoznać się ze stroną internetową firmy InHealth dostępną pod adresem [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) lub skontaktować się z działem obsługi klientów.

### **System czyszczenia protezy głosowej**

System czyszczenia protezy głosowej zawiera urządzenie czyszczące niezbędne do ostrożnego czyszczenia protezy głosowej umieszczonej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym.

### **Rozszerzacz nakłuc**

Rozszerzacz nakłuc Blom-Singer jest stosowany w nagłych wypadkach, aby nie dopuścić do zamknięcia nakłucia tchawiczo-przełykowego, jeśli stała proteza głosowa przemieściła się przypadkowo lub została usunięta przez klinicystę. Zaleca się, aby rozszerzacz nakłuc o właściwej średnicy lub odpowiednie, zalecone przez lekarza urządzenie o tej samej funkcji było zawsze łatwo dostępne. Rozszerzacz nakłuc Blom-Singer powinien być używany tylko przez doświadczonych osoby przeszkolone w zakresie używania i konserwacji urządzeń protetycznych wprowadzanych przez NTP.

### **Wkładka z zastawką i wtyk**

Wkładki z zastawką i wtyki są przeznaczone do czasowego powstrzymania przecieku protezy głosowej do momentu, aż możliwe będzie uzyskanie pomocy medycznej. W przypadku zastosowania wkładki z zastawką pacjent nadal może mówić, natomiast użycie wtyku uniemożliwia mówienie.

---

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Firma InHealth liczy na to, że wykwalifikowany, przeszkolony personel medyczny udzieli pacjentowi informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego urządzenia oraz że przekaze mu instrukcję użytkowania stałych protez głosowych Blom-Singer dostarczoną z produktem.

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

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

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

### **Emisja głosu**

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

W celu prawidłowego działania protezy głosowej i zapewnienia wysokiej jakości głosu, protezę głosową należy oczyszczać ze śluzu i materii organicznej.

### **Przemieszczenie protezy głosowej**

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia tchawiczo-przelykowego, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuc Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub odpowiednie urządzenie zalecone przez lekarza w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Protezę głosową należy założyć ponownie w ciągu 24 godzin.

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania urządzeń do czyszczenia, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy mogącej spowodować jej zaaspirowanie

(inhalację). W przypadku wystąpienia tego rzadkiego zjawiska należy podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Nigdy nie należy wkładać ciał obcych do protezy głosowej. Urządzenie do czyszczenia służy wyłącznie do oczyszczania protezy głosowej z zaschniętego śluzu i materii organicznej. Wkładanie do protezy przyrządów innych niż dostarczone urządzenie do czyszczenia może spowodować zmianę położenia protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub inhalację.

### **Nieszczelność protezy głosowej**

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

Nawracający wyciek płynów przez protezę głosową należy poddać ocenie lekarza prowadzącego wkrótce po zauważeniu tego zjawiska. Jeśli zastawka (schemat 2a) nie zamyka się całkowicie, kilka kropel płynu może cofnąć się przez nią z przełyku do tchawicy, mogąc spowodować kaszel.

### **Drożdżaki z rodzaju Candida**

U większości pacjentów w jamie ustnej, gardle lub przełyku występują drożdżaki (gatunek *Candida albicans*) i jest to zjawisko powszechne. Jeśli jednak u takich pacjentów proteza głosowa nie będzie prawidłowo czyszczona, drożdżaki mogą zacząć porastać jej zastawkę. Drożdżaki są widoczne jako odbarwione plamki na protezie. Gromadzenie się drożdżaków może powodować deformację i awarię zastawki, np. polegającą na wycieku płynów przez protezę i zwiększeniu ciśnienia niezbędnego do mówienia. Może być konieczna częstsza wymiana protezy. Niektórzy pacjenci z drożdżakami mogą być skutecznie leczeni za pomocą leków doustnych lub płynów do płukania ust.

### **Wymowianie urządzenia**

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

---

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

Stałą protezę głosową można pozostawić w nakłuciu tchawiczo-przełykowym, dopóki działa ona prawidłowo tj. nie przecieka i zapewnia odpowiednią jakość głosu. Wielu lekarzy zaleca rutynowe badania kontrolne nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

**Przeostroga:** Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego logopedy.

## **POWIKŁANIA**

Stosowanie silikonowych protez typu Blom-Singer wiąże się z ryzykiem występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej. Należą do nich:

- zanieczyszczenie stomii lub zakażenie bakteryjne wymagające usunięcia protezy i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków;
- przypadkowa inhalacja protezy głosowej do dróg oddechowych mogąca wymagać usunięcia protezy przez lekarza;
- inhalacja płynów przeciekających przez protezę do dróg oddechowych mogąca powodować kaszel;
- sporadyczne przesunięcia protezy głosowej wymagające jej wymiany z powodu powiększenia się nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz dodatkowego nadzoru nad higieną stomii;
- powiększenie się nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy;
- reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie tkanki bliznowatej;
- zmiana położenia protezy głosowej powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczo-przełykowego;
- przewlekły i uporczywy wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia;
- trudności w mówieniu lub przełykaniu;

- powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użytkowaniem;
- porastanie protezy przez drożdżaki powodujące wyciek płynów przez protezę lub uniemożliwiające prawidłowe funkcjonowanie zastawki;
- przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku i/lub przewodu pokarmowego.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I KONSERWACJI PROTEZY GŁOSOWEJ

Lekarz prowadzący poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowego czyszczenia i konserwacji protezy głosowej Blom-Singer.

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

Codziennie czyszczenie protezy głosowej za pomocą dostarczonego urządzenia do czyszczenia przeprowadzane zgodnie z zaleceniami zapewnia prawidłowe działanie protezy i może przedłużyć jej żywotność.

Urządzenie do czyszczenia pozwala ostrożnie oczyścić protezę głosową znajdującą się w nakłuciu tchawiczo-przełykowym. Urządzenie do czyszczenia służy wyłącznie do oczyszczania protezy głosowej z materii organicznej.

Przy czyszczeniu protezy głosowej należy **zawsze** obchodzić się z nią **delikatnie**, aby uniknąć pogorszenia stanu urządzenia i uszkodzenia wewnętrznych elementów, co może być przyczyną nieszczelności.

**Przeostroga:** Stosować **wyłącznie** dostarczone urządzenie do czyszczenia. **Nie** wkładać ciał obcych do protezy głosowej. Wkładanie do protezy przyrządów innych niż dostarczone urządzenie do czyszczenia może spowodować zmianę położenia protezy głosowej lub jej elementów.

Urządzenie do czyszczenia i ręce użytkownika powinny **zawsze być całkowicie czyste**, aby zapobiec dostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia oraz przełyku. Czyszczenie stałej protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem

---

przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był dobrze widoczny.

Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania urządzenia do czyszczenia, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia.

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

## **PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE**

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

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

### **USA**

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer: (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer: (888)371-1530 lub (805)684-8594. e-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ZAMÓWIENIE ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### **Międzynarodowe**

W celu skorzystania z usług dystrybucji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

### **Sprawy klientów**

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

## **SŁOWNICZEK**

### **Candida albicans**

Gatunek grzyba z rzędu drożdżaków występujący powszechnie, który może zakażać jamę ustną lub skórę oraz może namnażać się i rosnąć na protezie głosowej.

### **Klinicysta**

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

### **Przeciwwskazania**

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

### **Przełyk**

Przewód mięśniowo-błoniasty, przez który pokarm jest transportowany z gardła do żołądka; „rurka pokarmowa”.

### **Przetoka; przetoka tchawiczo-przełykowa (TP)**

Nieprawidłowy kanał lub przewód łączący ropień lub jamę z powierzchnią ciała; mały otwór między tchawicą a przełykiem.

### **Wskazania**

Przyczyny przepisania leku lub przeprowadzenia zabiegu.

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

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

### **Tchawica**

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

### **Tchawiczo-przełykowy(-a) (TP)**

Związany(-a) z tchawicą i przełykiem.

### **Tracheostomia**

Otwór na szyi prowadzący do tchawicy. Przez ten otwór oddycha osoba po laryngektomii.

### **Proteza głosowa**

Jednokierunkowa zastawka umożliwiająca mówienie, którą umieszcza się w nakłuciu tchawiczo-przełykowym, zapewniając

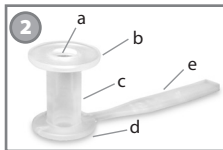
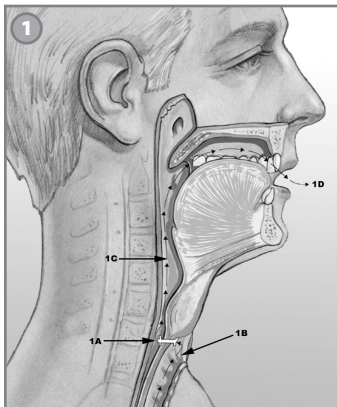
---

przepływ powietrza z tchawicy przez protezę i do przetyku, aby wydobyć dźwięk.



## DIAGRAMS

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



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

Additional references available upon request.

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

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

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



# INHEALTH™

TECHNOLOGIES

---

## UNITED STATES

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

## INTERNATIONAL

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

## ORDER ONLINE

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



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



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands