

INHEALTH[®]

TECHNOLOGIES

Blom-Singer[®] Indwelling TEP Occluder



USER Instructions For Use

Blom-Singer[®]

voice restoration systems

R1

37725-01F

37725-01F Effective October 2017 / Gültig ab Oktober 2017 / Efectivo a partir de octubre de 2017 / Date d'entrée en vigueur : octobre 2017 / Valido da ottobre 2017 / Met ingang van oktober 2017 / Vigente em outubro de 2017 / V platnosti od října 2017 / Wchodzi w życie w październiku 2017 r.

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

TABLE OF CONTENTS

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

ENG	Blom-Singer® Indwelling TEP Occluder	4
DEU	Blom-Singer®TEP-Verweil-Okkluder	16
SPA	Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer®	23
FRA	Dispositif d'occlusion PTO à demeure Blom-Singer®	29
ITA	Occlusore TEP fisso Blom-Singer®	35
NLD	Blom-Singer® afsluitbare TEP-verblijfstemprothese	41
POR	Ocluser de PTE fixo Blom-Singer®	47
CES	Nástroj pro uzavření vnitřní TEP	53
POL	Okluder stały NTP Blom-Singer®	65

Blom-Singer®

voice restoration systems

USER Instructions For Use

Gebrauchsanweisung für BENUTZER

Instrucciones para el USUARIO

Instructions d'utilisation destinées à L'UTILISATEUR

Istruzioni per l'uso destinate ALL'UTENTE

Gebruiksaanwijzingen voor de GEBRUIKER

Instruções de uso para o USUÁRIO

Návod k použití pro UŽIVATELE

Instrukcja użytkowania dla UŻYTKOWNIKA

BLOM-SINGER® INDWELLING TEP OCCLUDER

Note: Some common terms your clinician will use are located in a glossary at the end of this chapter.

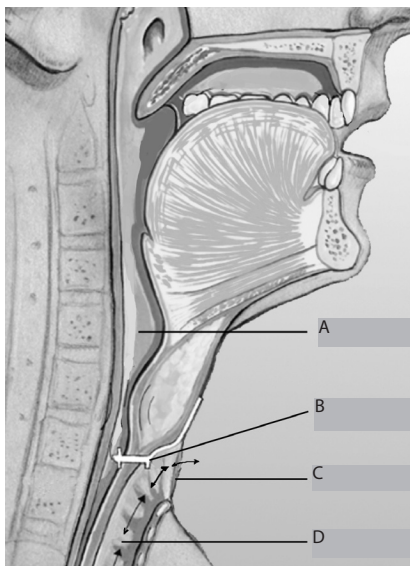


Diagram 1

Your clinician will place this device in your tracheostoma (diagram 1C) to keep your TE puncture tract open (diagram 1B). This device will also prevent liquids and food from entering your windpipe (diagram 1D) while eating, drinking, or swallowing. You will not be able to talk with this device.

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

Your clinician will talk to you about the risks and benefits of using this device. Your clinician will teach you how the device works. Your clinician will also show you how to care for your tracheostoma.

You should not use this instruction manual instead of talking with your clinician about the Indwelling TEP Occluder.

WHO SHOULD USE THIS DEVICE AND WHEN (INDICATIONS)

This device can only be used if your tracheostoma puncture is healed and undamaged. Only your clinician can place this device into your tracheostoma.

WHEN YOU SHOULD NOT USE THIS DEVICE (CONTRAINDICATIONS)

Your clinician will not be able to place this device into your tracheostoma if your stoma is too small or if the device makes it difficult for you to breathe. You will not be able to talk with this device.

HOW SUPPLIED

You will need a prescription from your clinician for this device (USA patients).

PRODUCT DESCRIPTION

This device is made of silicone, a material used in many medical products that is not harmful to your body. This device is latex-free.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Your clinician must provide to you instructions on how to use and care for this device. If there is something about this device that you do not completely understand, be sure to ask your clinician to explain.

Over time your health condition may change. You should have your clinician examine your device and TEP as soon as you notice any changes, for example:

- it has come out of your airway;
- it has tears or cracks;
- you are experiencing fluids leaking around the device;
- it doesn't fit the same in your TEP;
- it is not working properly.

You must have a TE device in your puncture **at all times**. Your TEP will close (sometimes within minutes or hours) if there is not a device in place to keep it open. If your TEP

closes, you may have to have an additional surgery.

If the Device Falls Out

If the Indwelling Occluder becomes loose from its original position (falls out), contact your clinician immediately. A foreign object in your airway can cause serious health issues such as an infection or pneumonia. Immediate signs of a loose device are gagging, choking, coughing, or trouble breathing.

If it is possible for you to locate where the device has become stuck in your body, do so immediately. If you think that the device has:

- become stuck in your windpipe, try to cough the Indwelling Occluder out. Immediately seek medical attention if you cannot get the device out of your windpipe by coughing;
- has fallen into your lungs, seek emergency medical attention immediately and contact your clinician;

- gone into your food pipe, you will likely pass it with a bowel movement. (If you have a stomach or intestinal health condition contact your clinician immediately if you note any changes, i.e., stomach pain.)

Using a mirror, insert a Blom-Singer puncture dilator, sold separately, or a suitable device as recommended by your clinician, into your puncture site. This will help to keep the puncture from closing and leaking fluids. Schedule an appointment with your clinician to insert a new device as soon as possible. A puncture dilator is available from your clinician with instructions on how to use it.

How Should You Prepare For A Planned or Unplanned Medical Situation?

Medical personnel will need to know about your special breathing needs so that they can give you proper care. Discuss with your clinician how you should identify yourself as a neck breather in the event of

an emergency or surgical procedure, and especially if you will need anesthesia. A medical alert bracelet or medical I.D. card is helpful and should be kept in a clearly visible location.

Device Insertion/Removal

Only a clinician, or qualified, trained medical professional, can insert and replace the Indwelling TEP Occluder for you.

The average lifetime of the Indwelling TEP Occluder varies from person to person. It also depends on how the device is used, and the conditions it is used under. Regular visits to your clinician are recommended every 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

devices of the Blom-Singer type. Be sure to talk to your clinician about medical treatment if you experience any of these symptoms:

- pain, redness, heat, swelling, or infection around your tracheostoma or airway. These symptoms may require removal of the device and/or medical treatment;
- you notice a change in the status of your tissue, color/odor of sputum, and/or you have fever/flu-like symptoms, which could indicate the presence of an infection;
- accidental inhalation or swallowing of the device into your airway, food pipe (diagram 1A) and/or digestive tract, which may require removal by a doctor;
- fluids leaking around the device that may cause you to cough. If this condition does not go away you may have to have a surgery to revise your puncture. Your clinician may have to close your puncture;

-
- the device has become loose out of position in your TEP. This will require replacement of the device, and/or closure of your TE puncture;
 - the size of your TE puncture changes and becomes too big. This may cause fluids to leak around the device;
 - your body's response to a foreign object may cause irritated tissue to build-up around the puncture. This irritated tissue can make a "donut ring" or scarring around the prosthesis. These conditions may cause the device to rotate easily in the TEP;
 - difficulty swallowing;
 - itching, swelling, chest tightness, rash, nausea, vomiting, diarrhea or difficulty breathing following insertion of the device, seek medical treatment;
 - fever, low blood pressure, dizziness, rapid breathing, chills and shaking, or other flu like symptoms, seek medical treatment.

CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS

The Indwelling TEP Occluder and user's hands **should always be thoroughly** clean to prevent contaminants from entering into the tracheostoma, puncture, or food pipe.

Note: It is not necessary to clean this device. Occasionally, on the portion of the device that shows out of your puncture you may need to remove dried mucus using tweezers. If you experience a lot of dried mucus, under the care of your clinician, you may want to consider use of humidification to soften the dried substance before removing. This may help to make the removal easier for you. Always be careful to avoid any liquids from entering your tracheostoma, as this will cause you to cough. **Do not attempt to use any liquids to clean the device.**

CONSUMER AFFAIRS

USA

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact our customer

service department via telephone, fax, post, or E-mail: TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday–Friday, 9:30am–7:00pm, Eastern Standard Time. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594; POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, E-MAIL: productcomplaints@inhealth.com

International

Please contact your clinician or the InHealth distributor for your region.

GLOSSARY

Airway (Diagram 1D)

The air passage by which air reaches the lungs.

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 (Diagram 1A)

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

Indications

A reason to prescribe a drug or perform a procedure.

Tracheoesophageal puncture (TEP) (Diagram 1B)

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 prosthetic device can be placed into this passage.

Tracheostoma (Diagram 1C)

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

BLOM-SINGER® TEP-VERWEIL-OKKLUDER

Hinweis: Einige der allgemeinen Begriffe, die Ihr Kliniker verwendet, finden Sie im Glossar am Ende dieses Abschnitts.

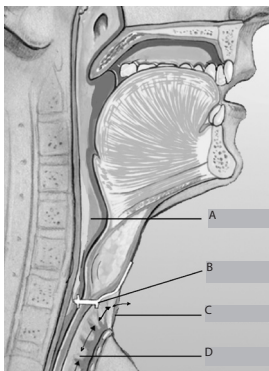


Abbildung 1

Ihr Kliniker wird diese Vorrichtung in Ihr Tracheostoma einsetzen (Abbildung 1C), um den TE-Punktionstrakt offen zu halten (Abbildung 1B). Diese Vorrichtung verhindert auch, dass Flüssigkeiten oder Nahrung beim Essen, Trinken oder Schlucken in Ihre Luftröhre gelangen (Abbildung 1D). Sie können mit dieser Vorrichtung nicht sprechen.

Dieses Blom-Singer Medizinprodukt ist nur für den Einmalgebrauch durch einen einzigen Patienten vorgesehen. Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

Ihr Kliniker wird mit Ihnen über die Risiken und Vorteile der Verwendung dieser Vorrichtung sprechen. Ihr Kliniker wird Sie darin unterweisen, wie die Vorrichtung funktioniert. Ihr Kliniker zeigt Ihnen auch, wie Sie Ihr Tracheostoma pflegen.

Diese Gebrauchsanweisung sollte keinen Ersatz für das Gespräch über den TEP-Verweil-Okkluder mit Ihrem Kliniker darstellen.

WER SOLLTE DIESE VORRICHTUNG VERWENDEN UND WANN (INDIKATIONEN)

Diese Vorrichtung darf nur verwendet werden, wenn Ihre Tracheostoma-Punktion abgeheilt und nicht beschädigt ist. Nur Ihr Kliniker darf diese Vorrichtung in Ihr Tracheostoma einsetzen.

WANN SIE DIESE VORRICHTUNG NICHT VERWENDEN DÜRFEN (KONTRAINDIKATIONEN)

Ihr Kliniker kann diese Vorrichtung nicht in Ihr Tracheostoma einsetzen, wenn Ihr Stoma zu klein ist oder die Vorrichtung Ihnen das Atmen erschwert. Sie können mit dieser Vorrichtung nicht sprechen.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Ihr Kliniker muss Ihnen für diese Vorrichtung ein Rezept ausstellen (für Patienten in den USA).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Vorrichtung besteht aus Silikon, einem Material, das für viele medizinische Produkte verwendet wird und für Ihren Körper unschädlich ist. Diese Vorrichtung ist latexfrei.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Ihr Kliniker muss Ihnen Anweisungen zur Verwendung und Pflege dieser Vorrichtung geben. Bitten Sie Ihren Kliniker um eine Erklärung, falls Sie etwas im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung nicht vollkommen verstehen.

Ihr gesundheitlicher Zustand kann sich im Lauf der Zeit ändern. Sie sollten die Vorrichtung und die TEP von Ihrem Kliniker überprüfen lassen, sobald Sie z. B. die folgenden Veränderungen feststellen:

- die Vorrichtung ist aus den Atemwegen gerutscht;
- sie weist Risse oder Sprünge auf;
- Sie bemerken das Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Vorrichtung;
- sie passt nicht mehr genauso in Ihre TEP;
- sie funktioniert nicht einwandfrei.

In Ihrer Punction muss sich **ständig** eine TE-Vorrichtung befinden. Die TEP verschließt sich (manchmal innerhalb von Minuten oder Stunden), wenn keine Vorrichtung eingesetzt ist, um sie offen zu halten. Wenn sich Ihre TEP verschließt, müssen Sie sich unter Umständen einem weiteren chirurgischen Eingriff unterziehen.

Wenn die Vorrichtung herausfällt

Wenden Sie sich sofort an Ihren Kliniker, wenn sich der Verweil-

Okkluder aus seiner ursprünglichen Position löst (herausfällt). Ein Fremdkörper in Ihren Atemwegen kann schwerwiegende gesundheitliche Folgen wie z. B. eine Infektion oder Lungenentzündung haben. Sofortige Anzeichen für eine lose Vorrichtung sind Würgerexreflex, Ersticken, Husten oder Atemnot.

Falls Sie feststellen können, wo die Vorrichtung in Ihrem Körper stecken geblieben ist, tun Sie dies sofort. Falls Sie glauben, dass die Vorrichtung

- in Ihrer Luftröhre stecken geblieben ist, versuchen Sie, den Verweil-Okkluder durch Husten zu entfernen. Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie die Vorrichtung nicht durch Husten aus Ihrer Luftröhre entfernen können;
- in Ihre Lunge gerutscht ist, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und benachrichtigen Sie Ihren Kliniker;
- in Ihre Speiseröhre gelangt ist, wird sie wahrscheinlich mit der nächsten Darmentleerung ausgeschieden. (Benachrichtigen Sie Ihren Kliniker sofort, falls Sie eine Magen- oder Darmerkrankung haben und Veränderungen wie z. B. Magenschmerzen feststellen.)

Setzen Sie mithilfe eines Spiegels einen Blom-Singer Punktionsdilator (separat erhältlich) oder eine geeignete, von Ihrem Kliniker empfohlene Vorrichtung in die Punktion ein. Das verhindert den Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten. Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Kliniker, um sobald wie möglich eine neue Vorrichtung einsetzen zu lassen. Einen Punktionsdilator mit Gebrauchsanweisung können Sie von Ihrem Kliniker erhalten.

Wie sollten Sie sich auf ein geplantes oder nicht geplantes medizinisches Ereignis vorbereiten?

Das medizinische Personal muss über Ihre besonderen Atemanforderungen Bescheid wissen, damit Ihnen die entsprechende Hilfe geleistet werden kann. Sprechen Sie mit Ihrem Kliniker darüber, wie Sie sich in einem Notfall oder vor einem chirurgischen Eingriff als Halsatmer zu erkennen geben sollten. Das ist besonders wichtig, falls Sie eine Narkose benötigen. Ein medizinisches SOS-Armband oder ein Notfallausweis sind hilfreich und sollten deutlich sichtbar getragen werden.

Einsetzen/Entfernen der Vorrichtung

Nur ein Kliniker oder eine qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkraft darf den TEP-Verweil-Okkluder für Sie einsetzen und auswechseln.

Die durchschnittliche Lebensdauer des TEP-Verweil-Okkluders ist je nach Person unterschiedlich. Sie hängt auch davon ab, wie und unter welchen Bedingungen die Vorrichtung verwendet wird. Regelmäßige Besuche bei Ihrem Kliniker alle 6 Monate werden empfohlen.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur an einen Arzt bzw. zugelassenen Logopäden oder in deren Auftrag handelnde Personen verkauft werden.

KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können aber im Zusammenhang mit Blom-Singer Vorrichtungen aus Silikon auftreten. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Kliniker, falls Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Schmerzen, Rötung, Wärme, Schwellungen oder eine Infektion im Bereich des Tracheostomas oder der Atemwege. Diese Symptome könnten ein Entfernen der Vorrichtung und/oder ärztliche Behandlung erfordern;
- Änderungen des Gewebezustands, der Farbe bzw. des Geruchs des Auswurfs und/oder fieber-/grippeähnliche Symptome, die auf eine Infektion hinweisen könnten;
- versehentliches Einatmen oder Schlucken der Vorrichtung in Ihre Atemwege, Speiseröhre (Abbildung 1A) und/oder den Verdauungstrakt, was das Entfernen durch einen Arzt erfordern könnte;
- Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Vorrichtung, das Husten verursachen könnte. Falls sich dieser Zustand nicht bessert, muss Ihre Punktion eventuell operativ korrigiert werden. Ihr Kliniker muss Ihre Punktion unter Umständen schließen;
- Die Vorrichtung hat sich aus ihrer Position in der TEP gelöst. In diesem Fall muss die Vorrichtung ersetzt und/oder die TE-Punktion geschlossen werden;

-
- die Größe der TE-Punktion ändert sich und wird zu groß. Dies kann zum Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Vorrichtung führen;
 - aufgrund der Abwehrreaktion Ihres Körpers auf einen Fremdkörper kann sich gereiztes Gewebe im Bereich der Punktion bilden. Dieses gereizte Gewebe kann einen ringförmigen Wulst oder Narbengewebe rund um die Prothese bilden. Dadurch kann sich die Vorrichtung unter Umständen leicht in der TEP drehen;
 - Schwierigkeiten beim Schlucken;
 - Juckreiz, Schwellungen, Engegefühl in der Brust, Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Atembeschwerden nach Einsetzen der Vorrichtung. Begeben (diese erfordern eine medizinische Behandlung);
 - Fieber, niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl, beschleunigte Atmung, Schüttelfrost und Zittern oder andere grippeähnliche Symptome (diese erfordern eine medizinische Behandlung).

REINIGUNGS- UND PFLEGEANLEITUNG

Der TEP-Verweil-Okkluder und die Hände des Benutzers **müssen stets vollkommen** sauber sein, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können.

Hinweis: Die Vorrichtung muss nicht gereinigt werden. An dem aus Ihrer Punktion herausragenden Teil der Vorrichtung müssen Sie jedoch unter Umständen gelegentlich getrockneten Schleim mit einer Pinzette entfernen. Falls sehr viel getrockneter Schleim entsteht, sollten Sie unter Betreuung durch Ihren Kliniker in Betracht ziehen, die getrockneten Absonderungen vor dem Entfernen durch Befeuchten aufzuweichen. Das Entfernen kann dadurch erleichtert werden. Achten Sie stets darauf, dass keine Flüssigkeit in das Tracheostoma eintritt, da dies Husten verursachen kann. **Versuchen Sie nicht, die Vorrichtung mit Flüssigkeiten zu reinigen.**

VERBRAUCHERANGELEGENHEITEN

USA

Wenn Sie Fragen oder Beschwerden zu einem Produkt haben, wenden Sie sich bitte per Telefon, Fax, Post oder E-Mail an unseren Kundendienst: TELEFON: Gebührenfrei in den USA (800) 477 5969 oder (805) 684 9337, Montag bis Freitag, 09:30 Uhr bis 19:00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei in den USA (888) 371 1530 oder (805) 684 8594. POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, E-MAIL: productcomplaints@inhealth.com

International

Wenden Sie sich bitte an Ihren klinischen Betreuer oder die für Ihren Bereich zuständige InHealth-Vertretung.

GLOSSAR

Atemwege (Abbildung 1D)

Der Luftweg, durch den die Luft die Lungen erreicht.

Kliniker

Ein medizinischer Fachmann, wie z. B. Ärzte, zugelassene Logopäden oder Pflegekräfte, die im klinischen Bereich tätig sind.

Kontraindikationen

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

Speiseröhre (Abbildung 1A)

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

Indikationen

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

Tracheoösophageale Punktion (TEP) (Abbildung 1B)

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

Tracheostoma (Abbildung 1C)

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

DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN FIJO PARA TEP BLOM-SINGER®

Nota: en el glosario al final de este capítulo encontrará algunos términos comunes que su clínico usará.

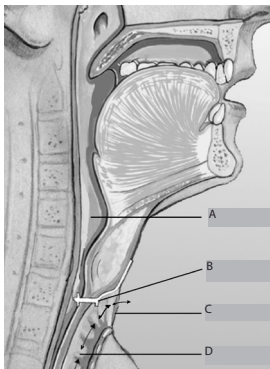


Diagrama 1

Su clínico colocará este dispositivo en su traqueostoma (diagrama 1C) para mantener abierto el tracto de la punción TE (diagrama 1B). Este dispositivo también impedirá que los líquidos y la comida entren en la tráquea (diagrama 1D) cuando coma, beba o trague. No podrá hablar con este dispositivo.

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

Su clínico le explicará los riesgos y beneficios del uso de este dispositivo. Su clínico le enseñará cómo funciona el dispositivo. Su clínico también le mostrará cómo cuidar su traqueostoma.

No debe usar este manual de instrucciones en lugar de hablar con su clínico sobre el dispositivo de oclusión fija para TEP.

QUIÉN DEBE USAR ESTE DISPOSITIVO Y CUÁNDO (INDICACIONES)

Este dispositivo solo puede usarse si la punción de su traqueostoma está curada y no presenta daños. Solo su clínico puede colocar este dispositivo en su traqueostoma.

CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE DISPOSITIVO (CONTRAINDICACIONES)

Su clínico no podrá colocar este dispositivo en su traqueostoma si su estoma es demasiado pequeño o si el dispositivo hace que le resulte difícil respirar. No podrá hablar con este dispositivo.

PRESENTACIÓN

Necesitará que su clínico le recete este dispositivo (pacientes en EE. UU.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo está fabricado de silicona, un material que se usa en muchos productos médicos y que no es dañino para el cuerpo. Este dispositivo no contiene látex.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Su clínico debe darle instrucciones sobre cómo usar y cuidar el dispositivo. Si hay algo con respecto a este dispositivo que no entiende completamente, asegúrese de pedirle a su clínico que se lo explique.

Con el tiempo su estado de salud puede cambiar. Debe hacer que su clínico examine su dispositivo y TEP tan pronto como note cualquier cambio, por ejemplo:

- se ha salido de la vía respiratoria;
- tiene mellas o grietas;
- hay fugas de líquidos alrededor del dispositivo;
- no encaja igual en su TEP;
- no funciona apropiadamente.

Debe tener un dispositivo TE en la punción **en todo momento**. Su TEP se cerrará (a veces en minutos u horas) si no hay colocado un dispositivo que la mantenga abierta. Si su TEP se cierra, es posible que necesite una operación adicional.

Si el dispositivo se cae

Si el dispositivo de oclusión fijo se cae de su posición original, póngase en contacto con su clínico inmediatamente. Un objeto extraño en la vía respiratoria puede provocar problemas de salud graves, como infección o neumonía. Entre los indicios inmediatos de que el dispositivo está suelto puede encontrar arcadas, atragantamiento, tos o problemas para respirar.

Si le resulta posible ubicar en qué parte del cuerpo se le ha quedado atascado el dispositivo, hágalo inmediatamente. Si cree que el dispositivo:

- se le ha quedado atascado en la tráquea, intente toser para que salga el dispositivo de oclusión fijo. Busque atención médica de inmediato si no puede sacar el dispositivo de la tráquea tosiendo;
- ha entrado a los pulmones, busque atención médica de emergencia inmediatamente y póngase en contacto con su clínico;
- ha entrado en el tubo digestivo, probablemente lo expulsará por las heces. (Si tiene problemas de salud estomacales o intestinales, póngase inmediatamente en contacto con su clínico si nota cambios, por ejemplo, dolor de estómago.)

Usando un espejo, inserte un dilatador de punción Blom-Singer, vendido por separado, o un dispositivo apropiado recomendado por su clínico en el lugar de la punción. Esto ayudará a impedir que se cierre la punción y haya fugas de líquidos. Programe una cita con su clínico para que le inserte un dispositivo nuevo tan pronto como sea posible. Su clínico le puede proporcionar un dilatador de punción y las instrucciones para usarlo.

¿Cómo debe prepararse para una situación médica planificada o no planificada?

El personal médico necesitará conocer sus necesidades respiratorias especiales para que le puedan proporcionar la atención apropiada. Hable con su clínico sobre cómo debe identificarse como persona que respira por el cuello en caso de emergencia o procedimiento quirúrgico, y especialmente si recibe anestesia. Resulta útil tener una pulsera de alerta médica o una tarjeta de identificación médica y se debe llevar en un lugar claramente visible.

Inserción/extracción del dispositivo

Solamente un médico o profesional médico debidamente cualificado y formado le puede insertar y cambiar el dispositivo de oclusión fijo para TEP.

La duración aproximada del dispositivo de oclusión fijo para TEP varía de una persona a otra. También depende de cómo se usa el

dispositivo y las condiciones bajo las que se usa. Se recomiendan consultas regulares con su clínico cada 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

Si bien son poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones en los dispositivos de silicona del tipo Blom-Singer. Asegúrese de hablar con su clínico sobre el tratamiento médico si sufre cualquiera de estos síntomas:

- dolor, enrojecimiento, calor, hinchazón o infección alrededor del traqueostoma o la vía respiratoria. Estos síntomas pueden requerir la extracción del dispositivo o el tratamiento médico;
- nota un cambio en el estado de su tejido, color/olor de los esputos o tiene fiebre o síntomas similares a los de la gripe, lo que podría indicar la presencia de una infección;
- inhalación o deglución accidental del dispositivo en la vía respiratoria, tubo digestivo (diagrama 1A) o tracto digestivo, que puede requerir la extracción por parte de un clínico;
- fugas de fluidos alrededor del dispositivo que pueden hacerle toser. Si esta condición no desaparece, es posible que necesite cirugía para revisar la punción. Es posible que su clínico tenga que cerrar la punción;
- el dispositivo se ha salido de su lugar en la TEP. Esto requerirá el reemplazo del dispositivo o el cierre de la punción TE;
- cambia el tamaño de la punción TE y se hace demasiado grande. Esto puede provocar que haya fugas de fluidos alrededor del dispositivo;
- la respuesta de su cuerpo a un objeto extraño puede provocar irritaciones del tejido alrededor de la punción. Este tejido irritado puede crear un "aro" o cicatrices alrededor de la prótesis. Estas condiciones pueden hacer que el dispositivo gire fácilmente en la TEP;
- dificultades para tragar;
- picor, hinchazón, presión en el pecho, sarpullido, náuseas, vómitos, diarrea o dificultades para respirar después de la

- inserción del dispositivo; busque atención médica;
- fiebre, baja presión sanguínea, mareos, respiración entrecortada, escalofríos y temblores, u otros síntomas similares a los de la gripe; busque atención médica

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO

Para evitar el ingreso de sustancias contaminantes en el traqueostoma, la punción o el esófago, el dispositivo de oclusión fijo para TEP y las manos del usuario **deben estar completamente** limpios.

Nota: no es necesario limpiar este dispositivo. Ocasionalmente, puede ser necesario usar unas pinzas para retirar la mucosidad seca de la porción del dispositivo que se ve por la punción. Si experimenta gran cantidad de mucosidad seca, bajo recomendación del su clínico puede considerar humedecer la sustancia para ablandarla antes de retirarla. Esto puede facilitar la extracción. Tenga siempre cuidado de evitar que entren líquidos en el traqueostoma ya que esto puede hacerle toser. **No intente usar ningún líquido para limpiar el dispositivo.**

ATENCIÓN AL CLIENTE

EE. UU.

Si tiene alguna pregunta o no ha quedado satisfecho con algún producto, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente por teléfono, fax, carta o correo electrónico: TELÉFONO: Gratuito, (800) 477-5969 ó (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 horas, zona horaria del este. FAX: Gratuito, (888) 371-1530 ó (805) 684-8594. CORREO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, CORREO ELECTRÓNICO: productcomplaints@inhealth.com

Internacional

Póngase en contacto con su profesional clínico o distribuidor InHealth de su región.

GLOSARIO

Vía respiratoria (Diagrama 1D)

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

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 (Diagrama 1A)

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

Indicaciones

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

Punción traqueoesofágica (TEP) (Diagrama 1B)

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

Traqueostoma (Diagrama 1C)

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

DISPOSITIF D'OCCLUSION PTO À DEMEURE BLOM-SINGER®

Remarque : certains termes utilisés couramment par votre clinicien sont expliqués dans le glossaire situé à la fin de ce chapitre.

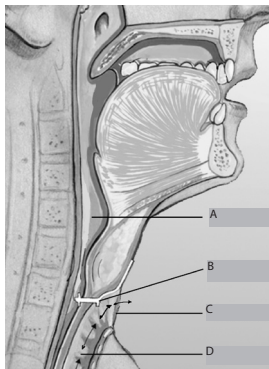


Diagramme 1

Votre clinicien placera ce dispositif dans votre trachéostomie (diagramme 1C) pour maintenir ouvert le tractus de ponction TO (diagramme 1B). Ce dispositif empêchera également les liquides et les aliments d'entrer dans la trachée (conduit des voies respiratoires) (diagramme 1D) lorsque vous mangez, buvez ou avalez. Il ne vous permettra pas de parler.

Ce dispositif médical Blom-Singer ne doit être utilisé qu'une seule fois par un seul patient. Ne pas le réutiliser. Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

Votre clinicien discutera avec vous des bénéfices et des risques de l'emploi de ce dispositif. Votre clinicien expliquera comment le dispositif fonctionne. Votre clinicien indiquera également comment prendre soin de votre trachéostomie.

Vous devez suivre les consignes de votre clinicien à propos du dispositif d'occlusion PTO à demeure, et non pas uniquement les indications du présent manuel d'instructions.

QUI DOIT UTILISER CE DISPOSITIF ET DANS QUELS CAS (INDICATIONS)

Ce dispositif ne peut être utilisé que si la ponction de trachéostomie est cicatrisée et ne présente aucune lésion. Seul votre clinicien est habilité à placer ce dispositif dans la trachéostomie.

DANS QUELS CAS VOUS NE DEVEZ PAS UTILISER CE DISPOSITIF (CONTRE-INDICATIONS)

Votre clinicien ne sera pas en mesure de placer ce dispositif dans la trachéostomie si la stomie est trop petite ou si le dispositif gêne la respiration. Ce dispositif ne vous permettra pas de parler.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Votre clinicien devra vous faire une ordonnance pour ce dispositif (dans le cas des patients aux États-Unis).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce dispositif est fabriqué en silicone, un matériau utilisé dans de nombreux produits médicaux et ne présentant aucun danger pour votre corps. Il ne contient pas de latex.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Votre clinicien doit vous indiquer comment utiliser et prendre soin du dispositif. Si vous ne comprenez pas bien quelque chose à propos du dispositif, vous devez demander à votre clinicien de vous l'expliquer.

À terme, votre état de santé peut changer. Vous devez demander à votre clinicien d'examiner le dispositif et la PTO dès que vous notez un changement, par exemple :

- le dispositif est sorti des voies respiratoires ;
- le dispositif présente des déchirures ou des craquelures ;
- vous notez un écoulement de liquides autour du dispositif ;
- le dispositif ne se loge pas de la même manière dans la PTO ;
- le dispositif ne fonctionne pas correctement.

Un dispositif trachéo-œsophagien doit **tout le temps** être dans la ponction. La PTO se referme (parfois en quelques minutes ou heures) si aucun dispositif n'est placé pour la maintenir ouverte. Si la PTO se referme, il est possible que vous deviez subir une nouvelle intervention chirurgicale.

Si le dispositif sort

Si le dispositif d'occlusion à demeure prend du jeu vis-à-vis de sa position d'origine (il en sort), contacter immédiatement votre clinicien. La présence d'un corps étranger dans les voies respiratoires peut entraîner des problèmes médicaux graves,

comme une infection ou une pneumonie. Les sensations d'étouffement ou de suffocation, une toux ou des troubles respiratoires, ce sont des signes indiquant que le dispositif a pris du jeu.

Si vous pouvez localiser l'endroit où le dispositif s'est logé dans votre corps, prendre immédiatement les mesures suivantes. Si vous pensez que le dispositif :

- s'est logé dans la trachée (conduit des voies respiratoires), essayer de tousser pour expulser le dispositif d'occlusion à demeure. Consulter immédiatement un médecin si vous n'arrivez pas à faire sortir le dispositif de la trachée en toussant ;
- s'est introduit dans vos poumons, consulter immédiatement un médecin en urgence et contacter votre clinicien ;
- s'est introduit dans l'œsophage (conduit de passage des aliments), il est probable qu'il transite à travers le tube digestif jusqu'à son expulsion. (Si vous avez des problèmes intestinaux ou gastriques, contacter immédiatement votre clinicien si vous notez des changements, comme une douleur au niveau de l'estomac.)

À l'aide d'un miroir, insérer un dilateur de ponction Blom-Singer, vendu séparément, ou tout autre dispositif approprié recommandé par votre clinicien, dans le site de ponction. Cela empêchera la fermeture de la ponction et l'écoulement de liquides. Prendre un rendez-vous avec votre clinicien pour qu'il insère un nouveau dispositif dès que possible. Un dilateur de ponction est disponible auprès de votre clinicien, qui fournira des consignes d'utilisation.

De quelle façon devez-vous vous préparer pour une intervention médicale prévue ou imprévue ?

Le personnel médical doit savoir quels sont vos besoins respiratoires spécifiques afin de pouvoir vous fournir les soins appropriés. Aborder avec votre clinicien la façon dont vous devez vous identifier en tant que personne respirant par le cou en cas d'urgence ou d'intervention chirurgicale, en particulier si une anesthésie est nécessaire. Il est utile d'avoir un bracelet d'alerte médicale ou une carte d'identification médicale, que vous devez porter à un endroit bien visible.

Insertion/retrait du dispositif

Seul un clinicien ou un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet peut insérer et remplacer le dispositif d'occlusion PTO à demeure pour vous.

La durée de vie utile moyenne du dispositif d'occlusion PTO à demeure varie d'une personne à l'autre. Elle dépend également de la manière dont le dispositif est utilisé et des conditions d'utilisation. Il est recommandé de prendre rendez-vous avec votre clinicien pour une visite de suivi tous les 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 dispositifs Blom-Singer en silicone. Si vous avez l'un des symptômes suivants, en avertir votre clinicien pour qu'il vous indique si un traitement médical est nécessaire :

- douleur, rougeur, chaleur, gonflement ou infection autour de la trachéostomie ou des voies respiratoires. Ces symptômes peuvent nécessiter le retrait du dispositif et/ou l'administration d'un traitement médical ;
- vous notez un changement de l'état du tissu, de la couleur/odeur des expectorations et/ou vous avez de la fièvre/des symptômes grippaux, ce qui peut indiquer la présence d'une infection ;
- inhalation ou déglutition accidentelle du dispositif dans les voies respiratoires, l'œsophage (diagramme 1A) et/ou le tube digestif, pouvant requérir un retrait par un médecin ;
- écoulement de liquides autour du dispositif pouvant vous faire tousser. Si ce problème persiste, il est possible qu'une intervention chirurgicale soit nécessaire pour reprendre la ponction. Votre clinicien peut devoir refermer la ponction ;
- le dispositif a pris du jeu dans la PTO. Ceci impliquera le remplacement du dispositif et/ou la fermeture de la ponction trachéo-œsophagienne ;
- la taille de la ponction TO change et devient trop grande.

Ceci peut entraîner un écoulement de liquides autour du dispositif ;

- la réponse physiologique à un corps étranger peut entraîner une accumulation de tissus irrités autour de la ponction. Ce tissu irrité peut former un anneau ou une cicatrice autour de la prothèse. Ce problème peut faire que le dispositif pivote facilement dans la PTO ;
- déglutition difficile ;
- démangeaisons, gonflement, oppression thoracique, éruption cutanée, nausée, vomissement, diarrhée ou difficulté respiratoire suite à l'insertion du dispositif, recourir à un traitement médical ;
- fièvre, hypotension artérielle, étourdissement, respiration rapide, frissons et tremblements ou autres symptômes grippaux, recourir à un traitement médical.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure et les mains de l'utilisateur **doivent toujours être parfaitement propres** pour éviter que des contaminants n'entrent dans la trachéostomie, la ponction ou l'œsophage.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de nettoyer ce dispositif. Parfois, il se peut que vous deviez retirer du mucus sec de la partie du dispositif sortant de la ponction à l'aide de pincettes. Si vous avez beaucoup de mucus sec, vous pouvez envisager de l'humidifier pour le ramollir avant de l'enlever, sous la supervision de votre clinicien. Cette opération peut faciliter le retrait pour vous. Toujours prendre des précautions pour éviter que des liquides n'entrent dans la trachéostomie, car cela vous ferait tousser. **Ne pas tenter d'utiliser des liquides pour nettoyer le dispositif.**

RELATIONS CLIENTÈLE

États-Unis

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : TÉLÉPHONE : numéro gratuit depuis les États-Unis +1-800-477-5969 ou +1-805-684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, GMT-5. FAX : numéro gratuit depuis les États-

Unis +1-888-371-1530 ou +1-805-684-8594. ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. E-MAIL : productcomplaints@inhealth.com

International

Contactez votre clinicien ou le distributeur InHealth de votre région.

GLOSSAIRE

Voies respiratoires (diagramme 1D)

Le passage d'air par lequel l'air arrive aux poumons.

Clinicien

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

Contre-indications

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

Oesophage (diagramme 1A)

Conduit musculo-membraneux permettant le passage des aliments entre le pharynx et l'estomac.

Indications

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

Ponction trachéo-oesophagienne (PTO) (diagramme 1B)

Ouverture réalisée par un chirurgien entre la trachée et l'oesophage. Cette ouverture est réalisée lors de la première intervention chirurgicale (ou ultérieurement) afin de pouvoir y placer une prothèse.

Trachéostomie (diagramme 1C)

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

OCCLUSORE TEP FISSO BLOM-SINGER®

Nota: alcuni termini comunemente utilizzati dal clinico sono indicati in un glossario al termine di questo capitolo.

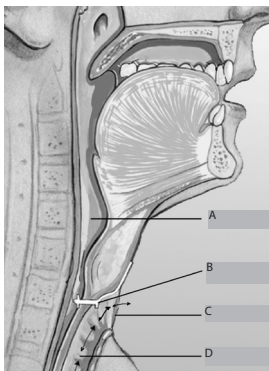


Diagramma 1

Il clinico posizionerà questo dispositivo nella tracheostomia (diagramma 1C) per mantenere aperto il tratto della puntura TE (diagramma 1B). Il dispositivo consente inoltre di evitare che liquidi e cibo penetrino nella trachea (diagramma 1D) mentre si mangia, si beve o si deglutisce. Questo dispositivo non consente di parlare.

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

Il clinico illustrerà i rischi e i vantaggi connessi all'utilizzo di questo dispositivo. Il clinico fornirà istruzioni sul funzionamento del dispositivo. Il clinico illustrerà inoltre come prendersi cura della tracheostomia.

Questo manuale di istruzioni non sostituisce la consulenza del clinico in relazione all'occlusore TEP fisso.

CHI DOVREBBE UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO E QUANDO (INDICAZIONI)

Questo dispositivo può essere utilizzato solo se la puntura della tracheostomia è cicatrizzata e non presenta danni. Il dispositivo può essere posizionato nella tracheostomia solo dal clinico.

QUANDO NON UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO (CONTROINDICAZIONI)

Il clinico non potrà posizionare questo dispositivo nella tracheostomia se la stomia è di dimensioni troppo ridotte o se il dispositivo rende difficile la respirazione. Questo dispositivo non consente di parlare.

CONFEZIONE

Questo dispositivo viene fornito esclusivamente su prescrizione da parte di un clinico (pazienti negli Stati Uniti).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo è realizzato in silicone, un materiale che viene utilizzato in molti prodotti medicali e non è dannoso per il corpo umano. Questo dispositivo è privo di lattice.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il clinico dovrà fornire le istruzioni per l'uso e la cura di questo dispositivo. Se anche un solo aspetto relativo a questo dispositivo non risulta chiaro, chiedere spiegazioni al clinico.

Le condizioni di salute possono cambiare nel tempo. Pertanto si consiglia di fare esaminare il dispositivo e la TEP da un clinico appena si notano dei cambiamenti, quali per es.:

- il dispositivo fuoriesce dalla via aerea;
- il dispositivo presenta strappi o rotture;
- si verificano perdite di liquidi attorno al dispositivo;
- il dispositivo non si adatta più perfettamente alla TEP;
- il dispositivo non funziona correttamente.

Nella puntura deve essere **sempre** posizionato un dispositivo TE. La TEP si chiuderà (a volte entro pochi minuti o poche ore) se non vi è un dispositivo posizionato per tenerla aperta. Se la TEP si chiude, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.

Se il dispositivo fuoriesce

Se l'occlusore fisso si sposta rispetto alla posizione originale (fuoriesce), contattare immediatamente il clinico. Un oggetto estraneo nelle vie respiratorie può causare gravi problemi di salute, quali un'infezione o polmonite. Segnali immediati di un

dispositivo che si è spostato sono soffocamento, asfissia, tosse e difficoltà a respirare.

Se è possibile individuare il punto in cui il dispositivo si è incastrato nel corpo, cercare di individuarlo immediatamente.

Se si ritiene che il dispositivo:

- si sia incastrato nella trachea, tentare di tossire per fare fuoriuscire l'occlusore fisso. Se non è possibile estrarre il dispositivo dalla trachea tossendo, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.
- sia caduto nei polmoni, richiedere immediatamente assistenza medica e contattare il clinico;
- sia finito nel tubo digerente, esso sarà probabilmente espulso con le feci (se si è affetti da problemi di stomaco o intestinali, contattare immediatamente il clinico se si notano cambiamenti, quali per es. mal di stomaco).

Con l'ausilio di uno specchio, inserire nel sito di puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer, disponibile separatamente, o un dispositivo idoneo, secondo quanto consigliato dal clinico. In tal modo si evita la chiusura della puntura e la perdita di liquidi. Appena possibile, prendere un appuntamento con il clinico per l'inserimento di un nuovo dispositivo. Il dilatatore della puntura è disponibile presso il clinico, insieme alle istruzioni per l'uso.

Come prepararsi per una situazione medica programmata o non programmata

Il personale medico deve essere informato sulle specifiche esigenze respiratorie, in modo da poter fornire la cura più adeguata. Discutere con il clinico il modo in cui è necessario identificarsi in qualità di persona che respira attraverso la tracheostomia nel caso di un'emergenza o di una procedura chirurgica, in particolare qualora sia necessaria un'anestesia. Un bracciale di allerta medica o un tesserino di identificazione medica possono essere utili e devono essere tenuti in una posizione chiaramente visibile.

Introduzione/rimozione del dispositivo

Solo un clinico o personale sanitario qualificato e addestrato possono introdurre e sostituire l'occlusore TEP fisso.

La durata utile media dell'occlusore TEP fisso varia da persona a

persona e dipende inoltre dal modo e dalle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato. Si consiglia di sottoporsi a una visita presso il clinico ogni 6 mesi.

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

COMPLICANZE

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con i dispositivi in silicone di tipo Blom-Singer. Rivolgersi al clinico per discutere il trattamento medico qualora si verificano i seguenti sintomi:

- dolore, arrossamento, calore, gonfiore o infezione attorno alla tracheostomia o alla via aerea. Questi sintomi possono richiedere la rimozione del dispositivo e/o trattamento medico;
- un cambiamento dello stato del tessuto, del colore o dell'odore dell'espettorato e/o sintomi di tipo influenzale/febbre, che potrebbero indicare la presenza di un'infezione;
- inalazione o deglutizione accidentale del dispositivo nella via aerea, nel tubo digerente (diagramma 1A) e/o nel tratto digerente, che potrebbero richiedere la rimozione da parte di un medico;
- perdita di liquidi attorno al dispositivo, che potrebbero causare tosse. Se questa condizione non si risolve potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per modificare la puntura. Il clinico potrebbe dover chiudere la puntura;
- il dispositivo si è spostato o spositonato nella TEP. In tal caso sarà necessaria la sostituzione del dispositivo e/o la chiusura della puntura TE;
- le dimensioni della puntura TE cambiano e la puntura diventa troppo grande. Ciò può causare la perdita di liquidi attorno al dispositivo;
- la risposta corporea a un oggetto estraneo può causare l'irritazione dei tessuti o accumuli attorno alla puntura. Il tessuto irritato può creare una cicatrizzazione a forma di ciambella attorno alla protesi. Tali condizioni possono agevolare la rotazione del dispositivo all'interno della TEP;

- difficoltà a deglutire;
- prurito, gonfiore, sensazione di compressione al torace, irritazione cutanea, nausea, vomito, diarrea o difficoltà respiratorie dopo l'inserimento del dispositivo (richiedere assistenza medica);
- febbre, bassa pressione, vertigini, respirazione accelerata, brividi e tremiti o altri sintomi di tipo influenzale (richiedere assistenza medica).

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E CURA

L'occlusore TEP fisso e le mani dell'utente **devono sempre essere accuratamente** puliti per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nel tubo digerente.

Nota: non è necessario pulire questo dispositivo. A volte può essere necessario rimuovere con delle pinzette il muco essiccato sulla porzione del dispositivo che fuoriesce dalla puntura. Se il muco secco è presente in misura eccessiva, con l'assistenza del clinico, si potrà considerare l'uso dell'umidificazione per ammorbidire il muco secco prima di rimuoverlo. Ciò può agevolarne la rimozione. Prestare sempre attenzione a evitare l'ingresso di liquidi nella tracheostomia, in quanto ciò può causare tosse. **Non utilizzare liquidi per pulire il dispositivo.**

TUTELA DEL CONSUMATORE

USA

Per informazioni o reclami relativi a un prodotto, rivolgersi al Servizio clienti per telefono, fax, posta o e-mail: TELEFONO: Numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9.30 alle 19.00, EST. FAX: Numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594. POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, E-MAIL: productcomplaints@inhealth.com

Ordini internazionali

Si prega di contattare il proprio clinico o il distributore InHealth di zona.

GLOSSARIO

Via aerea (diagramma 1D)

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

Clinico

Professionista sanitario, come un medico, uno specialista in patologia fonatoria o un infermiere, che si occupa di pratiche cliniche.

Controindicazioni

Cause che rendono sconsigliabile prescrivere una particolare procedura o trattamento.

Esofago (diagramma 1A)

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

Indicazioni

Motivi per prescrivere un farmaco o eseguire una procedura.

Puntura tracheoesofagea (TEP) (diagramma 1B)

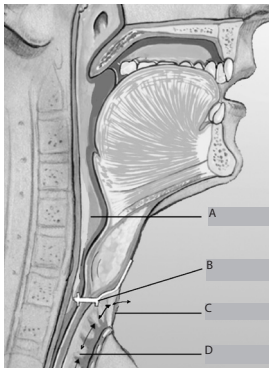
Apertura praticata da un chirurgo tra la trachea e l'esofago. L'apertura viene praticata al momento del primo intervento chirurgico o in un momento successivo per poter collocare una protesi fonatoria nel passaggio.

Tracheostomia (diagramma 1C)

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

BLOM-SINGER® AFSLUITBARE TEP-VERBLIJFSTEMPROTHESE

Opmerking: enkele termen die u uw clinicus vaak zult horen bezigen, staan vermeld in de woordenlijst aan het eind van dit hoofdstuk.



Afbeelding 1

Uw clinicus zal dit hulpmiddel in uw tracheostoma (afbeelding 1C) plaatsen om het TE-punctiekanaal open te houden (afbeelding 1B). Dit hulpmiddel voorkomt ook dat er tijdens het eten, drinken of slikken vocht en voedsel in uw luchtpijp (afbeelding 1D) terecht komen. Dit hulpmiddel biedt u niet de mogelijkheid om te spreken.

Dit medisch hulpmiddel van Blom-Singer mag maar één keer door één patiënt worden gebruikt. Het mag niet worden hergebruikt. Zie Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties.

Uw clinicus zal de risico's en voordelen van dit hulpmiddel met u bespreken. Uw clinicus zal u instrueren omtrent de werking van het hulpmiddel. Uw clinicus zal u tevens laten zien hoe u uw tracheostoma moet verzorgen.

Het is niet de bedoeling dat het raadplegen van deze instructiehandleiding in de plaats komt van een gesprek met uw clinicus over de afsluitbare TEP-verblijfstemprothese.

VOOR WIE DIT HULPMIDDEL IS BEDOELD EN WANNEER HET MOET WORDEN GEBRUIKT (INDICATIES)

Dit hulpmiddel kan alleen worden gebruikt als uw tracheostomapunctie genezen en onbeschadigd is. Alleen uw clinicus kan dit hulpmiddel in uw tracheostoma plaatsen.

WANNEER DIT HULPMIDDEL NIET MAG WORDEN GEBRUIKT (CONTRA-INDICATIES)

Uw clinicus kan dit hulpmiddel niet in uw tracheostoma plaatsen als uw stoma te klein is of als u door het hulpmiddel moeilijk kunt ademen. Dit hulpmiddel biedt u niet de mogelijkheid om te spreken.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel is alleen verkrijgbaar op recept van uw clinicus (geldt voor patiënten in de VS).

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Dit hulpmiddel is vervaardigd van siliconen, een materiaal dat in veel medische producten wordt gebruikt en dat niet schadelijk is voor uw lichaam. Dit hulpmiddel bevat geen latex.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uw clinicus moet u instrueren omtrent het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel. Als er iets is in verband met dit hulpmiddel dat u niet helemaal begrijpt, aarzel dan niet om uw clinicus om uitleg te vragen.

In de loop van de tijd kan uw gezondheidsbeeld veranderen. Zodra u enige verandering bespeurt, dient u het hulpmiddel en uw TEP door uw clinicus te laten nakijken. Voorbeelden van dergelijke veranderingen zijn:

- het hulpmiddel is buiten de luchtweg geraakt;
- het hulpmiddel vertoont scheuren of barsten;
- er is sprake van vloeistoflekkage rondom het hulpmiddel;
- het hulpmiddel past niet meer op dezelfde wijze in uw TEP;
- het hulpmiddel werkt niet goed.

U dient **altijd** een TE-hulpmiddel in uw punctie dragen. Als er geen hulpmiddel aanwezig is dat de TEP openhoudt, sluit uw TEP zich (soms al binnen enkele minuten of uren). Als uw TEP zich sluit, kan een extra ingreep nodig zijn.

Als het hulpmiddel losraakt

Als de afsluitbare verblijfstemprothese losraakt van de oorspronkelijk plaats (eruit valt), dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw clinicus. Een vreemd voorwerp in uw luchtweg

kan ernstige gezondheidsproblemen, bijvoorbeeld een infectie of longontsteking, veroorzaken. Wat u meteen zult merken als het hulpmiddel loszit, is dat u moet kokhalzen, geen adem krijgt, moet hoesten of moeite hebt met ademen.

Als u kunt bepalen waar in uw lichaam het hulpmiddel vast is blijven steken, doe dit dan meteen. Als u vermoedt dat het hulpmiddel:

- in uw luchtpijp is blijven steken, probeer dan de afsluitbare verblijfstemprothese uit te hoesten. Roep onmiddellijk medische hulp in als u het hulpmiddel niet uit uw luchtpijp kunt hoesten;
- in uw longen is terechtgekomen, roep dan onmiddellijk spoedeisende medische hulp in en neem contact op met uw clinicus;
- in uw slokdarm is terechtgekomen, dan zal het hulpmiddel waarschijnlijk via de stoelgang uw lichaam verlaten. (Als u een maag- of darmaandoening hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw clinicus als u enige verandering bespeurt (bijv. buikpijn).)

Breng met de hulp van een spiegel een Blom-Singer-dilatator (niet meegeleverd) of een geschikt, door uw clinicus aanbevolen hulpmiddel in de punctieplaats in. Hiermee helpt u voorkomen dat de punctie zich sluit en er vloeistof lekt. Maak een afspraak met uw clinicus om zo snel mogelijk een nieuw hulpmiddel in te laten brengen. Een punctiedilatator is verkrijgbaar bij uw clinicus. Deze kan u ook instrueren omtrent het gebruik ervan.

Hoe u zich moet voorbereiden op een geplande of niet-geplande medische situatie.

Medisch personeel dient van uw bijzondere adembehoefte op de hoogte te worden gebracht, zodat zij u de juiste zorg kunnen bieden. Bespreek met uw clinicus hoe u er bij een spoedeisende of chirurgische procedure voor kunt zorgen dat u als wordt herkend als iemand met een halsstoma, met name als u moet worden verdoofd. Een medische SOS-armband of -kaart is dan handig. Deze dient u dan op een duidelijk zichtbare plaats bij u te dragen.

Inbrengen/verwijderen van het hulpmiddel

Alleen klinici of gekwalificeerde, opgeleide medische professionals mogen de afsluitbare TEP-verblijfstemprothese bij u inbrengen en verwisselen.

De gemiddelde levensduur van de afsluitbare TEP-verblijfstemprothese verschilt per persoon. De levensduur hangt er ook van af hoe en onder welke omstandigheden het hulpmiddel wordt gebruikt. Het verdient aanbeveling om uw clinicus om de zes maanden te bezoeken.

Voorzichtig: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts of een bevoegde spraakpatholoog.

COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconenhulpmiddelen van het type Blom-Singer. Als u een of meer van onderstaande symptomen ondervindt, moet u altijd met uw clinicus de eventuele noodzaak van een medische behandeling bespreken:

- pijn, roodheid, warm gevoel, zwellingen of infectie rond uw tracheostoma of luchtweg. Deze symptomen kunnen het nodig maken om het hulpmiddel te verwijderen en/of om een medische behandeling te ondergaan;
- u merkt dat uw weefsel of de kleur/geur van opgehoest slijm anders is dan normaal, en/of u hebt koorts/griepachtige symptomen, die zouden kunnen wijzen op een infectie;
- u hebt het hulpmiddel per ongeluk in uw luchtweg, slokdarm (afbeelding 1A) en/of uw spijsverteringskanaal ingeademd of ingeslikt. Verwijdering door een arts kan in zo'n geval geboden zijn;
- er is sprake van vloeistoflekkage rondom het hulpmiddel waardoor u mogelijk moet hoesten. Als deze toestand niet verandert, kan een ingreep geboden zijn om uw punctie bij te werken. De clinicus zal misschien uw punctie moeten sluiten;
- het hulpmiddel is in uw TEP van zijn plaats geraakt. In dat geval moet het hulpmiddel worden teruggeplaatst en/of moet uw TE-punctie worden gesloten;

- de omvang van uw TE-punctie verandert en wordt te groot. Hierdoor kan vloeistoflekage rondom het hulpmiddel ontstaan;
- door de reactie van uw lichaam op een vreemd voorwerp kan zich geïrriteerd weefsel rondom de punctie opeenhopen. Dit geïrriteerde weefsel kan een “donutvormige ring” of littekenvorming rondom de prothese veroorzaken. Deze situaties kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel makkelijk in de TEP kan gaan ronddraaien;
- moeite met slikken;
- als u na inbrenging van het instrument last hebt van jeuk, opzwellingen, een drukkend gevoel op de borst, huiduitslag, misselijkheid, overgeven of diarree, of moeilijk kunt ademhalen, moet u zich medisch laten behandelen;
- als u last hebt van koorts, lage bloeddruk, duizeligheid, snelle ademhaling, koude rillingen en bibbers of andere griepachtige symptomen, moet u zich medisch laten behandelen.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN VERZORGING

De afsluitbare TEP-verblijfstemprothese en de handen van de gebruiker **moeten altijd goed** schoon zijn om te voorkomen dat verontreinigingen in de tracheostoma, de punctie of de slokdarm terechtkomen.

Opmerking: dit hulpmiddel hoeft niet te worden gereinigd. Het kan echter af en toe nodig zijn om opgedroogde slijmafscheiding met een pincet te verwijderen van het deel van het hulpmiddel dat uit de punctie naar buiten steekt. Als u, terwijl u onder behandeling van uw clinicus bent, last hebt van veel opgedroogd slijm, overweeg dan bevochtiging om de opgedroogde substantie week te maken voordat u het verwijdert. Hierdoor kunt u het gemakkelijker verwijderen. Probeer altijd te voorkomen dat er vocht uw tracheostoma binnenkomt, omdat u hierdoor zult gaan hoesten. **Probeer niet om het hulpmiddel met vloeistoffen te reinigen.**

KLANTENSERVICE

V.S.

Als u vragen hebt of niet tevreden bent met een product, neem dan via telefoon, fax, post of e-mail contact op met onze afdeling

klantenservice: TELEFOON: gratis nummer (800) 477-5969 of (805)684-9337, maandag - vrijdag, 9:30 - 19:00 Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888) 371-1530 of (805) 684-8594; POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, E-MAIL: productcomplaints@inhealth.com

Internationaal

Neem contact op met uw arts of de InHealth-distributeur voor uw regio.

WOORDENLIJST

Luchtweg (afbeelding 1D)

De luchtweg waardoor lucht de longen bereikt.

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 (afbeelding 1A)

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

Indicaties

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

Tracheo-oesofageale punctie (TEP) (afbeelding 1B)

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

Tracheostoma (afbeelding 1C)

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

OCLUSOR DE PTE FIXO BLOM-SINGER®

Observação: Algumas das palavras que o seu médico vai usar estão explicadas no glossário ao final deste capítulo.

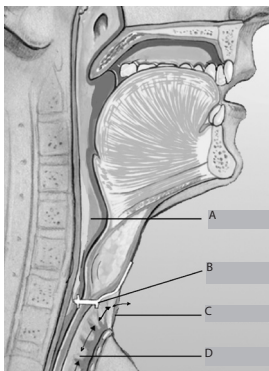


Diagrama 1

O seu médico vai colocar este dispositivo no seu traqueostoma (diagrama 1C) para manter a sua punção TE aberta (diagrama 1B). Este dispositivo também vai impedir que líquidos e alimentos entrem na sua traqueia (diagrama 1D) enquanto você estiver comendo, bebendo ou engolindo. Este dispositivo não é um instrumento de auxílio à fala.

Este dispositivo médico da Blom-Singer deve ser utilizado somente uma vez por paciente. Ele não deve ser reutilizado. Consulte os avisos, precauções e complicações.

O seu médico vai lhe explicar os riscos e os benefícios do uso deste dispositivo. O seu médico vai lhe ensinar como o dispositivo funciona. O seu médico também vai lhe explicar os cuidados que você precisa ter com o seu traqueostoma.

Não use o manual de instruções em vez de falar com o seu médico sobre o oclusor de PTE fixo.

QUEM DEVE USAR ESTE DISPOSITIVO E QUANDO (INDICAÇÕES)

Este dispositivo só pode ser usado se a punção do seu traqueostoma tiver cicatrizado e não apresentar nenhuma lesão. Somente o seu médico pode colocar este dispositivo no seu traqueostoma.

QUANDO VOCÊ NÃO DEVE USAR ESTE DISPOSITIVO (CONTRAINDICAÇÕES)

O médico não poderá colocar este dispositivo dentro do seu traqueostoma se o estoma for muito pequeno ou se o dispositivo dificultar a sua respiração. Este dispositivo não é um instrumento de auxílio à fala.

APRESENTAÇÃO

Você precisará de uma prescrição médica para adquirir este dispositivo (pacientes dos EUA).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é feito de silicone, uma material usado em vários produtos médicos e que não é prejudicial para o seu corpo. Este dispositivo não contém látex.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O seu médico deve lhe dar instruções sobre o uso deste dispositivo e os cuidados que deve ter com ele. Se houver algo sobre o dispositivo que você não entendeu completamente, peça ao seu médico para que ele lhe explique.

A condição da sua saúde pode mudar com o passar do tempo. Peça ao seu médico para examinar o seu dispositivo e a sua PTE tão logo você note qualquer mudança, por exemplo:

- o dispositivo caiu das suas vias aéreas;
- o dispositivo apresenta cortes ou rachaduras;
- está ocorrendo algum vazamento ao redor do dispositivo;
- o dispositivo não encaixa mais como costumava na sua PTE;
- o dispositivo não está mais funcionando corretamente.

Você precisa ter um dispositivo TE na sua punção **sempre**. A sua PTE se fechará (algumas vezes em questão de minutos ou horas) se não houver um dispositivo para mantê-la aberta. Se a sua PTE se fechar, você vai precisar ser submetido a uma outra cirurgia.

Se o dispositivo cair

Se o oclisor fixo se soltar da posição original (cair), entre em contato com o seu médico imediatamente. Você poderá sofrer problemas de saúde graves se qualquer corpo estranho entrar

nas suas vias aéreas. Alguns sinais de que o dispositivo não está encaixado como deveria são: náuseas, afogamento, tosse ou problemas para respirar.

Se você puder localizar onde o dispositivo ficou preso no seu corpo, faça-o imediatamente. Se você acha que o dispositivo:

- ficou preso na sua traqueia, tente tossir o oclusor fixo para fora. Procure atendimento médico imediatamente se você não conseguir expelir o dispositivo tossindo;
- entrou nos seus pulmões, procure atendimento médico imediatamente e entre em contato com o seu médico;
- entrou no canal por onde passam os alimentos, provavelmente você vai expeli-lo quando for ao banheiro. (Se você tiver algum problema de estomacal ou intestinal, entre em contato com o seu médico imediatamente se observar algo anormal, por exemplo: dores de estômago).

Usando um espelho, insira o dilatador de punção Blom-Singer (que é vendido separadamente) ou um dispositivo adequado, de acordo com as recomendações do seu médico, dentro da punção. Isso ajudará a evitar que a punção se feche e cause o vazamento de fluidos. Marque uma visita ao seu médico para inserir um dispositivo novo tão logo seja possível. Você pode adquirir um dilatador de punção com as instruções de uso do seu médico.

Como você deve se preparar para um situação médica planejada ou não planejada?

Os profissionais médicos precisam saber das suas necessidades especiais de respiração para que possam lhe prestar os devidos cuidados. Discuta com o seu médico os meios que você pode usar para se identificar como uma pessoa que respira pelo pescoço, no caso de uma emergência ou de procedimento cirúrgico, especialmente se você precisar de anestesia. Um bracelete de alerta médico ou um cartão de identidade médica deve ser mantido num local bem visível.

Inserção/remoção do dispositivo

Somente um médico, ou um profissional médico devidamente qualificado e treinado pode inserir ou substituir um oclusor de PTE fixo para você.

A vida útil média de um oclisor de PTE fixo varia de pessoa para pessoa. Isso também depende de como o dispositivo é usado e das condições em que ele é usado. Recomendamos que você visite o seu médico de 6 em 6 meses.

Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica ou de fonoaudiólogos licenciados.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de dispositivos de silicone do tipo Blom-Singer. Certifique-se de discutir o tratamento com o seu médico se sentir qualquer dos sintomas descritos a seguir:

- dor, vermelhidão, calor, inchaço ou infecção à volta do traqueostoma ou vias aéreas. Estes sintomas podem exigir a remoção do dispositivo e/ou tratamento médico;
- se observar qualquer mudança na condição dos tecidos, cor/cheiro do escarro, e/ou se apresentar febre ou sintomas semelhantes à gripe, que podem indicar a presença de uma infecção;
- inalar ou deglutir acidentalmente o dispositivo para dentro das suas vias aéreas, canal por onde os alimentos passam (diagrama 1A) e/ou trato digestivo, que possam exigir a remoção por um médico;
- fluidos vazando ao redor do dispositivo que possam fazer com que você tussa. Se estas condições não desaparecerem, talvez você tenha que ser submetido a uma cirurgia para reavaliar a sua punção. Talvez o seu médico tenha que fechar a sua punção;
- o dispositivo não está bem preso na sua PTE. Isso exigirá a substituição do dispositivo, e/ou fechamento da sua punção TE;
- o tamanho da sua punção TE mudou e ficou grande demais. Isso pode causar o vazamento de fluidos ao redor do dispositivo;
- a resposta do seu organismo a um corpo estranho pode causar irritações nos tecidos e até mesmo o acúmulo de fluidos ao redor da punção. Os tecidos irritados podem causar a formação de uma "anel" ou cicatriz ao redor da prótese.

Estas condições podem fazer com que o dispositivo gire facilmente na PTE;

- dificuldade ao engolir;
- coceira, inchaço, aperto no peito, erupções, náusea, vômito, diarreia ou dificuldade de respirar após a inserção do dispositivo, procure atendimento médico;
- febre, pressão baixa, tontura, respiração rápida, calafrios e tremedeira ou outros sintomas semelhantes à gripe, procure atendimento médico.

INSTRUÇÕES DE CUIDADO E LIMPEZA

O oclusor de PTE fixo e as mãos do usuário **devem estar sempre completamente** limpos para evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no canal por onde os alimentos passam.

Observação: O dispositivo não precisa ser limpo. Ocasionalmente, talvez o paciente tenha que remover, com pinças, as secreções de muco seco na parte do dispositivo que sai para fora da punção. Se muito muco estiver se acumulando no dispositivo, talvez você deva considerar, orientado pelo seu médico, o uso de umidificação para amolecer as substâncias secas antes de removê-las. Talvez isso torne a remoção mais fácil. Tenha sempre muito cuidado para evitar que entrem líquidos no seu traqueostoma, pois isso pode causar tosse. **Não tente usar líquidos para limpar o dispositivo.**

ATENDIMENTO AO CLIENTE

EUA

Se você tiver perguntas ou reclamações sobre um produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou e-mail: 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: gratuitamente (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, E-MAIL: productcomplaints@inhealth.com

Internacional

Entre em contato com o seu médico ou com o distribuidor da InHealth para a sua região.

GLOSSÁRIO

Vias aéreas (Diagrama 1D)

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

Médico

Profissional da área de saúde, como um médico, fonoaudiólogo licenciado ou enfermeira que esteja envolvida em prática clínica.

Contraindicações

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

Esôfago (Diagrama 1A)

O tubo membranoso muscular para a passagem de alimentos da faringe para o estômago. É o “canal por onde os alimentos passam”.

Indicações

Um motivo para prescrever um remédio ou executar um procedimento.

Punção traqueoesofágica (PTE) (Diagrama 1B)

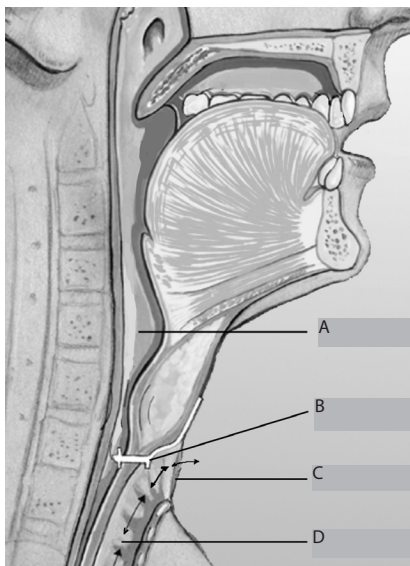
Uma abertura feita por um cirurgião entre a traqueia e o esôfago. A abertura é feita no momento da cirurgia inicial ou mais tarde para que o dispositivo protético possa ser introduzido nessa passagem.

Traqueostoma (Diagrama 1C)

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

NÁSTROJ PRO UZAVŘENÍ VNITŘNÍ TEP BLOM-SINGER®

Poznámka: Některé běžné pojmy, které uslyšíte od svého lékaře, jsou uvedeny v rejstříku na konci této kapitoly.



Ilustrace 1

Lékař vám zavede toto zařízení do tracheostomie (ilustrace 1C) pro zachování průchodnosti tracheoezofageálního (TE) punkčního traktu (ilustrace 1B). Toto zařízení rovněž brání vniknutí tekutin a jídla do dýchacích cest (ilustrace 1D) při jídle, pití nebo polykání. S tímto zařízením nebudete schopni mluvit.

Tento zdravotnický prostředek společnosti Blom-Singer je možné použít pouze jednou u jednoho pacienta. Nesmí se používat opakovaně. Pročtěte si části Varování a bezpečnostní opatření a Komplikace.

Váš lékař s vámi probere rizika a výhody použití tohoto zařízení. Naučí vás, jak toto zařízení funguje. Rovněž vás naučí, jak o tracheostomii pečovat.

Tento návod k použití nemá sloužit jako náhrada rozhovoru s lékařem o nástroji pro uzavření vnitřní TEP, je pouze jejím doplňkem.

PRO KOHO JE TOTO ZAŘÍZENÍ URČENO A KDY JEJ POUŽÍT (INDIKACE)

Toto zařízení lze použít pouze v případě, že tracheostomická punkce je zhojená a nepoškozená. Toto zařízení může do tracheostomie zavádět pouze váš lékař.

KDY SE TOTO ZAŘÍZENÍ NESMÍ POUŽÍVAT (KONTRAINDIKACE)

Lékař vám nebude moci toto zařízení do tracheostomie zavést, pokud je vaše stomie příliš malá nebo pokud by pro vás bylo obtížné s tímto zařízením dýchat. S tímto zařízením nebudete schopni mluvit.

ZPŮSOB DODÁNÍ

K získání tohoto zařízení budete potřebovat předpis od svého lékaře (pouze pro pacienty v USA).

POPIS PRODUKTU

Toto zařízení je vyrobeno z silikonu, materiálu používaného v mnoha zdravotnických výrobcích, který není pro vaše tělo škodlivý. Toto zařízení neobsahuje latex.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Váš lékař vám poskytne veškeré pokyny pro použití a péči o toto zařízení. Pokud některé informace o tomto zařízení zcela nechápete, požádejte svého lékaře o vysvětlení.

V průběhu času se váš zdravotní stav může změnit. Pokud si všimnete jakýchkoli změn, musíte si nechat zařízení a TE punkci (TEP) co nejdříve zkontrolovat lékařem. Mezi tyto změny patří například následující:

- zařízení vypadne z dýchacích cest;
- na zařízení jsou trhliny nebo praskliny;
- dochází k úniku tekutin kolem zařízení;
- zařízení nesedí v TEP, jak jste zvyklí;
- zařízení nepracuje správně.

TE zařízení musíte mít zavedeno v místě punkce **za všech okolností**. Pokud zařízení není zavedeno v TEP, aby ji udržovalo průchodnou, dojde k jejímu uzavření (někdy během několika minut nebo hodin). Pokud se TEP uzavře, může být nutné provést další chirurgický zákrok.

Pokud zařízení vypadne

Pokud se zařízení pro uzavření vnitřního TEP uvolní z původní polohy (vypadne), obraťte se ihned na svého lékaře. Cizí těleso v dýchacích cestách může způsobit vážné zdravotní potíže jako např. infekci nebo pneumonii. Okamžité známky uvolnění zařízení jsou nevolnost, dušení, kašel nebo potíže při dýchání.

Pokud jste schopni nalézt místo, kde zařízení ve vašem těle uvázlo, pokuste se jej ihned najít. Pokud se domníváte, že:

- došlo k uvíznutí zařízení v dýchacích cestách, pokuste se nástroj pro uzavření vnitřní TEP vykašlat. Pokud se vám zařízení vykašlat z dýchacích cest nepodaří, ihned vyhledejte lékařskou péči.
- došlo k zapadnutí zařízení do plic, ihned se dostavte na pohotovost a obraťte se na svého lékaře.
- došlo k zapadnutí zařízení do jícnu, zařízení pravděpodobně projde zažívacím traktem. (Pokud trpíte onemocněním

žaludku nebo střev, ihned se obraťte na svého lékaře v případě, že zaznamenáte jakékoli změny stavu, např. bolest břicha.)

Pomocí zrcadla si do místa punkce zaveďte punkční dilatátor Blom-Singer (k dispozici samostatně) nebo jiné vhodné zařízení dle doporučení lékaře. Tento krok pomůže zabránit uzavření místa punkce a úniku tekutin. Co nejdříve se objednejte ke svému lékaři, který vám zavede nové zařízení. Punkční dilatátor můžete spolu s pokyny k jeho použití získat od svého lékaře.

Jak se připravit na plánovanou nebo neplánovanou zdravotní situaci?

Zdravotní personál bude potřebovat vědět, zda máte při dýchání nějaké zvláštní potřeby, aby vám mohl poskytnout náležitou péči. Promluvte si se svým lékařem o tom, jak se identifikovat jako pacient dýchající arteficiálním přístupem na krku pro případ akutní potřeby lékařského zásahu (zvláště pak v případech vyžadujících

celkovou anestezii). Užitečnou pomůckou je výstražný zdravotnický náramek nebo zdravotnická identifikační karta. Noste je na jasně viditelném místě.

Zavedení/vyjmutí zařízení

Zavádět a vyměňovat nástroj pro uzavření vnitřní TEP může pouze lékař nebo kvalifikovaný a proškolený zdravotnický personál.

Průměrná životnost nástroje pro uzavření vnitřní TEP se u jednotlivých osob liší. Rovněž závisí na způsobu použití tohoto zařízení a na podmínkách, za kterých je zařízení používáno. Pravidelné kontroly u lékaře jsou doporučeny každých 6 měsíců.

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo licencovaným hlasovým terapeutem nebo na jejich předpis.

KOMPLIKACE

Při použití silikonového zařízení typu Blom-Singer se objevily následující

komplikace, jejich výskyt je však vzácný: Pokud se u vás objeví některý z následujících příznaků, nezapomeňte to sdělit svému lékaři:

- bolest, zarudnutí, pocit tepla, otok nebo infekce kolem tracheostomie a v oblasti dýchacích cest. Tyto příznaky mohou vyžadovat vyjmutí zařízení a/nebo zdravotnické ošetření;
- všimnete si změny stavu tkáně, barvy/zápachu sputa a/nebo se u vás objeví horečka / příznaky chřipky, které mohou ukazovat na přítomnost infekce;
- náhodný průchod zařízení do dýchacích cest, jícnu (ilustrace 1A) a/nebo zažívacího traktu, které mohou vyžadovat vyjmutí zařízení lékařem;
- únik tekutin kolem zařízení s nutkáním ke kašli. Pokud tento příznak neodezní, může být nutná chirurgická revize místa punkce. Lékař možná bude muset místo punkce uzavřít;

- zařízení se uvolní z polohy v TEP. Tento příznak vyžaduje výměnu zařízení a/nebo uzavření místa TE punkce;
- velikost TE punkce se změní a je příliš velká. Tento problém může způsobit únik tekutin kolem zařízení;
- reakce vašeho těla na cizí těleso může způsobit tvorbu podrážděné tkáně kolem místa punkce. Tato podrážděná tkáň může vytvořit kruhový prstenec nebo jizvení kolem protézy. Tyto stavy mohou způsobit snadné otáčení zařízení v TEP;
- potíže při polykání;
- svědění, otok, pocit tíže na hrudi, vyrážka, nevolnost, zvracení, průjem nebo potíže při dýchání po zavedení zařízení – vyhledejte lékařské ošetření;
- horečka, nízký krevní tlak, závratě, rychlé dýchání, zimnice nebo třesavka či jiné příznaky chřipky – vyhledejte lékařské ošetření.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP **je nutné vždy pečlivě** očistit (stejně jako je nutné, aby si uživatel dobře umyl ruce), aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, místa punkce nebo do jícnu.

Poznámka: Toto zařízení není nutné čistit. U části zařízení, která vyčnívá z místa punkce však může být občas nutné pomocí pinzety odstranit zaschlý hlen. Pokud se objevuje velké množství zaschlého hlenu, můžete (pod dohledem lékaře) zvážit použití zvlhčení, které zaschlý hlen před jeho odstraněním rozpustí. Takto může být odstranění hlenu snadnější. Dávejte pozor, aby nedošlo k vniknutí jakýchkoli tekutin do tracheostomie, neboť by to u vás mohlo vyvolat kašel. **Nepoužívejte žádné tekutiny k čištění zařízení.**

ZÁKAZNICKÉ ZÁLEŽITOSTI

USA

Pokud máte jakékoli dotazy nebo chcete vyjádřit svou nespokojenost s tímto produktem,

obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu. Učinit tak lze telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: TELEFON: bezplatná linka (800) 477 5969 nebo (805) 684 9337, pondělí – pátek, 9:30–19:00 hod. východního času. FAX: bezplatná linka (888) 371 1530 nebo (805) 684 8594; POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, E-MAIL: productcomplaints@inhealth.com

Mezinárodní

Obraťte se na svého lékaře nebo na distributora společnosti InHealth ve vašem regionu.

REJSTŘÍK POJMŮ

Dýchací cesty (ilustrace 1D)

Trubice, kterou se vzduch dostává do plic.

Zdravotnický pracovník

Člen zdravotnického personálu, jako např. lékař, licencovaný hlasový terapeut/logoped nebo zdravotní sestra, provádějící klinickou praxi.

Kontraindikace

Důvody, kvůli kterým nelze doporučit předepsání konkrétního postupu či léčby.

Jícen (ilustrace 1A)

Svalově-vazivová trubice, kterou prochází strava z hltanu do žaludku.

Indikace

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

Tracheozofageální punkce (TEP) (ilustrace 1B)

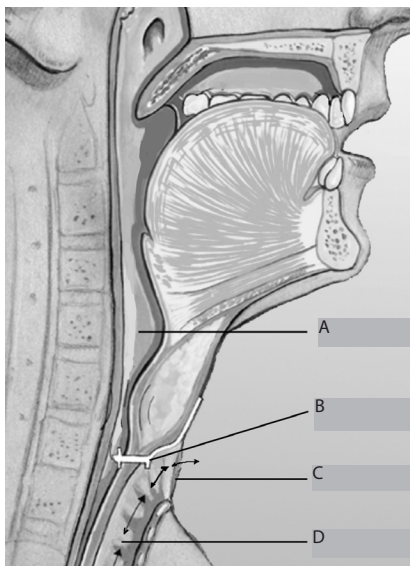
Otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou a jícnem. Otvor se vytvoří při úvodním chirurgickém zákroku nebo později tak, aby bylo do tohoto otvoru možné vložit protézu.

Tracheostomie (ilustrace 1C)

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

OKLUDER STAŁY NTP BLOM-SINGER®

Uwaga: Na końcu niniejszego rozdziału znajdują się wybrane popularne terminy używane przez klinicystów.



Schemat 1

Klinicysta umieści opisywane urządzenie w tracheostomii pacjenta (schemat 1C) w celu zachowania otwartego kanału utworzonego przez nakłucie TP (schemat 1B). Niniejsze urządzenie uniemożliwia również przedostawanie się płynów i pokarmu do tchawicy (schemat 1D) podczas jedzenia, picia oraz przełykania. Niniejsze urządzenie nie umożliwia mówienia.

Niniejsze urządzenie medyczne Blom-Singer może być użyte wyłącznie raz u jednego pacjenta. Nie może być używane ponownie. Patrz Ostrzeżenia, środki ostrożności i powikłania.

Klinicysta omówi z pacjentem ryzyko i korzyści związane z używaniem tego urządzenia. Klinicysta omówi z pacjentem zasadę działania tego urządzenia. Klinicysta poinstruuje również pacjenta w zakresie rutynowego dbania o tracheostomię.

Niniejsza instrukcja obsługi nie powinna

zastępować rozmowy z klinicystą na temat okludera stałego NTP.

KTO I W JAKICH SYTUACJACH POWINIEN UŻYWAĆ TEGO URZĄDZENIA (WSKAZANIA)

To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w przypadku wyleczonego i nienaruszonego nakłucia tchawiczo-przełykowego. Tylko klinicysta może umieścić niniejsze urządzenie w tracheostomii pacjenta.

KIEDY NIE NALEŻY UŻYWAĆ TEGO URZĄDZENIA (PRZECIWWSKAZANIA)

Klinicysta nie będzie w stanie umieścić tego urządzenia w tracheostomii, jeśli jest ona zbyt mała lub jeśli urządzenie utrudnia pacjentowi oddychanie. Niniejsze urządzenie nie umożliwia mówienia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Konieczne jest posiadanie recepty na to urządzenie wypisanej przez klinicystę (pacjenci w USA).

OPIS PRODUKTU

Niniejsze urządzenie jest wykonane z silikonu, który jest nieszkodliwym dla organizmu materiałem używanym w wielu wyrobach medycznych. Urządzenie nie zawiera lateksu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Klinicysta powinien poinstruować pacjenta w zakresie użytkowania i konserwacji tego urządzenia. W przypadku niejasności dotyczących urządzenia należy poprosić klinicystę o wyjaśnienie.

Z czasem stan zdrowia pacjenta może ulec zmianie. Klinicysta powinien bezzwłocznie sprawdzić urządzenie i zbadać NTP w przypadku zauważenia przez pacjenta jakichkolwiek zmian, takich jak:

- wypadnięcie urządzenia z dróg oddechowych,
- zarysowania lub pęknięcia na urządzeniu,
- przeciekanie płynów wokół urządzenia,
- zmniejszenie się dopasowania urządzenia do NTP,
- nieprawidłowe działanie urządzenia.

Urządzenie TP musi znajdować się w nakłuciu **przez cały czas**. Jeśli w NTP nie będzie urządzenia, które zapewnia jego rozszerzenie, dojdzie do zamknięcia się NTP (czasami może to nastąpić w ciągu kilku minut lub godzin). Zamknięcie się NTP może wymagać przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Postępowanie w przypadku wypadania urządzenia

Jeśli okluder stały przemieszcza się ze swojego pierwotnego umiejscowienia (wypada), należy niezwłocznie skontaktować się z klinicystą. Ciało obce znajdujące się w drogach oddechowych może powodować poważne problemy zdrowotne, takie jak zakażenie lub zapalenie płuc. Natychmiastowe oznaki wypadania urządzenia to krztuszenie się, dławienie się, kaszel lub trudności z oddychaniem.

Jeśli to możliwe, należy natychmiast zlokalizować miejsce zaklinowania się

urządzenia w ciele. Jeśli urządzenie prawdopodobnie:

- zaklinowało się w tchawicy, należy spróbować usunąć okluder stały za pomocą kaszlu. Jeśli usunięcie urządzenia z tchawicy za pomocą kaszlu nie jest możliwe, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.
- Jeśli przedostało się do płuc, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i skontaktować się z klinicystą.
- Jeśli przedostało się do przewodu pokarmowego, prawdopodobnie zostanie przemieszczone przez ruchy robaczkowe jelit (w przypadku chorób żołądka lub jelit, jeśli zaobserwowane zostaną jakiegokolwiek zmiany, na przykład ból żołądka, należy natychmiast skontaktować się z klinicystą).

Posługując się lusterkiem, należy umieścić w miejscu nakłucia rozszerzacz nakłuć Blom-Singer (sprzedawany oddzielnie) lub

inne odpowiednie urządzenie zalecone przez klinicystę. Uniemożliwi to zamknięcie nakłucia i przeciekanie płynów. Należy zaplanować wizytę u klinicysty w celu jak najszybszego wprowadzenia nowego urządzenia. Rozszerzacz nakłuć oraz instrukcje dotyczące jego stosowania można uzyskać u klinicysty.

Przygotowanie się na planowane i nieplanowane sytuacje medyczne

Aby personel medyczny mógł zapewnić pacjentowi odpowiednią opiekę, musi zostać poinformowany o specjalnych potrzebach pacjenta związanych z oddychaniem. Należy przedyskutować z klinicystą sposób identyfikacji pacjenta jako osoby oddychającej przez rurkę tracheostomijną w stanach zagrażających życiu lub podczas zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza w przypadku konieczności zastosowania znieczulenia ogólnego. Do tego celu przydatna jest ostrzegawcza

bransoletka medyczna lub medyczna karta identyfikacyjna, która powinna znajdować się w dobrze widocznym miejscu.

Wprowadzanie/usuwanie urządzenia

Wprowadzanie oraz wymiana okludera stałego NTP powinny być przeprowadzane wyłącznie przez klinicystę lub wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.

Średni okres użytkowania stałego okludera NTP jest różny u różnych osób. Zależy on również od sposobu i warunków użytkowania urządzenia. Zaleca się regularne wizyty u klinicysty co 6 miesięcy.

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

POWIKŁANIA

Stosowanie silikonowych urządzeń typu Blom-Singer wiąże się z ryzykiem

występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wymienionych poniżej należy porozmawiać z klinicystą na temat leczenia.

- Ból, zaczerwienienie, zwiększona ciepłota, obrzęk lub zakażenie okolic tracheostomii albo dróg oddechowych. Objawy te mogą wymagać usunięcia urządzenia i/lub zastosowania leczenia.
- Zauważalne zmiany w wyglądzie tkanek, kolorze/zapachu płwociny i/lub wystąpienie objawów podobnych do przeziębienia/grypy, które mogą świadczyć o zakażeniu.
- Przypadkowe zaaspirowanie lub połknięcie urządzenia i jego przemieszczenie do dróg oddechowych, przełyku (schemat 1A) i/lub przewodu pokarmowego, mogące wymagać interwencji lekarza.
- Przepiekanie płynów wokół urządzenia powodujące kaszel. Jeśli ten objaw

nie ustępuje, konieczne może być przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w celu korekty nakłucia. Konieczne może być również zamknięcie nakłucia przez klinicystę.

- Urządzenie przemieszcza się względem pierwotnego umiejscowienia w NTP. Konieczna jest wówczas wymiana urządzenia i/lub zamknięcie nakłucia TP.
- Rozmiar nakłucia TP zmienił się i jest ono zbyt duże. Może to powodować przeciekanie płynów wokół urządzenia.
- Reakcja organizmu na ciało obce może powodować narastanie podrażnionej tkanki wokół nakłucia. Ta podrażniona tkanka może uformować pierścień lub bliznę wokół protezy. Może to spowodować łatwe obracanie się urządzenia w NTP.
- Trudności w przełykaniu.
- Swędzenie, obrzęk, ucisk klatki piersiowej, wysypka, nudności, wymioty, biegunka lub trudności w oddychaniu

po wprowadzeniu urządzenia. W przypadku wystąpienia tych objawów należy zasięgnąć pomocy medycznej.

- Gorączka, niskie ciśnienie tętnicze, zawroty głowy, przyśpieszony oddech, dreszcze i inne objawy podobne do grypy. W przypadku wystąpienia tych objawów należy zasięgnąć pomocy medycznej.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I KONSERWACJI

Okluder stały NTP i ręce użytkownika **powinny zawsze być całkowicie** czyste, aby zapobiec dostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia oraz przełyku.

Uwaga: Czyszczenie urządzenia nie jest konieczne. Co pewien czas może być konieczne usuwanie za pomocą pęsety wyschniętej wydzieliny śluzowej znajdującej się na części urządzenia, która jest widoczna w miejscu nakłucia. W przypadku dużej ilości wyschniętej wydzieliny śluzowej należy przedyskutować z klinicystą możliwość

nawilżania wyschniętej substancji przed jej usuwaniem w celu zmiękczenia. Może to ułatwić pacjentowi usuwanie wydzieliny śluzowej. Należy zawsze zachowywać ostrożność, aby do tracheostomii nie dostał się płyn, ponieważ spowoduje to kaszel. **Nie należy czyścić urządzenia za pomocą żadnych płynów.**

SPRAWY KLIENTÓW

USA

W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolona z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail. Numer bezpłatny (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 9:30–19:00, EST; FAKS: Numer bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594; ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA; ADRES

E-MAIL: productcomplaints@inhealth.com.

Międzynarodowe

Należy skontaktować się z klinicystą lub dystrybutorem firmy InHealth w swoim regionie.

SŁOWNICZEK

Drogi oddechowe (schemat 1D)

Przewody, przez które powietrze dostaje się do płuc.

Klinicysta

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

Przeciwwskazania

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

Przełyk (schemat 1A)

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

Wskazania

Przyczyny przepisania leku lub przeprowadzenia zabiegu.

Nakłucie tchawiczo-przełykowe (NTP) (schemat 1B)

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.

Tracheostomia (schemat 1C)

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

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / LITERATURA

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

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

CE 0344



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands