

INHEALTH[®]

TECHNOLOGIES

Blom-Singer[®] Tracheoesophageal Puncture Set



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

Blom-Singer[®]

voice restoration systems

R1

37729-01F

37729-01F 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 Tracheoesophageal Puncture Set	5
DEU	Blom-Singer tracheoösophageale Punktionsset	10
SPA	Equipo para punción traqueoesofágica Blom-Singer	16
FRA	Kit pour ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer	22
ITA	Kit per puntura tracheoesofagea Blom-Singer	28
NLD	Blom-Singer tracheo-oesofageale punctieset	34
POR	Kit para punção traqueoesofágica Blom-Singer	40
CES	Sada pro tracheoezofageální punkci	46
POL	Zestaw do nakłucia tchawiczo-przelykowego Blom-Singer	51

Blom-Singer®

voice restoration systems

MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use
Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE
Instrucciones de uso para PROFESIONALES MÉDICOS
Instructions d'utilisation destinées aux PROFESSIONNELS DE SANTÉ
Istruzioni per l'uso destinate ALL'OPERATORE SANITARIO
Gebruiksaanwijzingen voor MEDISCHE PROFESSIONALS
Instruções de uso para PROFISSIONAIS MÉDICOS
Návod k použití pro ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL
Instrukcja użytkowania dla PERSONELU MEDYCZNEGO

BLOM-SINGER® TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE SET

Introduction

The Blom-Singer Tracheoesophageal Puncture Set is designed to be used during surgery for placement of a tracheoesophageal puncture.

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

Do not use the device if it becomes contaminated; discard and replace it with a newly packaged product.

INDICATIONS

The Blom-Singer Tracheoesophageal Puncture Set is used to puncture and stent the tracheoesophageal septum in preparation for placement of a valved voice prosthesis.

CONTRAINDICATIONS

Tracheoesophageal puncture may be contraindicated in patients whose medical status increases the risk of uncontrolled dilation of the puncture and aspiration of esophageal contents around the catheter or voice prosthesis. These may include: irradiation to the tracheostoma exceeding 6500 rads; uncontrolled diabetes mellitus; concurrent chemotherapy.

Tracheoesophageal puncture may also be contraindicated in the small tracheostoma in which presence of the catheter or a voice prosthesis may compromise respiration.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Tracheoesophageal Puncture Set is provided **sterile**, in a double-wrapped tray ready to be introduced into the surgical field. **Do not resterilize.**

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Tracheoesophageal Puncture Set is designed to be used during surgery for placement of a tracheoesophageal

puncture. This set includes: (1) **Introducer Needle**, a disposable 16 gauge curved needle fitted with a 14 gauge Teflon® sheath; (2) **Leader Cable and Catheter**, a 14 Fr., 26" silicone catheter with tapered tip attached to a 24" Teflon-coated stainless-steel leader cable; (3) **Drape**, a fenestrated surgical drape with adhesive around the aperture.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Hazards and risk factors associated with the Blom-Singer Tracheoesophageal Puncture Set include patient candidacy and puncture complications.

Recommended use of this product is for trained medical physicians only.

This procedure is only recommended with use of an esophagoscope to allow for adequate visualization of the tracheoesophageal wall and to provide protection of the posterior esophagus.

The trained medical doctor must puncture into the esophagoscope to prevent puncturing into the esophagus which could result in dysphagia, bleeding, and/or spinal cord complications.

If the catheter is not attached properly to the neck, the catheter may become dislodged from the puncture and no longer act as a stenting device.

If the stent is not replaced immediately, the patient's puncture tract may close and another puncture operation would be warranted.

Patient candidacy for use of the device and procedure should be determined by a trained medical physician.

Once the puncture is created using the device and the catheter is placed, the individual should be monitored closely and the individual should be fitted with the appropriate size voice prosthesis 72 hours post-operatively.

If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use.

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 tracheoesophageal puncture. They include:

- aberrant perforation of the posterior esophagus with subsequent mediastinal infection or abscess;
- peristomal infection or cellulitis with catheter usage, which may be prevented by appropriate use of prophylactic antibiotics;
- aspiration around the catheter that is used to stent the tracheoesophageal puncture.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following procedural instructions are provided by Daniel Deschler, M.D. Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual.

The Blom-Singer Tracheoesophageal Puncture Set should only be used with careful tissue handling techniques and endoscopy with a rigid esophagoscope as described below. Placement of an esophagoscope stabilizes the esophageal mucosa against the posterior tracheal wall and facilitates easier establishment of the puncture with the advantage of direct visual monitoring. Puncturing into the esophagoscope also shields adjacent structures and minimizes the risk of misdirected perforation.

- 1.** Under anesthesia, introduce a 7x30 cm, or appropriately sized, rigid esophagoscope to the level of the tracheostoma (diagram 1). Orient its tip to align the short aspect of the bevel (or the fenestration on the instrument if it has been modified) adjacent to the tracheal wall immediately inferior to the mucocutaneous junction of the tracheostoma. Palpate or transilluminate the membranous trachea to confirm endoscope positioning.
- 2.** The puncture should be placed midline 5 mm from the mucocutaneous border of the tracheostoma. Introduce the sheathed needle through the posterior tracheoesophageal wall into the esophagoscope with simultaneous monitoring by the endoscopist (diagram 2).
- 3.** Stabilize the sheath in the puncture and withdraw the needle (diagram 3).
- 4.** Thread the Teflon coated leader cable (attached to the tapered

white silicone catheter) into the sheath until it is retrieved in the proximal end of the esophagoscope (diagram 4).

5. Prior to advancing the catheter into the puncture, moisten with saline to facilitate atraumatic insertion. Withdraw the catheter while simultaneously trailing the esophagoscope until the tip of the catheter exists the mouth (diagram 5). Cut the catheter at the black dots with a pair of scissors.

6. Withdraw the catheter at the tracheostoma until the previously cut tip resides at the level of the base of the tongue. Reintroduce the esophagoscope or a laryngoscope and direct the tip of the catheter into the distal esophagus (diagram 6). Suture the catheter to the peristomal skin immediately lateral to the tracheostoma to prevent accidental dislodgment. The catheter is now directed down the esophagus.

SPECIAL ORDER PRODUCTS

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

ORDERING INFORMATION

USA

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

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please

contact our customer service department via telephone, fax, post, or Email: productcomplaints@inhealth.com

BLOM-SINGER® TRACHEOÖSOPHAGEALES PUNKTIONSET

Einleitung

Das Blom-Singer tracheoösophageale Punktionsset ist für die Verwendung während eines operativen Eingriffs zur Platzierung einer tracheoösophagealen Punktion bestimmt.

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

Das Gerät nicht verwenden, wenn es verunreinigt ist; das Gerät in diesem Fall entsorgen und durch ein neues, frisch aus der Verpackung entnommenes Produkt ersetzen.

INDIKATIONEN

Das Blom-Singer tracheoösophageale Punktionsset wird zum Punktieren und für die Platzierung eines Stents im tracheoösophagealen Septum zur Vorbereitung auf die Platzierung einer Stimmprothese mit Ventil verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Eine tracheoösophageale Punktion ist u. U. kontraindiziert bei Patienten, bei denen aufgrund des medizinischen Status ein erhöhtes Risiko für eine unkontrollierte Dilatation der Punktion und eine Aspiration des Speiseröhreninhalts um den Katheter oder um die Stimmprothese besteht. Hierzu gehören u. a.: Bestrahlung in das Tracheostoma von mehr als 6500 Rad; unkontrollierter Diabetes mellitus; gleichzeitige Chemotherapie.

Eine tracheoösophageale Punktion kann zudem bei einem kleinen Tracheostoma kontraindiziert sein, bei dem ein Katheter oder eine Stimmprothese die Atmung beeinträchtigen kann.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Das Blom-Singer tracheoösophageale Punktionsset wird **steril** und gebrauchsfertig für das Einbringen in das Operationsfeld

in einer doppelt verpackten Schale geliefert. **Nicht erneut sterilisieren.**

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Blom-Singer tracheoösophageale Punktionsset ist für die Verwendung während eines Eingriffs zur Platzierung einer tracheoösophagealen Punktion bestimmt. Inhalt dieses Sets: (1) **Einführnadel**, eine gekrümmte 16-G-Einwegnadel mit einer 14-G-Einführschleuse aus Teflon®; (2) **Leitkabel und Katheter**, ein 26 Zoll langer 14-Fr.-Silikonkatheter mit sich verjüngender Spitze, der an einem 24 Zoll langen und mit Teflon beschichteten Edelstahl-Leitkabel angebracht ist; (3) **Abdecktuch**, ein gefensterter chirurgisches Abdecktuch mit Haftmittel entlang der Öffnung.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zu den mit dem Blom-Singer tracheoösophagealen Punktionsset assoziierten Gefahren und Risikofaktoren gehören die Patienteneignung und Komplikationen bei der Punktion.

Die Verwendung dieses Produkts wird ausschließlich für hierfür speziell geschulte Ärzte empfohlen.

Dieses Verfahren wird ausschließlich unter Verwendung eines Ösophagoscops empfohlen, um eine ausreichende Visualisierung der Tracheoösophaguswand zu ermöglichen und die hintere Speiseröhre zu schützen.

Der entsprechend geschulte Arzt muss in das Ösophagoskop punktieren, um eine Punktion der Speiseröhre zu verhindern, die zu Dysphagie, Blutungen und/oder Rückenmarkskomplikationen führen kann.

Wenn der Katheter nicht ordnungsgemäß am Hals befestigt wird, kann sich der Katheter von der Punktion lösen und fungiert nicht länger als Stentvorrichtung.

Wenn der Stent nicht unverzüglich ausgetauscht wird, kann sich der Punktionstrakt des Patienten verschließen und eine neue Punktionsoperation erfordern.

Die Eignung des Patienten für die Verwendung des Geräts und die Anwendung dieses Verfahrens müssen von einem speziell geschulten Arzt überprüft werden.

Nach der Punktion mit dem Gerät und nach der Platzierung des Katheters muss der Patient sorgfältig überwacht und die Stimmprothese mit der passenden Größe innerhalb von 72 Stunden nach der Operation angebracht werden.

Wenn das Gerät Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden.

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 wurden, allerdings nur in seltenen Fällen, bei der tracheoösophagealen Punktion festgestellt. Dazu zählen:

- versehentliche Perforation der hinteren Speiseröhre mit nachfolgender mediastinaler/m Infektion oder Abszess;
- Infektion oder Cellulitis des Tracheostomas bei Verwendung eines Katheters; dies kann durch die Verabreichung geeigneter prophylaktischer Antibiotika vermieden werden;
- Aspiration um den Katheter, der als Stent in der tracheoösophagealen Punktion verwendet wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgende Vorgehensweise wird von Daniel Deschler (M.D.) empfohlen. Hierzu verweisen wir Sie auf die Abbildungen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Das Blom-Singer tracheoösophageale Punktionsset darf nur mittels vorsichtiger Gewebehandhabungstechniken und einer Endoskopie mit einem starren Ösophagoskop wie unten beschrieben verwendet werden. Die Platzierung eines Ösophagoskops stabilisiert die Speiseröhrenschleimhaut an der hinteren Luftröhrenwand und erleichtert die Erzeugung der Punktion unter direkter visueller Überwachung. Durch das Punktieren in das Ösophagoskop werden zudem umliegende Strukturen geschützt und das Risiko einer versehentlichen Perforation minimiert.

1. Unter Anästhesie ein steifes 7x30 cm großes oder entsprechend bemessenes Ösophagoskop in die Ebene des Tracheostomas

einführen (Abbildung 1). Die Spitze so ausrichten, dass die kurze Seite der Blende (bzw. das Fenster am Instrument, sofern dieses modifiziert wurde) neben der Luftröhrenwand direkt inferior zur mukokutanen Verbindung des Tracheostomas liegt. Die Position des Endoskops durch Palpieren oder Durchleuchten der membranösen Trachea bestätigen.

2. Die Punktion sollte mittig 5 mm vom mukokutanen Rand des Tracheostomas angebracht werden. Die ummantelte Nadel unter gleichzeitiger Überwachung durch einen Endoskopiker durch die hintere Tracheoösophaguswand in das Ösophagoskop einführen (Abbildung 2).

3. Die Einführschleuse in der Punktion stabilisieren und die Nadel zurückziehen (Abbildung 3).

4. Das mit Teflon beschichtete Leitkabel (am sich verjüngenden weißen Silikonkatheter angebracht) durch Drehen in die Einführschleuse einführen, bis dieses im proximalen Ende des Ösophagoskops aufgenommen wird (Abbildung 4).

5. Vor dem Vorschieben des Katheters in die Punktion muss dieser mit Kochsalzlösung angefeuchtet werden, um ein atraumatisches Einführen zu ermöglichen. Den Katheter herausziehen und gleichzeitig das Ösophagoskop zurückziehen, bis die Spitze des Katheters aus dem Mund austritt (Abbildung 5). Den Katheter mit einer Schere an den schwarzen Punkten abschneiden.

6. Den Katheter am Tracheostoma zurückziehen, bis die zuvor abgeschnittene Spitze mit dem Zungengrund fluchtet. Das Ösophagoskop oder ein Laryngoskop erneut einführen und die Spitze des Katheters in die distale Speiseröhre führen (Abbildung 6). Den Katheter sofort direkt lateral zum Tracheostoma an der Haut des Tracheostomas annähen, um eine versehentliche Dislokation zu verhindern. Der Katheter ist nun in der Speiseröhre nach unten gerichtet.

SONDERANFERTIGUNGEN

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

Sonderanfertigung. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden.

BESTELLINFORMATION

USA

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

International

Bitte kontaktieren Sie unserem Kundendienst für die Empfehlung eines Vertriebshändlers.

Verbraucherangelegenheiten

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

EQUIPO PARA PUNCIÓN TRAQUEOESOFÁGICA BLOM-SINGER®

Introducción

El equipo para punción traqueoesofágica Blom-Singer está diseñado para utilizarse durante la cirugía de realización de una punción traqueoesofágica.

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

Si el dispositivo se contamina, no lo utilice; deséchelo y cámbielo por otro producto de un nuevo envase.

INDICACIONES

El equipo para punción traqueoesofágica Blom-Singer se usa para realizar una punción y colocar un stent en el tabique traqueoesofágico como preparación para la colocación de una prótesis fonatoria con válvula.

CONTRAINDICACIONES

La punción traqueoesofágica puede estar contraindicada en pacientes cuya condición médica aumente el riesgo de dilatación incontrolada de la punción y aspiración del contenido esofágico alrededor del catéter o de la prótesis fonatoria. Entre estos se pueden incluir: irradiación del traqueostoma superior a 6.500 rad, diabetes mellitus descontrolada, quimioterapia simultánea.

La punción traqueoesofágica también puede estar contraindicada en un traqueostoma pequeño en el que la presencia de un catéter o una prótesis fonatoria pueda afectar la respiración.

PRESENTACIÓN

El equipo para punción traqueoesofágica Blom-Singer se suministra **estéril**, en una bandeja con envoltorio doble lista para introducirse en el campo quirúrgico. **No lo vuelva a esterilizar.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo para punción traqueoesofágica Blom-Singer está diseñado para utilizarse durante la cirugía de realización de una punción traqueoesofágica. Este equipo incluye: (1) **Aguja introductora**, una aguja curvada de calibre 16 con una vaina de calibre 14 de Teflon®; (2) **Cable guía y catéter**, un catéter de silicona de 14 Fr. y 26 pulgadas con una punta cónica acoplada a un cable guía de acero inoxidable de 24 pulgadas con recubrimiento de Teflon; (3) **Paño**, un paño quirúrgico fenestrado con adhesivo alrededor de la abertura.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los peligros y factores de riesgo asociados con el equipo para punción traqueoesofágica Blom-Singer incluyen la candidatura del paciente y las complicaciones de la punción.

Sólo se recomienda el uso de este producto por parte de médicos con la formación adecuada.

Este procedimiento sólo se recomienda mediante el uso de un esofagoscopio para obtener una visualización adecuada de la pared traqueoesofágica y proteger el esófago posterior.

El médico debidamente capacitado debe realizar una punción en el esofagoscopio para evitar punzar el esófago, lo que podría producir disfagia, sangrado o complicaciones en la espina dorsal.

Si el catéter no está correctamente acoplado al cuello, se puede descolocar de la punción y dejar de actuar como stent.

Si el stent no se reemplaza inmediatamente, se puede cerrar el tracto de la punción del paciente y hacer que sea necesario otro procedimiento de punción.

La candidatura del paciente para el uso del dispositivo y la intervención debe determinarla un médico con la formación adecuada.

Una vez que se crea la punción usando el dispositivo y se coloca el catéter, se debe controlar al paciente de cerca y se le debe colocar la prótesis fonatoria del tamaño apropiado 72 horas después de la intervención.

Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales.

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 no son habituales, se han identificado las siguientes complicaciones asociadas a la punción traqueoesofágica. Entre ellas figuran:

- perforación aberrante del esófago posterior con la subsiguiente infección o absceso en el mediastino;
- infección periestomal o celulitis con el uso del catéter, que puede evitarse mediante la administración apropiada de antibióticos profilácticos;
- aspiración alrededor del catéter que se usa para colocar el stent en la punción traqueoesofágica.

INSTRUCCIONES DE USO

El doctor Daniel Deschler ha proporcionado las instrucciones del procedimiento que se detallan a continuación. Consulte los diagramas incluidos en el reverso de este manual de instrucciones.

El equipo para punción traqueoesofágica Blom-Singer solamente debe usarse empleando técnicas cuidadosas de manipulación de tejidos y endoscopia con un esofagoscopio rígido, tal y como se describe a continuación. La colocación de un esofagoscopio estabiliza la mucosa esofágica contra la pared traqueal posterior y facilita el establecimiento de la punción con la ventaja de un control visual directo. La realización de la punción en el esofagoscopio también protege las estructuras adyacentes y minimiza el riesgo de perforación errónea.

1. Bajo anestesia, introduzca un esofagoscopio rígido de 7 x 30 cm o del tamaño apropiado hasta el nivel del traqueostoma (diagrama 1). Oriente la punta para alinear el borde corto del bisel (o la ventana del instrumento si se ha modificado) junto a la pared traqueal inmediatamente inferior a la unión mucocutánea del traqueostoma. Palpe o ilumine a través de la traquea membranosa para confirmar el posicionamiento del endoscopio.

2. La punción debe realizarse en la línea media a 5 mm del borde mucocutáneo del traqueostoma. Introduzca la aguja envainada a través de la pared traqueoesofágica posterior hacia el esofagoscopio con control simultáneo por parte del endoscopista (diagrama 2).
3. Estabilice la vaina en la punción y retire la aguja (diagrama 3).
4. Inserte el cable guía con recubrimiento de Teflon (acoplado al catéter de silicona blanco con punta cónica) en la vaina hasta que salga por el extremo proximal del esofagoscopio (diagrama 4).
5. Antes de introducir el catéter en la punción, humedézcalo con solución salina para facilitar una inserción atraumática. Retire el catéter al mismo tiempo que arrastra el esofagoscopio hasta que la punta del catéter salga por la boca (diagrama 5). Con unas tijeras, corte el catéter por los puntos negros.
6. Extraiga el catéter por el traqueostoma hasta que la punta previamente cortada quede al nivel de la base de la lengua. Vuelva a introducir el esofagoscopio o un laringoscopio y dirija la punta del catéter hacia el interior del esófago distal (diagrama 6). Suture el catéter a la piel periestomal inmediatamente lateral al traqueostoma para impedir la descolocación accidental. El catéter ahora está dirigido en dirección descendente por el esófago.

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito, +1 (800) 477-5969 o +1 (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 horas, zona horaria este de EEUU. FAX: gratuito, +1 (888) 371-1530 o +1 (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS

POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

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

Atención al cliente

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

KIT POUR PONCTION TRACHÉO-ŒSOPHAGIENNE BLOM-SINGER®

Introduction

Le kit pour ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer est conçu pour être utilisé durant une intervention chirurgicale de ponction trachéo-œsophagienne.

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

Ne pas utiliser le dispositif s'il est contaminé ; le jeter et le remplacer par un dispositif nouvellement emballé.

INDICATIONS

Le kit pour ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer est utilisé pour réaliser une ponction et implanter une endoprothèse dans le septum trachéo-œsophagien pour préparer la mise en place d'une prothèse vocale à clapet.

CONTRE-INDICATIONS

La ponction trachéo-œsophagienne peut être contre-indiquée chez les patients dont l'état de santé augmente le risque de dilatation incontrôlée de la ponction et d'aspiration du contenu œsophagien autour du cathéter ou de la prothèse vocale. Ces contre-indications comprennent : Irradiation de la trachéostomie supérieure à 6 500 rads ; diabète sucré non contrôlé ; chimiothérapie concomitante.

La ponction trachéo-œsophagienne peut également être contre-indiquée dans une petite trachéostomie dans laquelle la présence du cathéter ou de la prothèse vocale risquerait de compromettre la respiration.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Le kit pour ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer est fourni **stérile**, sur un plateau à double emballage, prêt à être placé dans le champ opératoire. **Ne pas restériliser.**

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit pour ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer est conçu pour être utilisé durant une intervention chirurgicale de ponction trachéo-œsophagienne. Ce kit comprend : (1) **aiguille d'introduction**, une aiguille courbée jetable de calibre 16 avec une gaine en Teflon® de calibre 14 ; (2) **câble de guidage et cathéter**, un cathéter en silicone de 14 Fr. de diamètre, de 26 po de long à extrémité effilée raccordé à un câble de guidage de 24 po de long en acier inoxydable avec revêtement en Teflon ; (3) **champ stérile**, un champ opératoire stérile fenêtré avec adhésif autour de l'ouverture.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les dangers et les facteurs de risque associés au kit pour ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer comprennent la sélection du patient et les complications dues à la ponction.

L'utilisation de ce produit n'est recommandée qu'aux médecins dûment formés.

Cette intervention n'est recommandée qu'avec l'utilisation d'un œsophagoscope pour permettre une visualisation adéquate de la paroi trachéo-œsophagienne et pour protéger l'œsophage postérieur.

Le médecin dûment formé doit effectuer une ponction dans l'œsophagoscope pour éviter de ponctionner dans l'œsophage, ce qui risquerait d'entraîner une dysphagie, des saignements et/ou des complications au niveau de la moelle épinière.

Si le cathéter n'est pas correctement fixé au cou, il peut se déloger de la ponction et ne plus servir de dispositif de maintien de l'endoprothèse.

Si l'endoprothèse n'est pas remise en place immédiatement, le trajet de la ponction du patient peut se fermer et une nouvelle intervention de ponction serait nécessaire.

Un médecin dûment formé doit déterminer l'aptitude du patient à utiliser le dispositif et à subir l'intervention.

Une fois que la ponction est créée à l'aide du dispositif et que le cathéter est mis en place, il est nécessaire de surveiller de près le patient et de mettre en place la prothèse vocale de taille appropriée dans les 72 heures après l'intervention chirurgicale.

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser.

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 associées à la ponction trachéo-œsophagienne. Elles comprennent :

- perforation accidentelle de l'œsophage postérieure entraînant un abcès ou une infection du médiastin ;
- cellulite ou infection péristomiale avec l'utilisation du cathéter, qu'il est possible de prévenir par l'administration d'une antibioprofylaxie appropriée ;
- aspiration autour du cathéter qui est utilisé pour mettre en place l'endoprothèse dans la ponction trachéo-œsophagienne.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La procédure suivante est recommandée par le Dr Daniel Deschler. Se référer aux diagrammes figurant au dos de ce manuel d'instructions.

Pour l'utilisation du kit pour ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer, il est nécessaire de mettre en œuvre des techniques minutieuses de manipulation des tissus et d'effectuer une endoscopie avec un œsophagoscope rigide comme indiqué ci-dessous. La mise en place d'un œsophagoscope stabilise la muqueuse œsophagienne contre la paroi trachéale postérieure et facilite la réalisation de la ponction avec l'avantage du contrôle visuel direct. La réalisation de la ponction dans l'œsophagoscope protège également les structures adjacentes et réduit le risque d'erreur de perforation.

1. Sous anesthésie, introduire un œsophagoscope rigide de 7 x 30 cm, ou de taille appropriée, au niveau de la trachéostomie (diagramme 1). Orienter son extrémité de façon à aligner la partie courte du biseau (ou la fenêtre de l'instrument s'il a été modifié) au niveau de la paroi de la trachée juste en dessous de la jonction cutanéomuqueuse de la trachéostomie. Vérifier la

position de l'endoscope par palpation ou transillumination de la membrane trachéale.

2. La ponction doit être effectuée sur la ligne médiane à 5 mm de la jonction cutané-muqueuse de la trachéostomie. Introduire l'aiguille munie d'une gaine à travers la paroi trachéo-œsophagienne postérieure dans l'œsophagoscope, avec surveillance simultanée par l'endoscopiste (diagramme 2).

3. Stabiliser la gaine dans la ponction et retirer l'aiguille (diagramme 3).

4. Faire progresser le câble de guidage à revêtement en Teflon (fixé sur le cathéter blanc en silicone à extrémité effilée) dans la gaine jusqu'à ce qu'il sorte par l'extrémité proximale de l'œsophagoscope (diagramme 4).

5. Avant d'avancer le cathéter dans la ponction, l'humidifier avec du sérum physiologique pour faciliter une insertion atraumatique. Retirer le cathéter tout en faisant suivre simultanément l'œsophagoscope jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter sorte de la bouche (diagramme 5). Couper le cathéter au niveau du pointillé noir avec une paire de ciseaux.

6. Reculer le cathéter jusqu'à la trachéostomie de sorte que l'extrémité coupée auparavant se situe au niveau de la base de la langue. Réintroduire l'œsophagoscope ou un laryngoscope et diriger l'extrémité du cathéter dans la partie distale de l'œsophage (diagramme 6). Suturer le cathéter dans la peau péristomiale juste à côté de la trachéostomie pour éviter tout délogement accidentel. Le cathéter est alors descendu vers l'œsophage.

PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

États-Unis

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

International

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

Relations clientèle

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

KIT PER PUNTURA TRACHEOESOFAGEA BLOM-SINGER®

Introduzione

Il kit per puntura tracheoesofagea Blom-Singer è progettato per l'uso durante l'intervento chirurgico per il posizionamento di una puntura tracheoesofagea.

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

Non utilizzare il dispositivo in caso di contaminazione, ma gettarlo e sostituirlo con un nuovo prodotto propriamente confezionato.

INDICAZIONI

Il kit per puntura tracheoesofagea Blom-Singer viene utilizzato per la puntura e lo stenting del setto tracheoesofageo in preparazione per il posizionamento di una protesi fonatoria con valvola.

CONTROINDICAZIONI

La puntura tracheoesofagea può essere controindicata nei pazienti il cui stato di salute comporti un aumento del rischio di dilatazione incontrollata della puntura e l'aspirazione del contenuto esofageo attorno al catetere o alla protesi fonatoria. Tali condizioni possono includere: irradiazione della tracheostomia superiore a 6500 rad, diabete mellito non controllato, chemioterapia concomitante.

La puntura tracheoesofagea può inoltre essere controindicata in caso di tracheostomia di dimensioni ridotte, nel qual caso la presenza del catetere o della protesi fonatoria può compromettere la respirazione.

CONFEZIONE

Il kit per puntura tracheoesofagea Blom-Singer viene fornito **sterile**, in un vassoio a doppio avvolgimento pronto per l'introduzione nel campo chirurgico. **Non risterilizzare.**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit per puntura tracheoesofagea Blom-Singer è progettato per l'uso durante l'intervento chirurgico per il posizionamento di una puntura tracheoesofagea. Il kit include: (1) **ago introduttore:** un ago curvo calibro 16 monouso dotato di guaina in Teflon® calibro 14; (2) **cavo di guida e catetere:** un catetere di silicone da 14 Fr. e 26" con estremità rastremata collegato a un cavo di guida in acciaio inossidabile da 24" rivestito in Teflon; (3) **telo chirurgico:** un telo chirurgico con apertura e adesivo intorno all'apertura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I pericoli e i fattori di rischio associati al kit per puntura tracheoesofagea Blom-Singer includono l'eleggibilità del paziente e le complicanze associate alla puntura.

Si raccomanda che questo prodotto venga utilizzato esclusivamente da medici esperti.

Per questa procedura si raccomanda l'uso di un esofagoscopio per consentire un'adeguata visualizzazione della parete tracheoesofagea e la protezione dell'esofago posteriore.

Il medico esperto deve praticare la puntura nell'esofagoscopio per evitare di penetrare nell'esofago, con conseguenti complicazioni quali disfagia, sanguinamento e/o complicanze al midollo spinale.

Se il catetere non è collegato correttamente al collo, si può distaccare dalla puntura e in tal modo perdere la sua funzione di dispositivo di stenting.

Se lo stent non viene sostituito immediatamente, il tratto della puntura del paziente può chiudersi e quindi si renderebbe necessaria una nuova operazione di puntura.

L'eleggibilità del paziente per l'uso del dispositivo e per la procedura deve essere determinata da un medico esperto.

Una volta creata la puntura utilizzando il dispositivo e una

volta posizionato il catetere, tenere il paziente sotto stretta osservazione e impiantare la protesi fonatoria delle dimensioni corrette 72 ore dopo l'intervento.

Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

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

Sebbene rare, le seguenti complicanze sono state associate alla puntura tracheoesofagea. Queste comprendono:

- perforazione aberrante dell'esofago posteriore con conseguente infezione mediastinica o ascesso;
- infezione peristomale o cellulite associata all'uso del catetere, prevenibile tramite il ricorso a profilassi antibiotica idonea;
- aspirazione attorno al catetere che viene utilizzato per lo stenting della puntura tracheoesofagea.

ISTRUZIONI PER L'USO

La seguente procedura è stata fornita dal Dott. Daniel Deschler. Fare riferimento ai diagrammi forniti sul retro di questo manuale di istruzioni.

Il kit per puntura tracheoesofagea Blom-Singer deve essere utilizzato esclusivamente adottando tecniche di manipolazione dei tessuti adatte ed endoscopia tramite esofagoscopio rigido, come indicato di seguito. Il posizionamento di un esofagoscopio stabilizza la mucosa esofagea contro la parete posteriore della trachea e agevola la realizzazione della puntura grazie al monitoraggio in visualizzazione diretta. La realizzazione della puntura all'interno dell'esofagoscopio consente inoltre di proteggere le strutture adiacenti e ridurre al minimo il rischio di perforazioni accidentali.

1. In anestesia, introdurre un esofagoscopio rigido da 7x30 cm, o delle dimensioni adeguate, a livello della tracheostomia (diagramma 1). Orientare l'estremità dell'esofagoscopio in modo che il lato corto dell'angolatura (ovvero l'apertura dello strumento, qualora sia stato modificato) si trovi in posizione

adiacente alla parete della trachea, immediatamente inferiore alla giunzione mucocutanea della tracheostomia. Confermare il posizionamento corretto dell'endoscopio tramite palpazione o transilluminazione della trachea membranosa.

2. La puntura deve essere posizionata sulla linea mediana, a 5 mm dal bordo mucocutaneo della tracheostomia. Introdurre l'ago dotato di guaina attraverso la parete posteriore dell'esofago nell'esofagoscopio mentre l'endoscopista monitora la procedura (diagramma 2).

3. Stabilizzare la guaina nella puntura ed estrarre l'ago (diagramma 3).

4. Far passare il cavo di guida rivestito in Teflon (collegato al catetere in silicone bianco rastremato) nella guaina fino a quando fuoriesce dall'estremità prossimale dell'esofagoscopio (diagramma 4).

5. Prima di far avanzare il catetere nella puntura, inumidirlo con soluzione fisiologica per agevolarne l'inserimento atraumatico. Estrarre il catetere e contemporaneamente l'esofagoscopio fino a quando l'estremità del catetere fuoriesce dalla bocca (diagramma 5). Tagliare il catetere con delle forbici in corrispondenza dei puntini neri.

6. Estrarre il catetere dalla tracheostomia fino a quando l'estremità precedentemente tagliata si trova a livello della base della lingua. Reintrodurre l'esofagoscopio o il laringoscopio e guidare l'estremità del catetere nell'esofago distale (diagramma 6). Suturare il catetere alla cute peristomale in posizione immediatamente laterale alla tracheostomia, per evitarne il distacco accidentale. Il catetere è ora posizionato correttamente lungo l'esofago.

PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI

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

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

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

Ordini internazionali

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

Tutela del consumatore

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

BLOM-SINGER® TRACHEO-OESOFAGEALE PUNCTIESET

Inleiding

De Blom-Singer tracheo-oesofageale punctieset is bedoeld voor gebruik tijdens een ingreep voor plaatsing van een tracheo-oesofageale punctie.

Dit medisch hulpmiddel van Blom-Singer is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. Het mag niet worden hergebruikt. Zie Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties.

Gebruik het hulpmiddel niet als het besmet raakt; gooi het in dat geval weg en gebruik een product uit een nieuwe verpakking.

INDICATIES

De Blom-Singer tracheo-oesofageale punctieset wordt gebruikt voor het punteren en stenten van het tracheo-oesofageale septum ter voorbereiding op het plaatsen van een stemprothese met klep.

CONTRA-INDICATIES

De tracheo-oesofageale punctie is mogelijk gecontra-indiceerd voor patiënten met een zodanige medische toestand dat het risico van onbeheerste dilatatie van de punctie en aspiratie van de oesofageale inhoud rond de katheter of de stemprothese wordt vergroot. Deze omvatten mogelijk: Bestraling van de tracheostoma boven 6500 rad; onbeheerste diabetes mellitus; gelijktijdige chemotherapie.

Tracheo-oesofageale punctie is mogelijk ook gecontra-indiceerd in de kleine tracheostoma waarin de aanwezigheid van de katheter of een stemprothese respiratie kan belemmeren.

WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer tracheo-oesofageale punctieset wordt **steriel** geleverd, in een tray in dubbele wikkel die direct in het chirurgische veld kan worden gebruikt. **Niet opnieuw steriliseren.**

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer tracheo-oesofageale punctieset is bedoeld voor gebruik tijdens een ingreep voor plaatsing van een tracheo-oesofageale punctie. Inhoud van deze set: (1) **inbrengnaald**, een wegwerpbaar gebogen naald van 16 gauge met een Teflon®-huls van 14 gauge; (2) **aansluitkabel en katheter**, een 14 Fr., 26 inch katheter met taps toelopende tip, bevestigd aan een roestvrijstalen, met Teflon bedekte aansluitkabel van 24 inch; (3) **laken**, een gevensterd operatielaken met plakstrook rond de opening.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Gevaren en risicofactoren die in verband worden gebracht met de Blom-Singer tracheo-oesofageale punctieset omvatten geschiktheid van de patiënt voor de procedure en punctiecomplicaties.

Het gebruik van dit product wordt alleen aanbevolen voor daartoe opgeleide artsen.

Deze procedure mag alleen worden verricht in combinatie met een oesofagoscoop zodat de tracheo-oesofageale wand voldoende kan worden gevisualiseerd en ter bescherming van de posterieure oesofagus.

De daartoe opgeleide arts moet de punctie verrichten in de oesofagoscoop om te voorkomen dat hij in de oesofagus prikt, wat zou kunnen leiden tot dysfagie, bloedingen en/of ruggenmergcomplicaties.

Als de katheter niet goed aan de hals is bevestigd, kan de katheter van de punctie losraken en niet meer als stenthulpmiddel dienen.

Als de stent niet onmiddellijk wordt vervangen, bestaat de kans dat het punctiekanaal van de patiënt sluit en een nieuwe punctie-ingreep nodig zou zijn.

Een daartoe opgeleide arts moet beoordelen of de patiënt geschikt is voor het gebruik van het hulpmiddel en de procedure.

Zodra met behulp van het hulpmiddel de punctie is verricht en de katheter is geplaatst, moet de patiënt nauwgezet worden gevolgd en moet bij de patiënt 72 uur na de operatie een stemprothese van de juiste maat worden aangebracht.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken.

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

Van de volgende complicaties is bekend dat ze kunnen optreden in verband met tracheo-oesofageale punctie, hoewel dit zelden gebeurt. Complicaties zijn onder meer:

- atypische perforatie van de posterieure oesofagus met als gevolg infectie van het mediastinum of abces;
- peristomale infectie of cellulitis bij kathetergebruik, wat kan worden vermeden door het juiste gebruik van profylactische antibiotica;
- aspiratie rond de katheter waarmee de tracheo-oesofageale punctie wordt gestent.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De volgende procedurele instructies zijn opgesteld door dr. Daniel Deschler. Zie de afbeeldingen op de achterzijde van deze instructiehandleiding.

De Blom-Singer tracheo-oesofageale punctieset mag alleen worden gebruikt bij technieken die een nauwkeurige hantering van weefsel mogelijk maken en bij endoscopie met een starre oesofagoscoop, zoals hieronder beschreven. Door plaatsing van een oesofagoscoop wordt de oesofageale mucosa tegen de posterieure tracheawand gestabiliseerd en kan de punctie eenvoudiger worden verricht, waarbij de ingreep ook visueel kan worden gevolgd. Punteren in de oesofagoscoop beschermt tevens aangrenzende structuren en beperkt het risico van verkeerde perforatie tot een minimum.

1. Breng, terwijl de patiënt onder verdoving is, een starre oesofagoscoop van 7 x 30 cm, of van de juiste afmeting, in ter hoogte van het tracheostoma (afbeelding 1). Richt de tip zo dat het korte gedeelte van de afgeschuinde kant (of het venster op het instrument als het is gewijzigd) tegen de tracheawand onmiddellijk onder de mucocutane verbinding van het

tracheostoma ligt. Betast of doorlicht de membraneuze trachea om de plaatsing van de endoscoop te controleren.

2. De punctie dient op 5 mm in het midden onder de mucocutane grens van het tracheostoma te worden geplaatst. Breng de omhulde naald via de posterieure tracheo-oesofageale wand in de oesofagoscoop in terwijl de inbrengprocedure via endoscopie wordt gevolgd (afbeelding 2).

3. Stabiliseer de huls in de punctie en trek de naald terug (afbeelding 3).

4. Voer de met Teflon bedekte geleidedraad (bevestigd aan de taps toelopende witte siliconekatheter) in de huls totdat deze weer aan het proximale uiteinde van de oesofagoscoop verschijnt (afbeelding 4).

5. Bevochtig de katheter, voordat deze in de punctie wordt opgevoerd, met een zoutoplossing om de atraumatische inbrenging te vergemakkelijken. Trek de katheter terug terwijl u tegelijkertijd de oesofagoscoop achter de katheter aan terugtrekt totdat de tip van de katheter uit de mond komt (afbeelding 5). Knip met een schaar de katheter bij de zwarte stippen af.

6. Trek de katheter bij het tracheostoma terug totdat de pas afgeknipte tip zich ter hoogte van de tongbasis bevindt. Breng de oesofagoscoop of een laryngoscoop opnieuw in en leid de tip van de katheter in de distale oesofagus (afbeelding 6). Bevestig de katheter met hechtdraad aan de peristomale huid onmiddellijk lateraal van het tracheostoma om te voorkomen dat deze onverhoopt losraakt. De katheter wordt nu omlaag de oesofagus in geleid.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

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

BESTELINFORMATIE

V.S.

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

Internationaal

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

Klantenservice

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

KIT PARA PUNÇÃO TRAQUEOESOFÁGICA BLOM-SINGER®

Introdução

O kit para punção traqueoesofágica Blom-Singer foi desenvolvido para ser usado durante cirurgias para fazer uma punção traqueoesofágica.

Este dispositivo médico Blom-Singer deve ser usado apenas uma vez, em apenas um paciente. Ele não deve ser reutilizado.

Consulte os avisos, precauções e complicações.

Não use o dispositivo se ele ficar contaminado; descarte-o e substitua-o por um produto novo que esteja dentro de uma embalagem selada.

INDICAÇÕES

O kit para punção traqueoesofágica Blom-Singer é usado para fazer a punção e para fazer a colocação do stent no septo traqueoesofágico em preparação para a colocação de uma prótese vocal com válvula.

CONTRAINDICAÇÕES

A punção traqueoesofágica pode ser contraindicada para pacientes cuja condição médica aumente o risco da dilatação não controlada da punção e da aspiração do conteúdo esofágico à volta do cateter ou da prótese vocal. Tais condições podem incluir: Aplicação de radiação no traqueostoma excedendo 6.500 rads, diabetes melito descontrolada, quimioterapia concorrente.

A punção traqueoesofágica também pode ser contraindicada no traqueostoma pequeno em que a presença do cateter ou de uma prótese vocal possa prejudicar a respiração.

APRESENTAÇÃO

O kit para punção traqueoesofágica Blom-Singer é fornecido **estéril**, em uma bandeja com embalagem dupla pronto para ser introduzido no campo cirúrgico. **Não reesterilize.**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit para punção traqueoesofágica Blom-Singer foi desenvolvido para ser usado durante cirurgias para realização de uma punção traqueoesofágica. Este kit inclui: (1) **agulha introdutora**, uma agulha curva descartável de calibre 16 com uma bainha de Teflon® de calibre 14; (2) **fio-guia e cateter**, um cateter de silicone de 14 Fr., 26 pol. com ponta cônica conectado a um fio-guia de 24 pol. de aço inoxidável revestido com Teflon; (3) **campo cirúrgico**, um lençol cirúrgico com uma abertura, com adesivo à volta da abertura.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Os perigos e fatores de risco associados ao kit para punção traqueoesofágica Blom-Singer incluem as complicações causadas pela punção e relacionadas à elegibilidade dos candidatos.

Recomenda-se que este produto seja utilizado apenas por profissionais médicos treinados.

Este procedimento só é recomendado com o uso de um esofagoscópio para permitir a visualização adequada da parede traqueoesofágica e para garantir a proteção do esôfago posterior.

Um médico devidamente treinado deve fazer a punção dentro do esofagoscópio para evitar a perfuração do esôfago que pode resultar em disfagia, sangramento, e/ou complicações na medula espinhal.

Se o cateter não for fixado corretamente no pescoço do paciente, ele pode se soltar da punção e deixar de funcionar como um stent.

Se o stent não for substituído imediatamente, o trato da punção do paciente pode se fechar e será necessário fazer outra operação de punção.

Um médico devidamente treinado deve avaliar se o paciente é um candidato adequado para o procedimento e para o uso do dispositivo.

Depois que a punção tiver sido feita e que o dispositivo e o cateter tiverem sido colocados, o indivíduo deve ser monitorado com cuidado e uma prótese vocal de tamanho adequado deve ser colocada no paciente até 72 horas após a operação.

Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo.

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 após a punção traqueoesofágica. Elas incluem:

- perfuração aberrante do esôfago posterior com infecção ou abscesso mediastinal subsequente;
- infecção do peristoma ou celulite associadas ao uso do cateter e que podem ser evitadas com o uso adequado de antibióticos profiláticos;
- aspiração ao redor do cateter que foi usado para a colocação do stent na punção traqueoesofágica.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções descritas a seguir foram fornecidas pelo Dr. Daniel Deschler. Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções.

O kit para punção traqueoesofágica Blom-Singer só deve ser usado com técnicas cuidadosas de manipulação de tecidos e endoscopia com um esofagoscópio rígido, conforme descrito abaixo. A colocação de um esofagoscópio estabiliza a mucosa do esôfago contra a parede posterior da traqueia e facilita a realização da punção com a vantagem da monitoração visual direta. Fazer a punção dentro do esofagoscópio também protege as estruturas adjacentes e minimiza o risco de perfuração no local incorreto.

1. Depois que o paciente estiver anestesiado, insira um esofagoscópio rígido de 7 x 30 cm, ou de tamanho adequado, até a altura do traqueostoma (diagrama 1). Oriente a ponta do esofagoscópio para alinhar a seção curta biselada (ou a abertura no instrumento se ele foi modificado) adjacente à parede da traqueia, imediatamente inferior à junção mucocutânea do traqueostoma. Apalpe ou faça a transiluminação da traqueia membranosa para confirmar o posicionamento do endoscópio.

- 2.** A punção deve ser posicionada na linha média a 5 mm da borda mucocutânea do traqueostoma. Insira a agulha com a bainha através da parede traqueoesofágica posterior dentro do esofagoscópio enquanto o endoscopista faz a monitoração simultânea do procedimento (diagrama 2).
- 3.** Faça a estabilização da bainha na punção e retire a agulha (diagrama 3).
- 4.** Suture o fio-guia revestido com Teflon (conectado ao cateter cônico de silicone branco) dentro da bainha até que ele seja retirado na extremidade proximal do esofagoscópio (diagrama 4).
- 5.** Antes de fazer avançar o cateter para dentro da punção, irrigue o cateter com solução salina para facilitar a inserção atraumática. Retire o cateter enquanto move o esofagoscópio simultaneamente até que a ponta do cateter saia pela boca (diagrama 5). Corte o cateter nos pontos pretos com uma tesoura.
- 6.** Puxe o cateter no traqueostoma até que a ponta cortada anteriormente fique posicionada ao nível da base da língua. Insira novamente o esofagoscópio ou um laringoscópio e oriente a ponta do cateter para dentro do esôfago distal (diagrama 6). Suture o cateter à pele do peristoma imediatamente lateral ao traqueostoma para evitar que ele se solte acidentalmente. O cateter está agora orientado na direção do esôfago.

PRODUTOS FEITOS POR ENCOMENDA

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

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

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

Internacional

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

Atendimento a clientes

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

SADA PRO TRACHEOEZOFAGEÁLNÍ PUNKCI BLOM-SINGER®

Úvod

Sada pro tracheoezofageální punkci Blom-Singer je určena k použití při chirurgickém zákroku k provedení tracheoezofageální punkce.

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

Toto zařízení nepoužívejte, pokud dojde k jeho kontaminaci. V takovém případě je zlikvidujte a vyměňte za nové.

INDIKACE

Sada pro tracheoezofageální punkci Blom-Singer se používá k punkci a stentování tracheoezofageálního septa v rámci přípravy na zavedení ventilové hlasové protézy.

KONTRAINDIKACE

Tracheoezofageální punkce může být kontraindikována u takových pacientů, jejichž zdravotní stav zvyšuje riziko nekontrolované dilatace místa punkce a riziko aspirace obsahu jícnu kolem katétru nebo hlasové protézy. Tato rizika mohou zahrnovat následující: ozařování tracheostomie v dávce přesahující 6 500 radů, nekontrolovaný diabetes mellitus, souběžně probíhající chemoterapie.

Provedení tracheoezofageální punkce může být rovněž kontraindikováno při malé tracheostomii, u které by přítomnost katétru nebo hlasové protézy mohla narušovat dýchání.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Sada pro tracheoezofageální punkci Blom-Singer se dodává **sterilní** ve dvojitém obalu vhodném k umístění do operačního pole. **Neresterilizujte.**

POPIS PRODUKTU

Sada pro tracheoezofageální punkci Blom-Singer je určena k použití při chirurgickém zákroku k provedení tracheoezofageální

punkce. Tato sada obsahuje následující: (1) **jehla zavaděče** – jednorázová zahnutá jehla o velikosti 16 G s nasazeným pláštěm z materiálu Teflon® o velikosti 14 G; (2) **vodicí kabel a katétr** – silikonový katétr o rozměrech 14 Fr, 26" se zúženým koncem připojený k vodicímu kabelu o velikosti 24" z nerezové oceli a povrchovou vrstvou z materiálu Teflon; (3) **rouška** – chirurgická rouška s otvorem a lepením kolem otvoru.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nebezpečí a rizikové faktory spojené s použitím sady pro tracheoezofageální punkci Blom-Singer zahrnují kandidovou infekci a komplikace v místě punkce.

Doporučuje se, aby tento výrobek používali pouze proškolení lékaři.

Tento postup je doporučen pouze při současném použití ezofagoskopu k zajištění dostatečné vizualizace tracheoezofageální stěny a pro zajištění ochrany zadní stěny jícnu.

Proškolený lékař musí provést punkci do ezofagoskopu, aby nedošlo k punkci stěny jícnu, která by mohla mít za následek dysfagii, krvácení a/nebo komplikace plynoucí z poškození míchy.

Pokud katétr není připojen ke krku správně, může dojít k jeho uvolnění z místa punkce. Dojde-li k tomu, katétr již nadále neplní funkci stentovacího nástroje.

Pokud nedojde k okamžité výměně stentu, punkční trakt pacienta se může uzavřít a bude nutné provést další punkční operaci.

Vhodnost pacienta k použití tohoto zařízení a absolvování postupu musí stanovit vyškolený lékař.

Po vytvoření punkce pomocí tohoto zařízení a po zavedení katétru je potřeba pacienta pečlivě monitorovat. Do 72 hodin po zákroku je nutné pacientovi nasadit hlasovou protézu vhodné velikosti.

Pokud na výrobku objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej.

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

KOMPLIKACE

U tracheoezofageální punkce byly hlášeny následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný:

- abnormální perforace zadní stěny jícnu s následnou infekcí nebo abscesem mediastina;
- infekce nebo celulitida kolem stomie při použití katétru, čemuž lze zabránit použitím vhodných profylaktických antibiotik;
- aspirace kolem katétru, který je použit ke stentování tracheoezofageální punkce.

NÁVOD K POUŽITÍ

Autorem následujícího postupu je MUDr. Daniel Deschler. Viz ilustrace na konci této příručky.

Sadu pro tracheoezofageální punkci Blom-Singer je možné použít pouze za šetrné manipulace s tkání a s využitím rigidní endoskopie ezofagoskopem níže popsáním způsobem. Zavedením ezofagoskopu se stabilizuje sliznice jícnu proti zadní stěně trachey a usnadní se vytvoření punkce s výhodou přímého vizuálního sledování. Punkce provedená do ezofagoskopu rovněž chrání okolní struktury a minimalizuje rizika nesprávně nasměrované perforace.

1. V celkové anestezii zaveďte rigidní ezofagoskop o velikosti 7x30 cm nebo jiné vhodné velikosti na úroveň tracheostomie (ilustrace 1). Nasměřujte konec ezofagoskopu tak, aby byla krátká část zkosení (nebo otvor v nástroji, pokud byl nástroj upraven) vedle stěny trachey těsně pod kožním a slizničním přechodem tracheostomie. Pohmatem nebo prosvícením membranózní části trachey ověřte polohu endoskopu.
2. Punkci je nutné umístit do střední čáry ve vzdálenosti 5mm od slizničního a kožního přechodu tracheostomie. Jehlu s pláštěm zaveďte přes zadní tracheoezofageální stěnu do ezofagoskopu za současného monitorování pomocí endoskopu (ilustrace 2).
3. Stabilizujte plášť v místě punkce a jehlu vytáhněte (ilustrace 3).
4. Naviňte vodící kabel potažený Teflonem (připojený k zúženému bílému silikonovému katétru) na plášť, dokud nebude možné jeho proximální konec zachytit ezofagoskopem (ilustrace 4).

5. Před zavedením katétru do místa punkce navlhčete katétru fyziologickým roztokem pro usnadnění atraumatického zavedení. Za současného sledování ezofagoskopem katétru vytahujte, dokud konec katétru nebude vyčnívat z úst (ilustrace 5). Nůžkami odstříhnete katétru v úrovni černých teček.

6. Vytahujte katétru v místě tracheostomie, dokud dříve seříznutý konec nebude v úrovni kořene jazyka. Znovu zaveďte ezofagoskop nebo laryngoskop a nasměrujte konec katétru do distálního jícnu (ilustrace 6). Přišijte katétru ke kůži kolem stomie těsně laterálně vedle tracheostomie, aby nedošlo k jeho náhodnému uvolnění. Katétru je nyní nasměrován do jícnu.

VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU

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

OBJEDNACÍ INFORMACE

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. 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. E-MAIL: order@inhealth.com OBJEDNÁVKY ON-LINE: www.inhealth.com POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies (Customer Service), 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA.

Mezinárodní

Odkaz na distributora vám poskytne naše oddělení zákaznického servisu.

Zákaznické záležitosti

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu. Lze tak učinit telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com



ZESTAW DO NAKŁUCIA TCHAWICZO-PRZEŁYKOWEGO BLOM-SINGER®

Wprowadzenie

Zestaw do nakłucia tchawiczo-przełykowego Blom-Singer jest przeznaczony do wykonywania nakłucia tchawiczo-przełykowego podczas zabiegu chirurgicznego.

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

Nie używać urządzenia, jeśli ulegnie zanieczyszczeniu; zanieczyszczone urządzenie należy wyrzucić i użyć produktu z nowego opakowania.

WSKAZANIA

Zestaw do nakłucia tchawiczo-przełykowego Blom-Singer służy do nakłuwania i rozszerzania przegrody tchawiczo-przełykowej w celu przygotowania jej do wprowadzenia protezy głosowej z zastawką.

PRZECIWWSKAZANIA

Wykonanie nakłucia tchawiczo-przełykowego może być przeciwwskazane u pacjentów, których stan zdrowia zwiększa ryzyko niekontrolowanego rozszerzania się nakłucia i zaaspirowania treści przełykowej w miejscu wokół cewnika lub protezy głosowej. Przeciwwskazania te mogą obejmować: napromieniowanie tracheostomii dawką przekraczającą 6500 radów, niekontrolowana cukrzyca i jednoczesne przyjmowanie chemioterapii.

Wykonanie nakłucia tchawiczo-przełykowego może być również przeciwwskazane przy małej tracheostomii, w przypadku której obecność cewnika lub protezy głosowej może utrudniać oddychanie.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczany zestaw do nakłucia tchawiczo-przełykowego Blom-Singer jest **jałowy**, znajduje się na tacy umieszczonej

w dwóch opakowaniach i jest gotowy do wprowadzenia do pola operacyjnego. **Nie sterylizować powtórnie.**

OPIS PRODUKTU

Zestaw do nakłucia tchawiczo-przełykowego Blom-Singer jest przeznaczony do wykonywania nakłucia tchawiczo-przełykowego podczas zabiegu chirurgicznego. Zawartość zestawu: (1) **igła introduktora** — wygięta igła jednorazowego użytku o rozmiarze 16 G z zamocowaną koszulką wykonaną z materiału Teflon® o rozmiarze 14 G; (2) **kabel prowadzący i cewnik** — silikonowy cewnik o rozmiarze 14 F i długości 66 cm (26 cali) z końcówką stożkową przymocowany do pokrytego Teflonem kabla prowadzącego o długości 61 cm (24 cali) wykonanego ze stali nierdzewnej; (3) **chusta** — okienkowana chusta chirurgiczna z klejem wokół otworu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niebezpieczeństwo i czynniki ryzyka związane ze stosowaniem zestawu do nakłucia tchawiczo-przełykowego Blom-Singer obejmują kwalifikację pacjenta do zabiegu i powikłania związane z nakłuciem.

Zaleca się używanie tego produktu tylko przez przeszkolonych lekarzy.

Niniejsza procedura jest zalecana tylko w przypadku użycia ezofagoskopu w celu odpowiedniej wizualizacji ściany tchawiczo-przełykowej oraz ochrony tylnej części przełyku.

Przeszkolony lekarz musi wykonać nakłucie do ezofagoskopu, aby nie doszło do nakłucia przełyku, co mogłoby spowodować dysfagię, krwawienie i/lub powikłania dotyczące rdzenia kręgowego.

Jeśli cewnik nie zostanie prawidłowo przymocowany do szyi, może on przemieścić się poza nakłucie i nie spełniać funkcji urządzenia rozszerzającego.

Jeśli stent nie zostanie natychmiast wymieniony, może dojść do zamknięcia kanału nakłucia i konieczny może być kolejny zabieg wykonania nakłucia.

Kwalifikacja pacjenta do używania tego urządzenia i zabiegu chirurgicznego powinna zostać przeprowadzona przez przeszkolonego lekarza.

Po wykonaniu nakłucia za pomocą urządzenia i umieszczeniu cewnika pacjent powinien pozostawać pod dokładną obserwacją. 72 godziny po zabiegu w nakłuciu powinna zostać umieszczona proteza głosowa o odpowiednim rozmiarze.

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia.

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

POWIKŁANIA

Zaobserwowano występowanie rzadkich powikłań związanych z nakłuciem tchawiczo-przełykowym. Należą do nich:

- nieprawidłowa perforacja tylnej ściany przełyku powodująca zakażenie śródpiersia lub powstanie ropnia;
- zakażenie tkanek wokół stomii lub zapalenie tkanki łącznej spowodowane przez użycie cewnika, którym można zapobiec przez odpowiednie profilaktyczne zastosowanie antybiotyków;
- aspiracja w miejscu wokół cewnika rozszerzającego nakłucie tchawiczo-przełykowe.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniższe instrukcje przeprowadzania zabiegu przygotował dr med. Daniel Deschler. Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

Podczas używania zestawu do nakłucia tchawiczo-przełykowego Blom-Singer należy zawsze stosować techniki ostrożnego postępowania z tkankami oraz wykonywać endoskopię za pomocą sztywnego ezofagoskopu, tak jak to opisano poniżej. Wprowadzenie ezofagoskopu zapewnia unieruchomienie śluzówki przełyku względem tylnej ściany tchawicy i ułatwia wykonanie nakłucia dzięki bezpośredniej wizualizacji. Wykonywanie nakłucia do ezofagoskopu chroni również sąsiednie struktury i minimalizuje ryzyko nieprawidłowej perforacji.

1. Pod znieczuleniem ogólnym wprowadzić sztywny ezofagoskop o wymiarach 7 x 30 cm lub innym odpowiednim rozmiarze na głębokość tracheostomii (schemat 1). Ustawić jego końcówkę w taki sposób, aby jej skos (lub okienko, jeśli przyrząd

został zmodyfikowany) znajdował się przy ścianie tchawicy na wysokości spojenia skórno-śluzowego tracheostomii. Za pomocą badania palpacyjnego lub transiluminacji błoniastego przewodu tchawicy potwierdzić położenie endoskopu.

2. Nakłucie należy wykonać na linii środkowej w odległości 5 mm od granicy spojenia skórno-śluzowego tracheostomii. Wprowadzić igłę z koszulką przez tylną ścianę tchawiczoprzełykową do ezofagoskopu przy jednoczesnym monitorowaniu zabiegu przez endoskopistę (schemat 2).

3. Unieruchomić koszulkę w nakłuciu i wycofać igłę (schemat 3).

4. Wprowadzać pokryty Teflonem kabel prowadzący (przymocowany do stożkowego białego cewnika wykonanego z silikonu) przez koszulkę do momentu jego wysunięcia się na proksymalnym końcu ezofagoskopu (schemat 4).

5. Przed wprowadzeniem cewnika do nakłucia zwilżyć go roztworem soli fizjologicznej, aby zmniejszyć ryzyko urazu. Wycofywać cewnik przy jednoczesnym wycofywaniu ezofagoskopu do momentu wysunięcia się końcówki cewnika z jamy ustnej (schemat 5). Przeciąć cewnik w miejscu oznaczonym czarnymi kropkami za pomocą nożyczek.

6. Wycofywać cewnik przez tracheostomię do momentu, aż przecięta wcześniej końcówka będzie znajdować się na głębokości podstawy języka. Ponownie wprowadzić ezofagoskop lub laryngoskop i skierować końcówkę cewnika do dystalnej części przełyku (schemat 6). Natychmiast przyszyć cewnik do skóry otaczającej stomię bocznie względem tracheostomii w celu uniemożliwienia jego przypadkowego wypadnięcia. Cewnik jest teraz skierowany do przełyku.

PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkt Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIA ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA (z dopiskiem „Attention: Customer service” (Uwaga: dział obsługi klienta)).

Międzynarodowe

W celu uzyskania informacji dotyczących dystrybucji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

Sprawy klientów

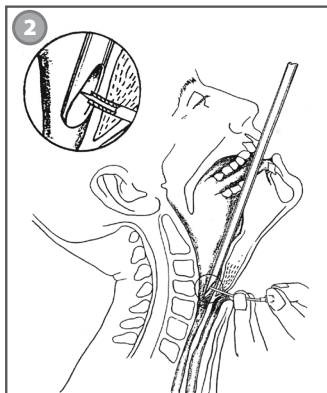
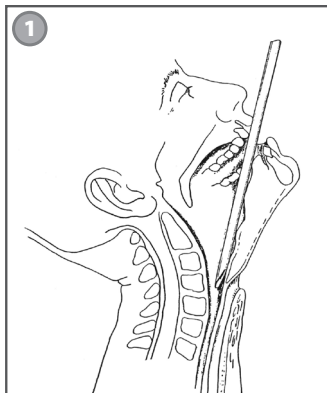
W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolonia z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: productcomplaints@inhealth.com.

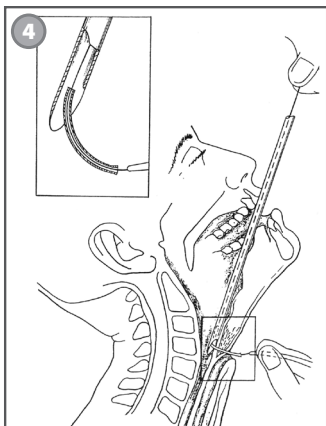


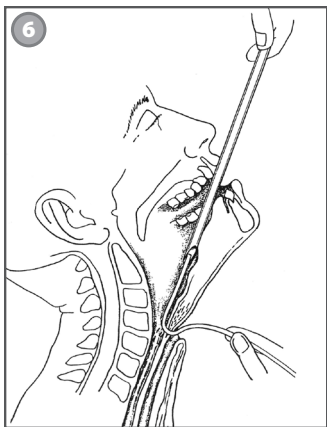
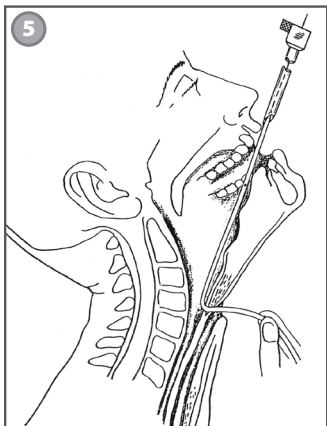


DIAGRAMS

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







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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands