

INHEALTH[®]

TECHNOLOGIES

Blom-Singer[®] Indwelling TEP Occluder



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

Blom-Singer[®]

voice restoration systems

R1

37720-01G

37720-01G 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	5
DEU	Blom-Singer TEP-Verweil-Okkluder	17
SPA	Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer	31
FRA	Dispositif d'occlusion PTO à demeure Blom-Singer	44
ITA	Occlusore TEP fisso Blom-Singer	58
NLD	Blom-Singer afsluitbare TEP-verblijfstemprothese	72
POR	Ocluser de PTE fixo Blom-Singer	86
CES	Nástroj pro uzavření vnitřní TEP	99
POL	Okluder stały NTP Blom-Singer	111

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® INDWELLING TEP OCCLUDER

The Blom-Singer Indwelling TEP (Tracheoesophageal Puncture) Occluder is a non-valved silicone device designed for placement in and maintenance of the TE (tracheoesophageal) puncture following total laryngectomy.

The Indwelling TEP Occluder is intended to:

1. Maintain the TEP fistula by keeping the puncture tract open.
2. Prevent leakage of esophageal contents into the trachea during swallowing.

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 device.

This device is for anterograde placement only. Not intended for retrograde placement.

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

INDICATIONS

The Blom-Singer Indwelling TEP Occluder is indicated for anterograde placement in and maintenance of the TE puncture following total laryngectomy when placement, or replacement, of the indwelling silicone prosthesis is performed by a qualified, trained medical professional. This device is for use with healed, intact tracheoesophageal puncture fistulas only.

CONTRAINDICATIONS

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

This device should not be placed in a small tracheostomal airway if its presence obstructs breathing. This device is not a valved voice prosthesis and does not function like one. Tracheoesophageal speech is not possible with an Indwelling TEP Occluder.

Placement of the Indwelling prosthesis is contraindicated in a TE puncture that has dilated substantially beyond the diameter of a conventional 16 French or 20 French Blom-Singer Indwelling prosthesis.

HOW SUPPLIED

The Indwelling TEP Occluder is available by special order in 16 French or 20 French diameters. It is supplied nonsterile; do not sterilize or place in an autoclave as damage to the device may occur. Provided in each package is the appropriately sized gel caps and inserters.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Blom-Singer Indwelling TEP Occluder is a medically prescribed device. Initial sizing and instructions for use must be provided by a qualified medical professional trained in the use of this particular device.

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

If the device is not functioning properly, the patient should have it evaluated by a qualified, trained medical professional soon as possible.

If there are tears, cracks, or structural damage to the device or accessories, discontinue use. Signs of a defective device include, but are not limited to,

- occluder degradation due to patient chemistry caused by microbial growth colonization on device;
- improper sizing caused by a compromised tracheoesophageal wall status;
- device pushed through TEP caused by improper use of inserter tool, improper sizing, or a compromised tracheoesophageal wall status;

- leakage around the device;
- tissue reaction or infection of puncture tract.

Handle the device and the gel cap loading tool carefully to avoid damaging the products.

Use only the specially sized gel caps provided by InHealth Technologies. The Gel Cap Insertion System is designed for use with Blom-Singer devices only.

Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the device as these products can damage silicone.

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

Device Dislodgement

Care must be exercised during device insertion or removal to avoid injury to the TEP or accidental displacement of the device which could result in aspiration of the device into the trachea. Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the device out of the trachea. Further medical attention may be necessary if coughing the device out is unsuccessful.

Confirm gel cap dissolution and deployment of the esophageal retention flange per procedures provided to ensure that the device is securely retained in the TEP.

If the device is accidentally dislodged from the puncture, the patient should immediately place a Blom-Singer puncture dilator, of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. The device should be reinserted within 24 hours.

Foreign objects should never be inserted into the device by the patient.

Management of Indwelling TEP Occluder During Planned or Unplanned Airway Events

During a planned (e.g., elective) or unplanned (e.g., emergency) airway event that involves stomal manipulation, the device should not be removed.

If the device becomes dislodged, it should be replaced as soon as possible with an all-purpose catheter of a compatible diameter to prevent aspiration of esophageal contents, and to maintain the opening between the trachea and the esophagus so that an Indwelling occluder can be inserted at a later time.

Standard resuscitation procedures for neck breathers should be utilized in a medical emergency.

Please instruct your patient to consider obtaining a medical alert bracelet or card to identify them as a neck breather. This should be kept in a clearly visible location.

Device Removal

The attached neck strap on an Indwelling occluder should only be removed after the esophageal retention flange position within the esophagus has been verified. Never attempt to insert or reinsert an Indwelling occluder that has the neck strap removed.

Never remove one Indwelling occluder and insert another occluder without first dilating the TE puncture and remeasuring the tract to confirm correct device length.

The patient should never attempt to remove the device or allow anyone other than a qualified, trained medical professional to remove the device.

The Indwelling occluder is not a permanent device and requires replacement periodically. Many clinicians recommend routine follow-up evaluations not longer than 6 months. InHealth Technologies makes no warranty, either expressed or implied, as to the lifetime of the Indwelling TEP Occluder. The device lifetime may vary with individual use and biological conditions.

Removal of the Indwelling occluder should only be done by grasping the outer tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Pull gently and firmly until the device is fully withdrawn.

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. They include:

stoma contamination or sepsis, which may require removal of the device and/or appropriate antibiotics; accidental aspiration of the device into the airway, which may require removal by a physician; occasional extrusion of the device, requiring replacement after dilation of the TE puncture and additional supervision of the stoma care regimen; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the device; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; dislodgment of the device and subsequent closure of the TE puncture; intractable leakage around the device, requiring surgical revision or closure of the puncture; difficulty swallowing; tearing or other damage to the device from improper use; accidental ingestion of the device into the esophagus and/or GI tract.

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Indwelling TEP Occluder is offered nonsterile. Nonsterile product is not intended for primary placement procedures.

The Blom-Singer Indwelling TEP Occluder is made of silicone, a biocompatible material used in many medical products. This device is latex-free.

The gel cap used for insertion of the device is made of a vegetable base gelatin. Individual patient reactions to these materials may occur.

The Blom-Singer Indwelling Occluder, (diagram 1) consists of an esophageal retention flange (diagram 1a), a tracheal retention flange (diagram 1b), and a neck strap (diagram 1c).

Note: Since this is a non-speaking device, cleaning of the device is not necessary. However, on the portion of the device that shows out of the puncture, the patient may need to remove dried mucus secretions using a tweezer.

In order to manage dryness and secretions of the airway, a heat and moisture exchange system is recommended. If dry secretions persist and require removal, it is recommended that the area of crusting be humidified to prevent trauma to the tracheal tissue.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D. Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual.

Use of gloves, protective eye wear, and a respiratory face mask is recommended for the following procedure.

The Indwelling Occluder and its accessories should always be thoroughly clean and dry to help avoid introducing contaminants into the tracheostoma, TE puncture, or esophagus.

Note: Insertion or removal of the device in the TE puncture should only be done with a bright light focused directly on the stoma.

Have the following Blom-Singer items prepared for aseptic insertion of the device:

- Blom-Singer Indwelling Occluder
- Blom-Singer Gel Cap Insertion System
- Blom-Singer Dilator-Sizer
- Blom-Singer Voice Prosthesis Sizer (or Dilator-Sizer)
- Blom-Singer Puncture Dilator (or Dilator-Sizer)
- Blom-Singer Prosthesis Inserter

Dilate and Measure

Please refer to the Blom-Singer Dilation/Sizing System Instructions For Use for complete product details.

Optional: *The Blom-Singer Sizer or Puncture Dilator may be used as an alternate procedure. Refer to the instructions for use supplied with the product.*

1. Dilate the TEP with a Blom-Singer Dilator-Sizer of the appropriate diameter. Gently insert the Dilator-Sizer into the puncture completely to the neck strap (diagram 2) and leave in place for five minutes.
2. Carefully withdraw the Dilator-Sizer until very gentle resistance is detected indicating that the esophageal wings are seated against the anterior wall of the esophagus (diagram 2a). Note: Pulling too firmly on the Dilator-Sizer may squeeze or compress the TE tract resulting in an erroneous measurement that indicates it is shorter than it actually is.
3. Note the marker that is closest to the entrance of the TE puncture. Read the size number on the Dilator-Sizer and select a Blom-Singer Indwelling Occluder of corresponding size. If the

measurement is between two markers, select the longer one.

4. Fully insert the Dilator-Sizer and fasten the neck strap with adhesive tape on to the patient's neck. Leave the Dilator-Sizer in the puncture to dilate 5 minutes, or longer if necessary, in order to allow for easy insertion of the selected Indwelling Occluder. Prior to insertion of the Blom-Singer Indwelling Occluder, remove the tape from the neck strap, grasp the dilator securely, and carefully withdraw it from the puncture. Immediately insert the Indwelling Occluder.

Device Preparation

1. Prepare the device for easy, atraumatic insertion by utilizing the Blom-Singer Gel Cap Insertion System. Use only the specially sized gel caps provided with this product.

The Gel Cap Insertion System is designed for use with Blom-Singer Prostheses only; do not use with any other type devices. The following steps describe the hand folding method of gel cap insertion.

- a.** Remove the device from the package. Always handle the device with clean, gloved hands. Be certain that your gloves and the device are completely dry before loading the gel cap. Failure to do so may cause premature dissolving of the gel cap.
- b.** Remove the Gel Cap Insertion System items from the package: gel cap, flange introducer, and inserter tool.
- c.** Fold and load the device into the unprinted gel cap (discard the printed end) according to the following steps.
- d.** Fold the esophageal retention flange tightly in half toward the center of the device (diagram 4a).
- e.** Fold the two outer edges of the esophageal retention flange tightly against the folded flange (diagram 4b) and hold the device in this folded position.
- f.** Insert the folded portion of the esophageal retention flange into the gel cap (diagram 4c). Gently tuck and push the folded device as far as possible into the gel cap.
- g.** Use the flange introducer to gently tuck the remaining portion of the folded esophageal retention flange completely

into the gel cap (diagram 4d). Do not use any sharp or serrated instruments to avoid damaging the device.

- h. The esophageal retention flange should be folded toward the center of the device and completely enclosed inside the gel cap (diagram 4e).

Device Insertion

Warning: Caution should be exercised to avoid accidental displacement of the device which could result in aspiration of the device into the trachea. Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the device out of the trachea. Further medical attention may be necessary if coughing the device out is unsuccessful.

1. Place the device on the inserter and lock the neck strap onto the safety peg (diagram 3).
2. Caution the patient not to swallow as you remove the previously inserted Dilator-Sizer to avoid aspiration of saliva into the trachea prior to inserting the device.
3. Apply a light coating of water-soluble lubricant (oil-free) to the tip of the gel-capped end of the device and immediately insert the device completely into the TE puncture by aligning the tip of the device partially in the puncture with the neck strap oriented upwards (diagram 5). **Note:** Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the device as these products can damage silicone.
4. Hold the device in this position of complete insertion for at least three minutes. This allows ample time for the gel cap to dissolve and release the esophageal retention flange (diagram 1a) within the esophagus. Patients should be instructed to swallow their saliva or warm water to facilitate dissolving the gel cap.

Caution: If the device does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Instead, insert a clean puncture dilator, of the appropriate diameter, for a few minutes to dilate the TE tract, and then try again.

5. Detach the device neck strap (diagram 1c) from the safety peg on the inserter. Place a finger against the neck strap and carefully withdraw the inserter from the device with a twisting motion. **Warning:** Caution should be exercised when removing

the inserter to avoid accidental displacement of the device which could result in aspiration of the device. Secure the device with adhesive tape across the neck strap. It is recommended to orient the device with the neck strap up.

NECK STRAP DETACHMENT

The Indwelling Occluder is designed to include the optional detachment of the neck strap following confirmation that the device esophageal retention flange is **securely** positioned within the esophageal lumen against the anterior wall of the esophagus. Removal of the neck strap is an **optional** procedure.

The neck strap should not be detached from the Indwelling Occluder if:

- use of a laryngectomy tube may potentially dislodge the device;
- a patient has previously been wearing a device that is larger in diameter than the Indwelling Occluder currently being inserted;
- the diameter of the TE puncture is dilated significantly larger than the device diameter;
- the health of the stoma tissue or physical condition of the patient is in question; or,
- direct flexible endoscopy is not utilized for confirmation of esophageal flange deployment.

Note: It is important **not** to detach the neck strap from the device in the instances cited above. Tape the neck strap to the peristomal skin and observe security of device retention for an extended period of time.

The following procedure for confirming deployment of the esophageal retention flange is recommended by Eric D. Blom, Ph.D.

After insertion of the device in the puncture tract and completion of the 3-minute waiting period for gel cap dissolution and esophageal retention flange deployment, repeatedly rotate the device on the inserter while it is in the puncture. If the esophageal retention flange has deployed and has properly seated against the mucosa of the anterior esophageal wall, the device on the inserter will rotate easily in the puncture tract. If the gel cap has

dissolved and incorrectly deployed the esophageal retention flange inside the puncture tract rather than inside the lumen of the esophagus, considerable resistance to device rotation will be felt.

A second method for confirming esophageal retention flange deployment is to utilize direct flexible endoscopy confirmation of deployment.

If the assessment methods described above fail to provide satisfactory verification of correct esophageal retention flange deployment, remove the device, dilate and remeasure the puncture tract, and repeat the device insertion and confirmation process.

Once deployment of the esophageal retention flange has been confirmed, detach the neck strap from the tracheal retention flange (diagram 1b) at the area of reduced neck strap width, where it meets the tracheal flange, by cutting carefully with scissors (diagram 6).

Note: if you are uncertain that the esophageal retention flange has properly unfolded, and the device is in place inside the esophageal lumen, after using the steps described above, do **not** detach the neck strap from the device. Securely tape the neck strap to the neck and observe the patient for a few days for retention ability.

Removal of the Device

The Indwelling Occluder is not a permanent device and requires replacement periodically. Many clinicians recommend routine follow-up evaluations not longer than 6 months. InHealth Technologies makes no warranty, either expressed or implied, as to the lifetime of the Indwelling TEP Occluder. The device lifetime may vary with individual use and biological conditions.

Removal of the Indwelling Occluder should only be done by grasping the outer tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Pull gently and firmly until the device is fully withdrawn.

Insert a Dilator-Sizer of the appropriate diameter, and tape it in position for five minutes prior to inserting a new Indwelling Occluder.

Warning: Clearly inform the patient **never** to attempt to remove the device or allow anyone other than a qualified, trained medical professional to remove the Indwelling Occluder.

Never remove one device and insert another device without first dilating the TE puncture and remeasuring the tract to confirm device length.

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 efficacy 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 list of international distributors.

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® TEP-VERWEIL-OKKLUDER

Der Blom-Singer TEP-Verweil-Okkluder ist eine ventillose Silikonvorrichtung, die nach einer totalen Laryngektomie in die tracheoösophageale Punktion (TEP) eingesetzt wird, um diese offen zu halten.

Der TEP-Verweil-Okkluder soll

1. die tracheoösophageale die TEP-Fistel durch Offenhaltung des Punktionstrakts erhalten.
2. das Austreten von Speiseröhreninhalt in die Luftröhre beim Schlucken verhindern.

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

Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn sie verunreinigt ist. In diesem Fall müssen Sie die Vorrichtung entsorgen und durch eine neue, frisch aus der Verpackung entnommene Vorrichtung ersetzen.

Diese Vorrichtung ist nur für den anterograden Einsatz bestimmt. Sie ist nicht für den retrograden Einsatz bestimmt.

InHealth verlässt sich darauf, dass qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte die Patienten in Benutzung und Pflege diese Vorrichtung unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Blom-Singer Gebrauchsanweisung übergeben.

INDIKATIONEN

Der Blom-Singer TEP-Verweil-Okkluder ist für den anterograden Einsatz in und den Erhalt der TE-Punktion nach vollständiger Laryngektomie indiziert. Das Einbringen oder der Wechsel der Silikon-Verweilprothese darf nur von einer qualifizierten und entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden. Diese Vorrichtung ist nur für die Verwendung bei abgeheilten, intakten tracheoösophagealen Punktionsfisteln bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Diese Vorrichtung sollte nicht in ein kleines Tracheostoma eingesetzt werden, wenn dadurch die Atmung behindert wird. Diese Vorrichtung ist keine Ventil-Stimmprothese und funktioniert auch nicht als solche. Ein TEP-Verweil-Okkluder ermöglicht keine tracheoösophageale Stimmbildung.

Das Einsetzen der Verweilprothese ist kontraindiziert bei einer TE-Punktion, die erheblich über den Durchmesser einer herkömmlichen Blom-Singer Verweilprothese (16 Fr. oder 20 Fr.) hinaus erweitert ist.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Der TEP-Verweil-Okkluder ist als Sonderanfertigung mit einem Durchmesser von 16 Fr. oder 20 Fr. erhältlich. Er wird nicht steril geliefert. Produkt nicht sterilisieren oder in einen Autoklaven legen, da dies zu einer Beschädigung der Vorrichtung führen kann. Jede Packung enthält die korrekt bemessenen Gelkappen und Einführhilfen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Blom-Singer TEP-Verweil-Okkluder ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt. Die anfängliche Größenbestimmung und die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden, die in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist.

InHealth verlässt sich darauf, dass qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Blom-Singer Gebrauchsanweisung übergeben.

Wenn die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient diese so bald wie möglich von einer qualifizierten ausgebildeten medizinischen Fachkraft überprüfen lassen.

Wenn die Vorrichtung oder Zubehörteile Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen diese nicht mehr verwendet werden. Anzeichen für eine defekte Vorrichtung sind u. a.:

- Okkluderbeschädigung verursacht durch die mikrobielle Besiedlung der Vorrichtung aufgrund stoffwechselbedingter Vorgänge;
- falsche Größenbestimmung bei fraglichem Zustand der Tracheoösophageal-Wand;
- Vorrichtung wurde infolge von unsachgemäßer Verwendung der Einführhilfe, falscher Größenbestimmung oder des fraglichen Zustands der Tracheoösophageal-Wand durch den TEP geschoben;
- Leckage im Bereich der Vorrichtung;
- Gewebereaktion oder Infektion des Punktionstrakts.

Die Vorrichtung und die Gelkappeneinführhilfe müssen vorsichtig gehandhabt werden, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.

Verwenden Sie nur die in der Größe speziell angepassten Gelkappen von InHealth Technologies. Das Gelkappeneinführsystem darf nur für Blom-Singer Vorrichtungen verwendet werden.

Verwenden Sie als Gleitmittel für die Vorrichtung keine Produkte auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte Silikon schädigen können.

Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Vorrichtung und die TEP regelmäßig von Ihrem Kliniker untersuchen zu lassen.

Dislokation der Vorrichtung

Beim Einsetzen oder Entfernen der Vorrichtung ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Verletzung der TEP oder ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung zu vermeiden, in deren Folge die Vorrichtung in die Luftröhre aspiriert werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Vorrichtung durch Husten aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Vorrichtung nicht ausgehustet werden kann, muss unter Umständen ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Stellen Sie mit den unten aufgeführten Methoden sicher, dass sich die Gelkappe aufgelöst und der Speiseröhrhaltering entfaltet hat. Nur dann sitzt die Vorrichtung fest in der TEP.

Wenn die Vorrichtung versehentlich aus der Punktion herausrutscht, muss der Patient sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator mit geeignetem Durchmesser in die Punktion einsetzen, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Die Vorrichtung sollte innerhalb von 24 Stunden wieder eingeführt werden.

Der Patient darf niemals Fremdkörper in die Vorrichtung einführen.

Umgang mit dem TEP-Verweil-Okkluder bei geplanten oder nicht geplanten Atemwegsereignissen

Die Vorrichtung sollte bei geplanten (z. B. elektiven) oder nicht geplanten Atemwegsereignissen (z. B. bei Notfällen), die eine Stomamanipulation erfordern, nicht entfernt werden

Wenn es zu einer Dislokation der Vorrichtung kommt, muss diese sobald wie möglich durch einen Mehrzweck-Katheter mit dem passenden Durchmesser ersetzt werden, um eine Aspiration des Speiseröhreninhalts zu verhindern. Dadurch wird die Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre offen gehalten, damit später ein Verweil-Okkluder eingesetzt werden kann.

Bei medizinischen Notfällen sind standardmäßige Wiederbelebungsverfahren für Halsatmer anzuwenden.

Empfehlen Sie bitte Ihrem Patienten das Tragen eines medizinischen SOS-Armbands oder einer Karte, um sich als Halsatmer auszuweisen. Armband bzw. Karte sind deutlich sichtbar mitzuführen.

Entfernen der Vorrichtung

Das an einem Verweil-Okkluder befestigte Halsband darf erst entfernt werden, nachdem die Lage des Speiseröhrhalterings in der Speiseröhre überprüft wurde. Versuchen Sie niemals, einen Verweil-Okkluder einzuführen oder erneut einzuführen, dessen Halsband entfernt wurde.

Entfernen Sie niemals einen Verweil-Okkluder, um ihn durch einen anderen Okkluder zu ersetzen, ohne zuvor die TE-Punktion

geweitet und den Trakt erneut gemessen zu haben, um die richtige Vorrichtungslänge zu bestätigen.

Der Patient darf niemals selbst versuchen und auch keiner anderen Person erlauben, die Vorrichtung zu entfernen. Nur qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte dürfen die Vorrichtung entfernen.

Der Verweil-Okkluder ist nicht für den permanenten Gebrauch vorgesehen und muss regelmäßig ausgetauscht werden. Viele Kliniker empfehlen routinemäßige Nachuntersuchungen in Abständen von höchstens 6 Monaten. InHealth Technologies übernimmt weder eine ausschließliche noch stillschweigende Garantie bzgl. der Lebensdauer des TEP-Verweil-Okkluders. Die Lebensdauer der Vorrichtung kann je nach der individuellen Verwendung und den biologischen Gegebenheiten variieren.

Die Entfernung des Verweil-Okkluders darf nur über das sichere Ergreifen des äußeren Luftröhrenrings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Ziehen Sie vorsichtig, aber fest, bis die Vorrichtung vollständig herausgezogen ist.

Vorsicht: In den USA darf diese Vorrichtung 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. Dazu zählen: Kontamination des Stomas oder Sepsis, die ein Entfernen der Vorrichtung bzw. eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen kann; versehentliche Aspiration der Vorrichtung in die Luftröhre, die dann unter Umständen von einem Arzt entfernt werden muss; gelegentliches Ausstoßen der Vorrichtung, in deren Folge eine neue Vorrichtung nach Dilatation der TE-Punktion eingesetzt werden muss und eine zusätzliche Überwachung der Stomapflege erforderlich ist; Erweiterung der Punktion mit dadurch bedingtem Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Vorrichtung; entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Dislokation der Vorrichtung und daraus folgender Verschluss der TE-Punktion; anhaltender Flüssigkeitsaustritt im Bereich der

Vorrichtung, der eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht; Schluckstörungen; Einreißen oder sonstige Beschädigung der Vorrichtung durch falsche Handhabung; versehentliches Verschlucken der Vorrichtung in die Speiseröhre bzw. den Magen-Darm-Trakt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Blom-Singer TEP-Verweil-Okkluder wird unsteril geliefert. Das unsterile Produkt ist nicht für primäre Einsatzverfahren bestimmt.

Der Blom-Singer TEP-Verweil-Okkluder besteht aus Silikon, einem biologisch verträglichen Material, das bei vielen Medizinprodukten Verwendung findet. Die Vorrichtung ist latexfrei.

Die Gelkappe, die zum Einführen der Vorrichtung dient, besteht aus pflanzlicher Gelatine. Bei manchen Patienten können Reaktionen gegen diese Materialien auftreten.

Der Blom-Singer Verweil-Okkluder (Abbildung 1) besteht aus einem Speiseröhrenhaltering (Abbildung 1a), einem Luftröhrenhaltering (Abbildung 1b) und einem Halsband (Abbildung 1c).

Hinweis: Da diese Vorrichtung nicht an der Stimmgebung beteiligt ist, ist eine Reinigung nicht erforderlich. An dem aus der Punktur herausragenden Teil der Vorrichtung muss der Patient jedoch unter Umständen getrocknete Schleimabsonderungen mit der Pinzette entfernen.

Um Trockenheit und Absonderungen der Atemwege gering zu halten, wird ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch-System empfohlen. Halten trockene Absonderungen weiter an und erfordern ein Entfernen, wird das Befeuchten des verkrusteten Bereichs empfohlen, damit das Trachealgewebe nicht verletzt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgende Vorgehensweise wird von Eric D. Blom, Ph.D., empfohlen. Bitte sehen Sie in den Abbildungen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung nach.

Für das folgende Verfahren wird das Tragen von Handschuhen, eines Augenschutzes und einer Atemmaske empfohlen.

Der Verweil-Okkluder und seine Zubehörteile müssen stets vollständig sauber und trocken sein, damit möglichst keine

Verunreinigungen in das Tracheostoma, die TE-Punktion oder die Speiseröhre gelangen.

Hinweis: Für das Entfernen und Einsetzen der Vorrichtung in die TE-Punktion sollte eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma gerichtet werden.

Legen Sie für das aseptische Einsetzen der Vorrichtung folgende Blom-Singer Produkte bereit:

- Blom-Singer Verweil-Okkluder
- Blom-Singer Gelkappeneinführsystem
- Blom-Singer Dilatator-Größenmesser
- Blom-Singer Stimmprothesen-Größenmesser (oder Dilatator-Größenmesser)
- Blom-Singer Punktionsdilatator (oder Dilatator-Größenmesser)
- Blom-Singer Protheseneinführhilfe

Dilatieren und Messen

Vollständige Produktinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Blom-Singer Dilatations-/Größeneinteilungssystems.

Optional: Alternativ kann der Blom-Singer Größenmesser oder Punktionsdilatator verwendet werden. Siehe hierzu die jeweilige Gebrauchsanweisung für diese Produkte.

1. Weiten Sie die TEP mit einem Blom-Singer Dilatator-Größenmesser mit entsprechendem Durchmesser. Führen Sie den Dilatator-Größenmesser vorsichtig vollständig bis zum Halsband ein (Abbildung 2), und belassen Sie ihn fünf Minuten in dieser Position.
2. Ziehen Sie den Dilatator-Größenmesser vorsichtig heraus, bis Sie auf sehr sanften Widerstand stoßen. Dieser zeigt an, dass die ösophagealen Flügel an der vorderen Wand der Speiseröhre anliegen (Abbildung 2a). Hinweis: Wird zu fest am Dilatator-Größenmesser gezogen, kann der TE-Trakt gequetscht oder zusammengedrückt werden. Die gemessene Länge des Trakts kann in diesem Fall falsch (zu kurz) sein.
3. Stellen Sie fest, welche Markierung sich am nächsten zum Eingang der TE-Punktion befindet. Lesen Sie den Größenwert

am Dilatator-Größenmesser ab, und wählen Sie einen Blom-Singer Verweil-Okkluder der entsprechenden Größe aus. Liegt der Messpunkt zwischen zwei Markierungen, wählen Sie die längere Version.

4. Führen Sie den Dilatator-Größenmesser vollständig ein, und befestigen Sie das Halsband mit Klebeband am Hals des Patienten. Belassen Sie den Dilatator-Größenmesser fünf Minuten oder, falls nötig, länger in der Punktion, um so ein leichtes Einführen des ausgewählten Verweil-Okkluders zu ermöglichen. Entfernen Sie das Klebeband vor dem Einführen des Blom-Singer Verweil-Okkluders vom Halsband, greifen Sie den Dilatator fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Punktion heraus. Führen Sie sofort den Verweil-Okkluder ein.

Vorbereiten der Vorrichtung

1. Bereiten Sie die Vorrichtung mit dem Blom-Singer Gelkappeneinführsystem vor, um ein einfaches, atraumatisches Einführen zu ermöglichen. Verwenden Sie nur die speziell angepassten Gelkappen, die mit diesem Produkt geliefert werden.

Das Gelkappeneinführsystem darf nur für Blom-Singer Prothesen verwendet werden. Verwenden Sie es nicht mit Vorrichtungen anderer Hersteller. Im Folgenden wird die manuelle Faltmethode für das Einsetzen der Vorrichtung in die Gelkappe beschrieben.

- a.** Nehmen Sie die Vorrichtung aus der Verpackung. Fassen Sie die Vorrichtung stets mit sauberen Händen und Handschuhen an. Stellen Sie sicher, dass Ihre Handschuhe und die Vorrichtung vollständig trocken sind, bevor Sie die Vorrichtung in die Gelkappe einführen. Die Gelkappe könnte sich andernfalls vorzeitig auflösen.
- b.** Nehmen Sie die einzelnen Teile des Gelkappeneinführsystems aus der Verpackung: Gelkappe, Ring-Einführhilfe und Einführhilfe.
- c.** Falten Sie die Vorrichtung und setzen Sie diese in den unbedruckten Teil der Gelkappe (entsorgen Sie das bedruckte Ende) unter Einhaltung der folgenden Schritte ein.
- d.** Falten Sie den Speiseröhrenhalterung zur Mitte der Vorrichtung fest auf die Hälfte (Abbildung 4a).

- e. Falten Sie die beiden Außenränder des Speiseröhrenhalterings fest gegen den gefalteten Ring (Abbildung 4b) und halten Sie die Vorrichtung in dieser gefalteten Position.
- f. Führen Sie den gefalteten Teil des Speiseröhrenhalterings in die Gelkappe ein (Abbildung 4c). Drücken Sie die gefaltete Vorrichtung vorsichtig so weit wie möglich in die Gelkappe.
- g. Führen Sie den restlichen Teil des gefalteten Speiseröhrenhalterings vorsichtig mithilfe der Ring-Einführhilfe vollständig in die Gelkappe ein (Abbildung 4d). Verwenden Sie keine scharfen oder gezahnten Instrumente, um eine Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden.
- h. Der Speiseröhrenhalterung sollte zur Mitte der Vorrichtung hin gefaltet sein und sich vollständig in der Gelkappe befinden (Abbildung 4e).

Einführen der Vorrichtung

Warnung: Es ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung zu vermeiden, in deren Folge die Vorrichtung in die Luftröhre aspiriert werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Vorrichtung durch Husten aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Vorrichtung nicht ausgehustet werden kann, muss unter Umständen ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

1. Setzen Sie die Vorrichtung auf die Einführhilfe, und befestigen Sie das Halsband am Sicherungszapfen (Abbildung 3).
2. Weisen Sie den Patienten unbedingt an, nicht zu schlucken, während Sie den zuvor eingelegten Dilatator-Größenmesser entfernen, damit es vor Einführen der Vorrichtung nicht zu einer Aspiration von Speichel in die Luftröhre kommt.
3. Bringen Sie eine dünne Schicht eines wasserlöslichen (ölfreien) Gleitmittels auf die Spitze des Endes der Vorrichtung auf, das sich in der Gelkappe befindet, und führen Sie die Vorrichtung sofort vollständig in die TE-Punktion ein. Richten Sie hierzu die Spitze der Vorrichtung teilweise in der Punktion so aus, dass das Halsband nach oben zeigt (Abbildung 5). **Hinweis:** Verwenden Sie als Gleitmittel für die Vorrichtung keine Produkte auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte Silikon schädigen können.

4. Halten Sie die komplett eingeführte Vorrichtung mindestens drei Minuten in dieser Position. Dies gibt der Gelkappe ausreichend Zeit, sich aufzulösen und den Speiseröhrenhaltering (Abbildung 1a) in der Speiseröhre freizusetzen. Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Speichel oder warmes Wasser zu schlucken, um das Auflösen der Gelkappe zu erleichtern.

Vorsicht: Wenn sich die Vorrichtung nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, versuchen Sie es nicht erneut. Führen Sie stattdessen einen sauberen Punktionsdilator mit geeignetem Durchmesser ein, und belassen Sie diesen einige Minuten an der Position, um den TE-Trakt zu weiten. Versuchen Sie dann erneut, die Vorrichtung einzuführen.

5. Lösen Sie das Halsband (Abbildung 1c) vom Sicherungszapfen auf der Einführhilfe. Drücken Sie einen Finger gegen das Halsband und ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig mit einer Drehbewegung von der Vorrichtung ab. **Warnung:** Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung zu vermeiden, in dessen Folge es zu einer Aspiration der Vorrichtung kommen könnte. Fixieren Sie die Vorrichtung mit Klebeband am Halsband. Es wird empfohlen, die Vorrichtung so auszurichten, dass das Halsband nach oben zeigt.

ENTFERNEN DES HALSBANDS

Der Verweil-Okkluder ist so konzipiert, dass das Halsband wahlweise entfernt werden kann, nachdem bestätigt wurde, dass der Speiseröhrenhaltering der Vorrichtung **sicher** im Speiseröhrenlumen gegen die vordere Wand der Speiseröhre platziert ist. Das Entfernen des Halsbands ist **optional**.

Das Halsband darf nicht vom Verweil-Okkluder abgenommen werden, wenn:

- die Verwendung eines Laryngektomietubus möglicherweise zum Verrutschen der Vorrichtung führen könnte.
- der Patient zuvor eine Vorrichtung getragen hat, die einen größeren Durchmesser als der derzeit einzusetzende Verweil-Okkluder hatte.
- der Durchmesser der TE-Punktion erheblich größer als der Durchmesser der Vorrichtung dilatiert ist.

- die Gesundheit des Gewebes am Tracheostoma oder die körperliche Verfassung des Patienten in Frage gestellt ist oder
- das ordnungsgemäße Anbringen des Speiseröhrenrings nicht direkt mit einem flexiblen Endoskop überprüft wurde.

Hinweis: In den oben aufgeführten Fällen darf das Halsband **nicht** von der Vorrichtung abgenommen werden. Befestigen Sie das Halsband mit Klebeband an der Haut um das Tracheostoma herum, und überwachen Sie den sicheren Sitz der Vorrichtung über einen längeren Zeitraum hinweg.

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Anbringung des Speiseröhrenhalterings empfiehlt Eric D. Blom, Ph.D., die folgende Vorgehensweise.

Drehen Sie nach Einführen der Vorrichtung in den Punktionstrakt und Ablauf der dreiminütigen Wartezeit für das Auflösen der Gelkappe und die Anlagerung des Speiseröhrenhalterings die sich in der Punktion befindliche Vorrichtung wiederholt auf der Einführhilfe. Wenn sich der Speiseröhrenhalterung entfaltet hat und ordnungsgemäß an der Schleimhaut der vorderen Speiseröhrenwand anliegt, lässt sich die Vorrichtung auf der Einführhilfe problemlos im Punktionstrakt drehen. Wenn sich die Gelkappe aufgelöst und der Speiseröhrenhalterung fälschlicherweise im Punktionstrakt statt im Speiseröhrenlumen freigesetzt wurde, ist beim Drehen der Vorrichtung ein deutlicher Widerstand zu spüren.

Eine zweite Methode zur Überprüfung der korrekten Anlagerung des Speiseröhrenhalterings ist die direkte Überprüfung mit einem flexiblen Endoskop.

Wenn sich mit den oben beschriebenen Untersuchungsmethoden die ordnungsgemäße Anlagerung des Speiseröhrenhalterings nicht zufriedenstellend überprüfen lässt, entfernen Sie die Vorrichtung, weiten und messen Sie den Punktionstrakt erneut, setzen Sie die Vorrichtung wieder ein und wiederholen Sie die Überprüfung.

Entfernen Sie nach Überprüfung der ordnungsgemäßen Anlagerung des Speiseröhrenhalterings das Halsband vom Luftröhrenhalterung (Abbildung 1b) im Bereich der geringeren Halsbandbreite nahe an dem Luftröhrenring, indem Sie es vorsichtig mit einer Schere durchschneiden (Abbildung 6).

Hinweis: Wenn Sie mit den oben beschriebenen Schritten nicht mit Sicherheit feststellen können, ob der Speiseröhrenhalterung ordnungsgemäß entfaltet wurde und die Vorrichtung richtig im Speiseröhrenlumen sitzt, entfernen Sie das Halsband **nicht** von der Vorrichtung. Fixieren Sie das Halsband mit Klebeband am Hals, und beobachten Sie den Patienten einige Tage lang, um zu überprüfen, ob die Vorrichtung sicher sitzt.

Entfernen der Vorrichtung

Der Verweil-Okkluder ist nicht für den permanenten Gebrauch vorgesehen und muss regelmäßig ausgetauscht werden. Viele Kliniker empfehlen routinemäßige Nachuntersuchungen in Abständen von höchstens 6 Monaten. InHealth Technologies übernimmt weder eine ausschließliche noch stillschweigende Garantie bzgl. der Lebensdauer des TEP-Verweil-Okkluders. Die Lebensdauer der Vorrichtung kann je nach der individuellen Verwendung und den biologischen Gegebenheiten variieren.

Das Entfernen des Verweil-Okkluders darf nur über das sichere Ergreifen des äußeren Luftröhrenrings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Ziehen Sie vorsichtig, aber fest, bis die Vorrichtung vollständig herausgezogen ist.

Führen Sie einen Dilatator-Größenmesser mit geeignetem Durchmesser ein, und fixieren Sie ihn mit Klebeband fünf Minuten lang in dieser Position, bevor Sie einen neuen Verweil-Okkluder einsetzen.

Warnung: Weisen Sie den Patienten deutlich darauf hin, dass er die Vorrichtung **niemals** selbst entfernen soll und auch keiner anderen Person erlauben darf, den Verweil-Okkluder zu entfernen. Nur qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte dürfen den Verweil-Okkluder entfernen.

Nach dem Entfernen einer Vorrichtung niemals eine andere Vorrichtung einführen, ohne die TE-Punktion zuvor aufzuweiten und den Trakt erneut zu messen, um die Länge der Vorrichtung zu bestätigen.

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

DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN FIJO PARA TEP BLOM-SINGER®

El dispositivo de oclusión fijo para TEP (punción traqueoesofágica) Blom-Singer® es un dispositivo de silicona sin válvula diseñado para su colocación en la punción traqueoesofágica y el mantenimiento de esta tras una laringectomía total.

El dispositivo de oclusión fijo para TEP está diseñado para:

1. Mantener abierto el tracto de la punción para que así la fístula para TEP se quede en su sitio.
2. Evitar fugas de contenido esofágico hacia la tráquea durante la deglución.

Este dispositivo médico Blom-Singer solo 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 uno nuevo.

Este dispositivo solo está indicado para colocación anterógrada, no para colocación retrógrada.

InHealth confía en profesionales de la salud cualificados y entrenados para instruir a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y para proporcionar a los pacientes las instrucciones de uso de Blom-Singer que se suministran junto con el producto.

INDICACIONES

El dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer está indicado para su colocación anterógrada en la punción traqueoesofágica y el mantenimiento de esta tras una laringectomía total. La colocación o la sustitución de una prótesis fija de silicona debe efectuarla un profesional médico debidamente cualificado y formado. Este dispositivo está indicado para usarse únicamente con fístulas de punción traqueoesofágica intactas y curadas.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer es un producto médico cuyo uso corresponde únicamente a un profesional médico debidamente cualificado y con experiencia y formación en su uso y cuidado.

Este dispositivo no debe colocarse en una vía respiratoria traqueostomal pequeña si su presencia obstruye la respiración. Este dispositivo no es una prótesis fonatoria con válvula ni funciona como tal. Con un dispositivo de oclusión fijo para TEP no puede producirse voz traqueoesofágica.

La colocación de una prótesis fija está contraindicada en punciones traqueoesofágicas que se hayan dilatado a un diámetro muy superior al de una prótesis fija Blom-Singer de 16 ó 20 Fr.

PRESENTACIÓN

En la actualidad el dispositivo de oclusión fijo para TEP está disponible en calibres de 16 Fr. y de 20 Fr. como pedido especial. Esta prótesis se suministra no estéril; no la esterilice ni la introduzca en un autoclave ya que podría dañarla. En cada envase se proporcionan las varillas de inserción y las cápsulas de gel del tamaño apropiado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer está sujeto a prescripción médica. La medición inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un profesional médico cualificado formado en el uso de este dispositivo en concreto.

InHealth confía en profesionales de la salud cualificados y entrenados para instruir a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y para proporcionar a los pacientes las instrucciones de uso de Blom-Singer que se suministran junto con el producto.

Si el dispositivo no funciona como es debido, un profesional médico debidamente cualificado y formado tendrá que examinar al paciente lo antes posible.

No vuelva a utilizar el dispositivo o sus accesorios si presentan roturas, grietas o daños estructurales. Entre los indicios de que el dispositivo está defectuoso se encuentran:

- degradación del dispositivo de oclusión debido a reacción química del paciente provocada por colonización de microbios en el dispositivo;
- medición inapropiada debido al estado comprometido de la pared esofágica;
- el dispositivo atraviesa la TEP debido al uso inapropiado de la varilla de inserción, una medición inapropiada, o un estado comprometido de la pared traqueoesofágica;
- fuga alrededor del dispositivo;
- reacción o infección del tejido en el tracto de la punción.

Al manipular tanto el dispositivo como el cargador de cápsulas de gel, hágalo con cuidado para no dañar los productos.

Utilice únicamente las cápsulas de gel de tamaño especial de InHealth Technologies. El sistema de inserción por cápsula de gel está diseñado únicamente para las prótesis Blom-Singer.

No utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar el dispositivo ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

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

Descolocación del dispositivo

Al insertar o retirar el dispositivo debe tenerse cuidado de no dañar la TEP o descolocar accidentalmente el dispositivo ya que si se descoloca podría dar lugar a la aspiración del dispositivo hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar el dispositivo de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar el dispositivo, puede que tenga que intervenir un médico.

Compruebe que la cápsula de gel se haya disuelto y que la brida de retención esofágica se haya desplegado mediante técnicas para garantizar que el dispositivo quede firmemente retenido en la TEP.

Si el dispositivo se separa accidentalmente de la punción, el paciente deberá colocarse de inmediato en la punción un

dilatador de punción Blom-Singer con el diámetro adecuado para así evitar que este se cierre y que se escapen líquidos. El dispositivo debe volver a insertarse en menos de 24 horas.

El paciente no deberá insertar objetos extraños en el dispositivo bajo ningún concepto.

Manejo del dispositivo de oclusión fijo para TEP durante eventos planificados o no de las vías respiratorias

Durante un evento planificado (p. ej., electivo) o no planificado (p. ej., una emergencia) de las vías respiratorias que requiera manipulación del estoma, no se debe extraer el dispositivo.

Si el dispositivo se descoloca, se debe volver a colocar tan pronto como sea posible con un catéter multiusos de un diámetro compatible para impedir la aspiración de contenido esofágico y para mantener la abertura entre la traquea y el esófago de manera que se pueda insertar posteriormente un dispositivo de oclusión fijo.

En una emergencia médica se deben seguir los procedimientos de resucitación estándar para personas que respiran por el cuello.

Instruya a su paciente que piense en conseguir una pulsera o tarjeta de alerta médica que le identifique como persona que respira por el cuello. Se debe mantener en un lugar claramente visible.

Extracción del dispositivo

La tira del cuello de un dispositivo de oclusión fijo no debe retirarse hasta haber comprobado la posición de la brida de retención esofágica dentro del esófago. Nunca intente insertar o reinsertar un dispositivo de oclusión fijo que ya no tenga la tira del cuello.

Nunca retire un dispositivo de oclusión fijo para insertar otro dispositivo de oclusión sin haber dilatado primero la punción traqueoesofágica y volver a medir el tracto para asegurarse de que la prótesis tenga la longitud apropiada.

El paciente no debe tratar de extraer el dispositivo bajo ningún concepto ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

El dispositivo de oclusión fijo no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares. Muchos médicos recomiendan un seguimiento de rutina con una frecuencia no superior a 6 meses. InHealth Technologies no garantiza, ni de manera expresa ni implícita, la duración del dispositivo de oclusión fijo para TEP. La duración del dispositivo puede variar según el uso individual y las condiciones biológicas.

El dispositivo de oclusión fijo no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática con bloqueo. Tire del dispositivo con cuidado, pero con firmeza, hasta extraerlo totalmente.

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. Entre ellas figuran: contaminación o infección del estoma, que puede requerir la extracción del dispositivo o el uso de antibióticos adecuados; aspiración accidental del dispositivo hacia las vías respiratorias, que puede requerir que un facultativo proceda a su extracción; extrusión incidental del dispositivo, que puede requerir la recolocación del dispositivo tras dilatar la punción traqueoesofágica y la supervisión adicional de la pauta de cuidados del estoma; fuga de líquidos alrededor del dispositivo a causa de la dilatación de la punción; reacción inflamatoria alrededor del lugar de la punción y formación de tejido de granulación; descolocación del dispositivo y el consiguiente cierre de la punción traqueoesofágica; fuga intratable alrededor del dispositivo, que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción; disfagia o dificultad al tragar; rotura u otro tipo de daño en el dispositivo por mal uso; ingestión accidental del dispositivo hacia el esófago o el tracto gastrointestinal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer se ofrece no estéril. El producto no estéril no está diseñado para procedimientos de colocación primaria.

El dispositivo de oclusión fijo Blom-Singer está fabricado con silicona, un material biocompatible presente en muchos productos sanitarios. Este dispositivo no contiene látex.

La cápsula de gel que se emplea en la inserción del dispositivo está fabricada con gelatina de origen vegetal. Estos materiales pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunas personas.

El dispositivo de oclusión fijo Blom-Singer (diagrama 1) consta de una brida de retención esofágica (diagrama 1a), una brida de retención traqueal (diagrama 1b) y una tira del cuello (diagrama 1c).

Nota: como con este dispositivo no se puede hablar, no es necesario limpiarlo. Sin embargo, en la porción del dispositivo que se ve por la punción, el paciente puede necesitar limpiar la mucosidad seca usando unas pinzas.

Se recomienda usar un sistema de intercambio de calor y humedad para controlar la sequedad y las secreciones de la vía respiratoria. Si persisten las secreciones secas y es necesario la extracción, se recomienda humidificar el área del encrustamiento para evitar traumatismo al tejido traqueal.

INSTRUCCIONES DE USO

El doctor Eric D. Blom ha proporcionado el procedimiento que se detalla a continuación. Consulte los diagramas situados en el reverso de este manual de instrucciones.

Se recomienda usar guantes, protección ocular y mascarilla respiratoria para el siguiente procedimiento.

En todos los casos es necesario limpiar y secar bien tanto el dispositivo de oclusión fijo como sus accesorios para así no introducir ninguna sustancia contaminante en el traqueostoma, la punción TE o el esófago.

Nota: únicamente se deberá retirar o insertar el dispositivo en la punción traqueoesofágica con una luz potente que ilumine directamente el estoma.

Tenga preparados los siguientes componentes de Blom-Singer para la inserción aséptica del dispositivo:

- Dispositivo de oclusión fijo Blom-Singer

- Sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer
- Dilatador-medidor Blom-Singer
- Medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer (o un dilatador-medidor)
- Dilatador de punción Blom-Singer (o un dilatador-medidor)
- Varilla de inserción de la prótesis Blom-Singer

Dilatación y medición

En las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom-Singer encontrará toda la información necesaria sobre el producto.

Opcional: otra opción es utilizar el medidor o el dilatador de punción Blom-Singer. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al producto.

1. Dilate la TEP con un dilatador-medidor Blom-Singer de diámetro adecuado. Introduzca todo el dilatador-medidor en la punción con cuidado, hasta alcanzar la tira del cuello (diagrama 2) y déjelo así durante cinco minutos.
2. Extraiga con cuidado el dilatador-medidor hasta que se aprecie una resistencia muy leve, indicativa de que las alas esofágicas han quedado asentadas en la pared anterior del esófago (diagrama 2a). Nota: si se tira del dilatador-medidor con demasiada firmeza, puede comprimirse o apretarse el tracto traqueoesofágico y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.
3. Anote el marcador más cercano a la entrada de la punción traqueoesofágica. Lea el tamaño en el dilatador-medidor y seleccione in dispositivo de oclusión fijo Blom-Singer del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la más larga.
4. Inserte completamente el dilatador-medidor y fije la tira del cuello con cinta adhesiva en el cuello del paciente. Deje el dilatador-medidor en la punción durante cinco minutos, o más si es necesario, a fin de facilitar la inserción del dispositivo de oclusión fijo seleccionado. Antes de insertar el dispositivo de oclusión fijo Blom-Singer, retire la cinta adhesiva de la tira del cuello, sujete con firmeza el dilatador y extráigalo de la punción con cuidado. Inserte de inmediato el dispositivo de oclusión fijo.

Preparación del dispositivo

1. Prepare el dispositivo para una inserción fácil y no traumática con el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer. Utilice únicamente las cápsulas de gel de tamaño especial que acompañan a este producto.

El sistema de inserción por cápsula de gel está destinado únicamente a las prótesis Blom-Singer; no lo utilice con ningún otro tipo de dispositivos. A continuación se explica cómo insertar la cápsula de gel por medio de la técnica de plegado manual.

- a. Saque el dispositivo de su envase. En todos los casos manipule el dispositivo con las manos limpias y con guantes. Asegúrese de que los guantes y la prótesis estén completamente secos antes de cargar la cápsula de gel. Si no lo hace, es posible que la cápsula de gel se disuelva de forma prematura.
- b. Saque del envase los componentes del sistema de inserción por cápsula de gel: la cápsula de gel, el introductor de brida y la varilla de inserción.
- c. Pliegue la prótesis e introdúzcala en la cápsula de gel sin marca impresa (deseche el extremo con marca impresa) tal como se describe a continuación.
- d. Pliegue la brida de retención esofágica apretada por la mitad hacia el centro del dispositivo (diagrama 4a).
- e. Pliegue los dos bordes externos de la brida de retención esofágica apretados contra la brida plegada (diagrama 4b) y mantenga el dispositivo así.
- f. Inserte la parte plegada de la brida de retención esofágica en la cápsula de gel (diagrama 4c). Empuje con cuidado el dispositivo plegado para introducirlo lo máximo posible en la cápsula de gel.
- g. Utilice el introductor de brida para empujar con cuidado el resto de la brida de retención esofágica hasta introducirla por completo en la cápsula de gel (diagrama 4d). No utilice ningún instrumento afilado o dentado, ya que podría dañar el dispositivo.
- h. La brida de retención esofágica debe plegarse hacia el centro del dispositivo y dejarse completamente introducida en la cápsula de gel (diagrama 4e).

Inserción del dispositivo

Aviso: debe tener cuidado de no descolocar accidentalmente el dispositivo ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración del dispositivo hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar el dispositivo de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar el dispositivo, puede que tenga que intervenir un médico.

1. Coloque el dispositivo en la varilla de inserción y fije la tira del cuello encima de la clavija de seguridad (diagrama 3).

2. Advierta al paciente de que no debe tragar mientras usted esté retirando el dilatador-medidor previamente introducido, para evitar que aspire saliva hacia la tráquea antes de insertarle el dispositivo.

3. Aplique una ligera capa de lubricante soluble en agua (sin aceite) en la punta del extremo del dispositivo cubierto por la cápsula de gel e introduzca inmediatamente todo el dispositivo en la punción traqueoesofágica alineando parcialmente la punta del dispositivo colocada en la punción con la tira del cuello orientada hacia arriba (diagrama 5). **Nota:** no utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar el dispositivo ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

4. Una vez que tenga el dispositivo totalmente introducido en la punción, manténgalo en esa posición durante al menos tres minutos. Este margen de tiempo es más que suficiente para que la cápsula se disuelva y libere la brida de retención esofágica (diagrama 1a) en el esófago. Indíquelo al paciente que trague su propia saliva o agua tibia para facilitar la disolución de la cápsula de gel.

Precaución: si al primer intento el dispositivo no se inserta con facilidad, no siga tratando de insertarlo. En vez de eso, inserte un dilatador de punción limpio con el diámetro adecuado y espere unos minutos a que dilate el tracto traqueoesofágico y vuelva a intentarlo.

5. Suelte la tira del cuello del dispositivo (diagrama 1c) de la clavija de seguridad que hay en la varilla de inserción. Apriete con un dedo la tira del cuello y extraiga con cuidado la varilla de inserción del dispositivo con un movimiento giratorio.

Aviso: al retirar la varilla de inserción hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente el dispositivo ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración del dispositivo hacia la tráquea. Fije el dispositivo con cinta adhesiva a lo largo de la tira del cuello. Se recomienda colocar el dispositivo con la tira del cuello hacia arriba.

SEPARACIÓN DE LA TIRA DEL CUELLO

La prótesis fija está diseñada para incluir la separación opcional de la tira del cuello una vez que haya confirmado que la brida de retención esofágica del dispositivo está **bien sujeta** dentro de la luz esofágica y junto a la pared anterior del esófago. La retirada de la tira del cuello es **opcional**.

No se deberá retirar la tira del cuello del dispositivo de oclusión fijo en los siguientes casos:

- cuando se esté empleando un tubo de laringectomía que pueda descolocar el dispositivo;
- cuando el paciente haya tenido anteriormente un dispositivo de diámetro mayor que el del nuevo dispositivo de oclusión fijo que va a introducirse.
- cuando el diámetro de la punción traqueoesofágica se haya dilatado significativamente más que el diámetro del dispositivo.
- cuando se tengan dudas acerca del estado de salud del paciente o el estado del tejido del estoma; o,
- cuando no se emplee endoscopia flexible directa para verificar el despliegue de la brida esofágica.

Nota: es importante **no** separar la tira del cuello del dispositivo en los casos citados. Una con cinta adhesiva la tira del cuello a la piel periestomal y observe el dispositivo durante un período de tiempo prolongado para asegurarse de que esté bien sujeta.

El doctor Eric D. Blom recomienda seguir este procedimiento para confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente.

Tras haber insertado el dispositivo en el tracto de punción y haber esperado tres minutos a que se disolviera la cápsula de gel y se desplegara la brida de retención esofágica, haga girar varias veces el dispositivo acoplado a la varilla de inserción mientras

esté en la punción. Si ya se ha desplegado la brida de retención esofágica y está ya asentada en la mucosa de la pared esofágica anterior, será fácil hacer girar el dispositivo acoplado a la varilla de inserción en el tracto de punción. Si la cápsula de gel ya se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado en el tracto de punción en vez de en la luz esofágica, notará una gran resistencia al hacer girar el dispositivo.

Otra forma de confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado por el esófago es por confirmación mediante endoscopia flexible directa del despliegue.

Si con los métodos de evaluación descritos anteriormente no se consigue confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente, retire el dispositivo, dilate el tracto de punción y vuelva a medirlo, y vuelva a insertar el dispositivo y confirme el proceso.

Una vez confirmado el despliegue de la brida de retención esofágica, separe la tira del cuello de la brida de retención traqueal (diagrama 1b): para ello corte con mucho cuidado y valiéndose de unas tijeras la zona en la que la tira del cuello es más estrecha, donde se une a la brida de retención traqueal (diagrama 6).

Nota: si no está seguro de que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente y de que el dispositivo esté en su sitio dentro de la luz esofágica, tras haber seguido el procedimiento anterior, **no** separe la tira del cuello del dispositivo. Lo que debe hacer es unir con cinta adhesiva la tira al cuello y vigilar al paciente durante unos días para asegurarse de que el dispositivo esté bien sujeto.

Retirada del dispositivo

El dispositivo de oclusión fijo no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares. Muchos médicos recomiendan un seguimiento de rutina con una frecuencia no superior a 6 meses. InHealth Technologies no garantiza, ni de manera expresa ni implícita, la duración del dispositivo de oclusión fijo para TEP. La duración del dispositivo puede variar según el uso individual y las condiciones biológicas.

El dispositivo de oclusión fijo no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática con bloqueo. Tire del dispositivo con cuidado, pero con firmeza, hasta extraerlo totalmente.

Introduzca un dilatador-medidor con el diámetro adecuado y fíjelo con cinta adhesiva en su posición durante cinco minutos antes de insertar un nuevo dispositivo de oclusión fijo.

Aviso: deje bien claro al paciente que **bajo ningún concepto** debe tratar de extraer el dispositivo ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

Nunca retire un dispositivo e inserte otro sin haber dilatado primero la punción traqueoesofágica y haber vuelto a medir el tracto para asegurarse de que el dispositivo tenga la longitud apropiada.

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 la eficacia del 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 EE. UU. 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

DISPOSITIF D'OCCLUSION PTO À DEMEURE BLOM-SINGER®

Le dispositif d'occlusion PTO (ponction trachéo-œsophagienne) à demeure Blom-Singer est un dispositif en silicone sans clapet conçu pour placer et maintenir la ponction TO (trachéo-œsophagienne) suite à une laryngectomie totale.

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure est destiné à :

1. Maintenir la fistule de PTO en laissant le tractus de ponction ouvert.
2. Empêcher toute fuite du contenu œsophagien dans la trachée pendant la déglutition.

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.

Ce dispositif est conçu uniquement pour une mise en place antérograde. Il n'est pas conçu pour une mise en place rétrograde.

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

INDICATIONS

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure Blom-Singer est indiqué pour la mise en place antérograde et le maintien de la ponction TO après laryngectomie totale lorsque la mise en place, ou le remplacement, d'une prothèse à demeure en silicone est effectué par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet. Ce dispositif est uniquement conçu pour être utilisé avec des fistules de ponction trachéo-œsophagienne cicatrisées et intactes.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure Blom-Singer est un produit médical qui ne doit être utilisé que par un professionnel de santé qualifié, expérimenté et formé à son utilisation et à son entretien.

Ce dispositif ne doit pas être placé dans des voies respiratoires trachéostomiques de petite taille si sa présence gêne la respiration. Ce dispositif n'est pas une prothèse vocale à clapet, son fonctionnement est donc différent de celle-ci. Il est impossible de s'exprimer par voix trachéo-œsophagienne avec un dispositif d'occlusion PTO à demeure.

La mise en place de la prothèse à demeure est contre-indiquée si le diamètre de dilatation de la ponction TO est nettement supérieur à celui d'une prothèse à demeure Blom-Singer classique de 16 Fr ou de 20 Fr.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure est disponible sur commande spéciale en diamètres de 16 Fr ou de 20 Fr. Il est fourni non stérile ; ne pas le stériliser ni le placer dans un autoclave, cela risquerait de l'endommager. Chaque emballage contient les outils d'insertion et les capsules de gel de taille appropriée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure Blom-Singer est un dispositif délivré sur ordonnance médicale. Le choix de la taille initiale ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif particulier.

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

Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, le patient doit le faire évaluer dès que possible par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel du dispositif ou des accessoires, cesser de les utiliser. Il est possible d'identifier un dispositif défectueux notamment par les signes suivants :

-
- dégradation du dispositif d'occlusion en raison des caractéristiques biochimiques du patient dues à une prolifération microbienne sur le dispositif ;
 - taille incorrecte due à une altération de l'état de la paroi trachéo-œsophagienne ;
 - dispositif poussé à travers la PTO en raison d'une utilisation incorrecte de l'outil d'insertion, d'une taille inadaptée ou de l'altération de l'état de la paroi trachéo-œsophagienne ;
 - fuite autour du dispositif ;
 - réaction tissulaire ou infection du tractus de ponction.

Manipuler le dispositif et l'outil d'insertion à capsule de gel avec soin pour éviter de les endommager.

Utiliser uniquement les capsules de gel de taille spécifique fournies par InHealth Technologies. Le système d'insertion à capsule de gel est conçu pour être utilisé uniquement avec les dispositifs Blom-Singer.

Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que Vaseline®, pour lubrifier le dispositif car ces produits peuvent endommager la silicone.

Toute modification de l'anatomie ou de l'état médical du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Il est recommandé que le clinicien évalue régulièrement le dispositif et la PTO.

Délogement du dispositif

Procéder avec soin lors de l'insertion ou du retrait du dispositif afin d'éviter d'endommager la PTO ou de déplacer accidentellement le dispositif, ce qui pourrait entraîner l'aspiration du dispositif dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour faire sortir le dispositif de la trachée. La consultation d'un médecin peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser le dispositif en toussant.

Vérifier que la capsule de gel est dissoute et que la bride de rétention œsophagienne est déployée conformément aux procédures fournies pour garantir la rétention du dispositif dans la PTO.

Si le dispositif est accidentellement délogé de la ponction, le patient doit immédiatement placer un dilatateur de ponction Blom-Singer de diamètre approprié dans la ponction, pour l'empêcher de se fermer et pour éviter toute fuite de liquides. Le dispositif doit être réinséré dans les 24 heures.

Le patient ne doit jamais insérer de corps étrangers dans le dispositif.

Gestion du dispositif d'occlusion PTO à demeure durant des événements prévus ou imprévus au niveau des voies respiratoires

Durant une intervention prévue (par ex., programmée) ou imprévue (par ex., urgence) au niveau des voies respiratoires exigeant la manipulation de la stomie, le dispositif ne doit pas être retiré.

En cas de délogement du dispositif, il doit être remis en place dès que possible avec un cathéter multi-usage de diamètre compatible pour éviter l'aspiration du contenu œsophagien et pour maintenir l'ouverture entre la trachée et l'œsophage de sorte qu'il soit possible d'insérer le dispositif d'occlusion à demeure plus tard.

En cas d'urgence médicale, utiliser les procédures de réanimation classiques pour les personnes respirant par le cou.

Demander au patient de penser à se procurer une carte ou un bracelet d'alerte médicale permettant de l'identifier en tant que « personne respirant par le cou » et de le porter à un endroit bien visible.

Retrait du dispositif

La bride de cou fixée sur un dispositif d'occlusion à demeure ne doit être enlevée qu'après vérification de la position de la bride de rétention œsophagienne dans l'œsophage. Ne jamais tenter d'insérer ou de réinsérer un dispositif d'occlusion à demeure dont la bride de cou est enlevée.

Ne jamais retirer un dispositif d'occlusion à demeure pour en insérer un autre sans avoir au préalable dilaté la ponction TO et remesuré le tractus pour confirmer la longueur du dispositif.

Le patient ne doit en aucun cas tenter de retirer lui-même le dispositif ni le faire retirer par qui que ce soit en dehors d'un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

Le dispositif d'occlusion à demeure n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacé périodiquement. De nombreux cliniciens recommandent d'effectuer des évaluations de suivi régulières au moins tous les 6 mois. InHealth Technologies ne donne aucune garantie, implicite ou explicite, quant à la durée de vie utile du dispositif d'occlusion PTO à demeure. La durée de vie utile du dispositif peut varier en fonction de l'utilisation spécifique et des caractéristiques biologiques.

Le dispositif d'occlusion doit être retiré uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Tirer délicatement mais fermement jusqu'au retrait total du dispositif.

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. Elles comprennent : infection ou sepsis de la stomie, qui peut imposer un retrait du dispositif et/ou un traitement antibiotique approprié ; aspiration accidentelle du dispositif dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; extrusion occasionnelle du dispositif, nécessitant son remplacement après dilatation de la ponction TO et un suivi complémentaire du régime de soins de la stomie ; dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour du dispositif ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ; délogement du dispositif puis fermeture de la ponction TO ; fuites persistantes autour du dispositif, imposant une reprise chirurgicale ou une fermeture de la ponction ; difficulté de déglutition ; rupture ou autre détérioration du dispositif consécutive à son usage inapproprié ; ingestion accidentelle du dispositif dans l'œsophage et/ou le tractus GI.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure Blom-Singer est fourni non stérile. Les produits non stériles ne sont pas conçus pour les procédures de mise en place primaire.

Le dispositif d'occlusion PTO à demeure Blom-Singer est en silicone, un matériau biocompatible utilisé dans de nombreux produits médicaux. Ce dispositif ne contient pas de latex.

La capsule de gel utilisée pour l'insertion du dispositif est constituée de gélatine d'origine végétale. Certains patients peuvent présenter des réactions à ces matériaux.

Le dispositif d'occlusion à demeure Blom-Singer (diagramme 1) est constitué d'une bride de rétention œsophagienne (diagramme 1a), d'une bride de fixation trachéale (diagramme 1b) et d'une bride de cou (diagramme 1c).

Remarque : Étant donné qu'il s'agit d'un dispositif non destiné à la parole, le nettoyage du dispositif n'est pas nécessaire. Cependant, sur la partie du dispositif sortant de la ponction, il se peut que le patient doive retirer des sécrétions de mucus sèches à l'aide d'une pincette.

Afin de corriger la sécheresse et les sécrétions des voies respiratoires, il est recommandé d'utiliser un système de transfert de chaleur et d'humidité. Si la présence de sécrétions sèches persiste et s'il est nécessaire de les retirer, il est recommandé d'humidifier la zone de la croûte sèche afin d'éviter toute lésion du tissu de la trachée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La procédure suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom. Se référer aux diagrammes figurant à la fin de ce manuel d'instructions.

L'utilisation de gants, de lunettes de protection et d'un masque respiratoire facial est recommandée pour la procédure suivante.

Le dispositif d'occlusion à demeure et ses accessoires doivent toujours être soigneusement nettoyés et séchés pour éviter l'introduction de contaminants dans la trachéostomie, la ponction TO ou l'œsophage.

Remarque : L'insertion ou le retrait du dispositif dans la ponction TO doit uniquement se faire avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie.

Préparer les éléments Blom-Singer suivants pour l'insertion aseptique du dispositif :

- Dispositif d'occlusion à demeure Blom-Singer
- Système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer
- Dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer
- Accessoire de mesure (ou dilatateur-accessoire de mesure) de prothèse vocale Blom-Singer
- Dilatateur de ponction (ou dilatateur-accessoire de mesure) Blom-Singer
- Outil d'insertion de prothèse Blom-Singer

Dilatation et mesure

Pour plus d'informations sur le produit, se référer aux instructions d'utilisation du système de dilatation/mesure Blom-Singer.

En option : *l'accessoire de mesure ou le dilatateur de ponction Blom-Singer peut être utilisé comme procédure alternative. Se référer aux instructions d'utilisation jointes au produit.*

1. Dilater la PTO avec un dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer de diamètre approprié. Insérer délicatement et entièrement le dilatateur-accessoire de mesure dans la ponction jusqu'à la bride de cou (diagramme 2) et le laisser en place pendant cinq minutes.

2. Retirer délicatement le dilatateur-accessoire de mesure jusqu'à ce qu'une légère résistance soit détectée. Cette dernière indique que le collier œsophagien est en appui contre la paroi antérieure de l'œsophage (diagramme 2a). Remarque : une pression trop forte sur le dilatateur-accessoire de mesure peut déformer ou comprimer le tractus TO, ce qui peut fausser les mesures et indiquer qu'il est plus court qu'il ne l'est réellement.

3. Noter le repère le plus proche de l'entrée de la ponction TO. Lire le numéro de taille sur le dilatateur/accessoire de mesure et sélectionner un dispositif d'occlusion à demeure Blom-Singer d'une taille correspondante. Si la mesure se situe entre deux repères, choisir la plus longue.

4. Insérer entièrement le dilateur-accessoire de mesure et fixer la bride de cou sur le cou de patient avec une bande adhésive. Laisser le dilateur-accessoire de mesure se dilater dans la ponction pendant 5 minutes ou plus si nécessaire, afin de faciliter l'insertion du dispositif d'occlusion à demeure sélectionné. Avant d'insérer le dispositif d'occlusion à demeure Blom-Singer, enlever la bande adhésive de la bride de cou, saisir fermement le dilateur et le retirer délicatement de la ponction. Insérer immédiatement le dispositif d'occlusion à demeure.

Préparation du dispositif

1. Préparer le dispositif en vue d'une insertion atraumatique aisée en utilisant le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer. Utiliser uniquement les capsules de gel de taille spécifique fournies avec ce produit.

Le système d'insertion à capsule de gel est conçu pour être utilisé uniquement avec les prothèses Blom-Singer ; ne pas l'utiliser avec d'autres types de dispositifs. Les étapes suivantes décrivent la méthode d'insertion des capsules de gel par pliage manuel.

- a.** Sortir le dispositif de son emballage. Toujours manipuler le dispositif avec des gants propres. S'assurer que les gants et le dispositif sont totalement secs avant d'insérer la capsule de gel. Dans le cas contraire, la capsule de gel risque de se dissoudre prématurément.
- b.** Sortir les éléments du système d'insertion à capsule de gel de l'emballage : capsule de gel, introducteur de bride et outil d'insertion.
- c.** Plier et insérer le dispositif dans la capsule de gel non imprimée (jeter l'extrémité imprimée) selon les étapes suivantes.
- d.** Plier serré la bride de rétention œsophagienne en deux vers le centre du dispositif (diagramme 4a).
- e.** Plier les deux bords externes de la bride de rétention œsophagienne serrés contre la bride pliée (diagramme 4b) et maintenir le dispositif dans cette position pliée.
- f.** Insérer la partie pliée de la bride de rétention œsophagienne dans la capsule de gel (diagramme 4c). Plisser et introduire délicatement le dispositif plié le plus loin possible dans la capsule de gel.

-
- g. Utiliser l'introducteur de bride pour plisser entièrement et délicatement la partie restante de la bride de rétention œsophagienne pliée dans la capsule de gel (diagramme 4d). Ne pas utiliser d'instruments pointus ou dentelés pour éviter d'endommager le dispositif.
 - h. La bride de rétention œsophagienne doit être pliée vers le centre du dispositif et entièrement introduite dans la capsule de gel (diagramme 4e).

Insertion du dispositif

Avertissement : veiller à ne pas déplacer accidentellement le dispositif, ceci pourrait provoquer son aspiration dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour faire sortir le dispositif de la trachée. La consultation d'un médecin peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser le dispositif en toussant.

1. Placer le dispositif sur l'outil d'insertion et verrouiller la bride de cou sur la cheville de sécurité (diagramme 3).
2. Demander au patient de ne pas déglutir lors du retrait du dilateur-accessoire de mesure préalablement inséré, pour éviter toute aspiration de salive dans la trachée avant d'insérer le dispositif.
3. Appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble (sans huile) sur l'extrémité enrobée de gel du dispositif et insérer immédiatement et entièrement le dispositif dans la ponction TO en alignant partiellement l'extrémité du dispositif dans la ponction avec la bride de cou orientée vers le haut (diagramme 5).
Remarque : ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que Vaseline®, pour lubrifier le dispositif car ces produits peuvent endommager la silicone.
4. Maintenir le dispositif dans cette position d'insertion complète pendant au moins trois minutes. Ceci permet à la capsule de gel de se dissoudre et de libérer la bride de rétention œsophagienne (diagramme 1a) dans l'œsophage. Demander aux patients d'avaler leur salive ou de l'eau tiède pour faciliter la dissolution de la capsule de gel.

Attention : Si le dispositif ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Insérer plutôt

un dilateur de ponction propre, de diamètre approprié, pendant quelques minutes pour dilater le tractus TO puis réessayer.

5. Détacher la bride de cou du dispositif (diagramme 1c) de la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Placer un doigt contre la bride de cou et retirer délicatement l'outil d'insertion du dispositif en effectuant un mouvement de torsion. **Avvertissement :** veiller à ne pas déplacer accidentellement le dispositif lors du retrait de l'outil d'insertion, ceci pourrait provoquer l'aspiration du dispositif dans la trachée. Fixer le dispositif avec une bande adhésive collée sur la bride de cou. Il est recommandé d'orienter le dispositif avec la bride de cou vers le haut.

DÉTACHEMENT DE LA BRIDE DE COU

Le dispositif d'occlusion à demeure est conçu de façon à ce que la bride de cou puisse être éventuellement détachée s'il est confirmé que la bride de rétention œsophagienne du dispositif est **solidement** positionnée dans la lumière œsophagienne contre la paroi antérieure de l'œsophage. Le retrait de la bride de cou est une procédure **facultative**.

La bride de cou ne doit pas être détachée du dispositif d'occlusion à demeure si :

- l'utilisation d'un tube de laryngectomie peut éventuellement déloger le dispositif ;
- un patient a préalablement porté un dispositif dont le diamètre est supérieur à celui du dispositif d'occlusion à demeure en cours d'insertion ;
- le diamètre de la ponction TO est trop fortement dilaté par rapport au diamètre du dispositif ;
- l'état du tissu de stomie ou la condition physique du patient est remis en question ; ou
- l'endoscopie flexible directe n'est pas utilisée pour confirmer le déploiement de la bride œsophagienne.

Remarque : il est important de **ne pas** détacher la bride de cou du dispositif dans les cas cités précédemment. Fixer la bride de cou sur la peau péristomiale et vérifier que le dispositif est solidement retenu pendant une durée prolongée.

La procédure suivante de confirmation du déploiement de la bride de rétention œsophagienne suivante est recommandée par le Dr. Eric D. Blom.

Après insertion du dispositif dans le tractus de ponction et au terme de la période d'attente de 3 minutes nécessaire à la dissolution de la capsule de gel et au déploiement de la bride de rétention œsophagienne, faire pivoter plusieurs fois le dispositif sur l'outil d'insertion pendant qu'il se trouve dans la ponction. Si la bride de rétention œsophagienne s'est déployée et s'est correctement placée contre la muqueuse de la paroi œsophagienne antérieure, le dispositif sur l'outil d'insertion pivotera aisément dans le tractus de ponction. Si la capsule de gel s'est dissoute et si la bride de rétention œsophagienne s'est déployée dans le tractus de ponction et non à l'intérieur de la lumière de l'œsophage, une importante résistance à la rotation du dispositif se fera sentir.

Une deuxième méthode de confirmation du déploiement de la bride de rétention œsophagienne consiste à utiliser l'endoscopie flexible directe.

Si les méthodes d'évaluation décrites précédemment ne permettent pas d'effectuer une vérification satisfaisante du déploiement correct de la bride de rétention œsophagienne, retirer le dispositif, dilater et remesurer le tractus de ponction. Répéter ensuite le processus d'insertion du dispositif et de confirmation.

Après confirmation du déploiement de la bride de rétention œsophagienne, détacher la bride de cou de la bride de fixation trachéale (diagramme 1b) sur la largeur réduite de la bride de cou, au niveau de la bride trachéale, en coupant délicatement avec des ciseaux (diagramme 6).

Remarque : en cas de doute concernant le déploiement correct de la bride de rétention œsophagienne et concernant le positionnement adéquat du dispositif dans la lumière œsophagienne, après avoir effectué les étapes décrites précédemment, **ne pas** détacher la bride de cou du dispositif. Fixer solidement la bride de cou au cou et observer la capacité de rétention du patient pendant quelques jours.

Retrait du dispositif

Le dispositif d'occlusion à demeure n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacé périodiquement. De nombreux cliniciens recommandent d'effectuer des évaluations de suivi régulières au moins tous les 6 mois. InHealth Technologies ne donne aucune garantie, implicite ou explicite, quant à la durée de vie utile du dispositif d'occlusion PTO à demeure. La durée de vie utile du dispositif peut varier en fonction de l'utilisation spécifique et des caractéristiques biologiques.

Le dispositif d'occlusion à demeure doit être retiré uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Tirer délicatement mais fermement jusqu'au retrait total du dispositif.

Insérer un dilateur-accessoire de mesure de diamètre approprié et le maintenir en position avec une bande adhésive pendant cinq minutes avant d'insérer un nouveau dispositif d'occlusion à demeure.

Avvertissement : clairement expliquer au patient qu'il ne doit **en aucun cas** tenter de retirer lui-même le dispositif d'occlusion à demeure ni le faire retirer par qui que ce soit en dehors d'un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

Ne jamais retirer un dispositif pour en insérer un autre sans avoir au préalable dilaté la ponction TO et remesuré le tractus afin de confirmer la longueur du dispositif.

PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

États-Unis

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE: Numéro sans frais aux É.-U. (800)477-5969 ou (805)684-9337, lundi - vendredi, 9h30 - 19h00, heure normale de l'Est. FAX: Numéro sans frais aux É.-U. (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com 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

OCCLUSORE TEP FISSO BLOM-SINGER®

L'occlusore TEP (puntura tracheoesofagea) fisso Blom-Singer è un dispositivo in silicone senza valvola progettato per il posizionamento e mantenimento della puntura TE (tracheoesofagea) in seguito a laringectomia totale.

L'occlusore TEP fisso ha le seguenti funzioni:

1. Mantenere la fistola TEP tenendo aperto il tratto della puntura.
2. Evitare il passaggio in trachea del contenuto dell'esofago durante la deglutizione.

Questo dispositivo medicale 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 eliminarlo e sostituirlo con un nuovo dispositivo propriamente confezionato.

Questo dispositivo è concepito esclusivamente per il posizionamento anterogrado. Non è inteso per il posizionamento retrogrado.

InHealth si affida agli operatori sanitari qualificati e preparati per istruire i pazienti sull'utilizzo e cura di questo dispositivo e per fornire ai pazienti le istruzioni per l'uso Blom-Singer accluse al prodotto.

INDICAZIONI

L'occlusore TEP fisso Blom-Singer è indicato per il posizionamento anterogrado e il mantenimento della puntura TE in seguito a laringectomia totale, quando un operatore sanitario qualificato e preparato esegue il posizionamento o la sostituzione di una protesi fissa in silicone. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con fistole di puntura tracheoesofagea intatte e cicatrizzate.

CONTROINDICAZIONI

L'occlusore TEP fisso Blom-Singer è un prodotto medico che deve essere utilizzato esclusivamente da un operatore sanitario qualificato, con esperienza e preparazione nell'uso e nella cura di tale prodotto.

Questo dispositivo non deve essere collocato in vie respiratorie tracheostomiche di dimensioni ridotte, se la sua presenza può rappresentare un ostacolo per la respirazione. Questo dispositivo non è una protesi fonatoria dotata di valvola e non ha funzioni analoghe. L'occlusore TEP fisso non permette la fonazione tracheoesofagea.

Il posizionamento di una protesi fissa è controindicato per una puntura TE notevolmente dilatata rispetto al diametro di una protesi fonatoria fissa Blom-Singer convenzionale da 16 Fr. o 20 Fr.

CONFEZIONE

L'occlusore TEP fisso è disponibile come ordinazione speciale in diametri di 16 Fr. o 20 Fr. Viene fornito non sterile; non sterilizzare né collocare in autoclave, in quanto il dispositivo potrebbe riportare danni. Ciascuna confezione contiene inoltre cappucci in gel e introduttori di dimensioni adatte.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'occlusore TEP fisso Blom-Singer è un dispositivo fornito su prescrizione medica. La misurazione iniziale e le istruzioni per l'uso devono essere forniti da un operatore sanitario qualificato esperto nell'uso di questo particolare dispositivo.

InHealth si affida agli operatori sanitari qualificati e preparati per istruire i pazienti sull'utilizzo e cura di questo dispositivo e per fornire ai pazienti le istruzioni per l'uso Blom-Singer accluse al prodotto.

Se il dispositivo non funziona correttamente, il paziente deve farlo esaminare al più presto da un operatore sanitario qualificato e preparato.

Nel caso in cui il dispositivo o gli accessori presentino strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. Un dispositivo difettoso può essere identificato anche tramite queste caratteristiche:

-
- degrado dell'occlusore a causa della chimica del paziente causata dalla colonizzazione di colture microbiche sul dispositivo;
 - dimensionamento inadeguato dovuto a uno stato compromesso della parete tracheoesofagea;
 - dispositivo spinto attraverso la TEP a causa di un uso improprio dell'apparecchio introduttore, di un dimensionamento inadeguato o di uno stato compromesso della parete tracheoesofagea;
 - perdita attorno al dispositivo;
 - reazione del tessuto o infezione del tratto della puntura.

Maneggiare con attenzione il dispositivo e lo strumento per il caricamento del cappuccio in gel, per evitare di danneggiare i prodotti.

Utilizzare solo i cappucci in gel di dimensioni speciali forniti da InHealth Technologies. Il sistema di inserimento del cappuccio in gel è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo con i dispositivi Blom-Singer.

Non utilizzare prodotti a base di petrolio, come Vaseline®, per lubrificare il dispositivo, in quanto tali prodotti possono danneggiare il silicone.

I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Si raccomanda di fare esaminare regolarmente il dispositivo e la TEP dal medico.

Distacco del dispositivo

È necessario prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo, per evitare danni alla TEP o lo spostamento accidentale del dispositivo, che potrebbe condurre all'aspirazione del dispositivo nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere il dispositivo dalla trachea. Se l'espulsione del dispositivo non dovesse riuscire, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento da parte di un medico.

Controllare l'avvenuto scioglimento del cappuccio in gel e l'apertura della flangia di fissaggio esofagea secondo le

procedure fornite, per assicurare che il dispositivo sia trattenuto saldamente nella TEP.

In caso di distacco accidentale del dispositivo dalla puntura, il paziente deve inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer del diametro adatto, per evitare la chiusura della puntura e la perdita di fluidi. Il dispositivo deve essere reinserito entro 24 ore.

Il paziente non deve mai inserire oggetti estranei nel dispositivo.

Gestione dell'occlusore TEP fisso durante eventi delle vie aeree programmati o non programmati

Durante eventi delle vie aeree programmati (elettivi) o non programmati (di emergenza) che prevedono la manipolazione della stomia, il dispositivo non deve essere rimosso.

In caso di distacco del dispositivo, esso deve essere sostituito appena possibile con un catetere per uso universale di diametro compatibile, al fine di prevenire l'aspirazione del contenuto dell'esofago e di mantenere l'apertura tra la trachea e l'esofago, in modo che sia possibile introdurre un occlusore fisso in un successivo momento.

In caso di emergenza medica sarà necessario ricorrere alle procedure di rianimazione standard per i soggetti che respirano attraverso la tracheostomia.

Invitare il paziente a dotarsi di apposito bracciale o tesserino di allerta medica che lo identifichi come soggetto che respira attraverso la tracheostomia. Tale ausilio deve essere posizionato in un punto chiaramente visibile.

Rimozione del dispositivo

Il cinturino per il collo dell'occlusore fisso deve essere rimosso solo dopo aver verificato la posizione della flangia di fissaggio esofagea all'interno dell'esofago. Non cercare mai di inserire o reinserire un occlusore fisso da cui è stato rimosso il cinturino per il collo.

Non rimuovere mai un occlusore fisso e inserire un altro occlusore senza prima aver dilatato la puntura TE e aver misurato nuovamente il tratto per confermare che il dispositivo è della lunghezza corretta.

Il paziente non deve mai tentare di rimuovere il dispositivo o consentire la rimozione del dispositivo da parte di una persona diversa da un operatore sanitario qualificato e preparato.

L'occlusore fisso non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituito. Molti clinici consigliano di eseguire un esame supplementare di routine con una frequenza non inferiore a 6 mesi. InHealth Technologies non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito alla durata utile dell'occlusore TEP fisso. La durata utile del dispositivo può variare in base all'uso e alle condizioni biologiche individuali.

La rimozione dell'occlusore fisso deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale esterna del dispositivo con una pinza emostatica. Tirare delicatamente e con fermezza fino a quando il dispositivo non è completamente estratto.

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. Queste comprendono: contaminazione o sepsi della stomia, che potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo e/o l'adozione di un'adeguata terapia antibiotica; aspirazione accidentale del dispositivo nelle vie aeree, che potrebbe richiederne la rimozione da parte di un medico; espulsione accidentale del dispositivo, che potrebbe richiederne la sostituzione dopo aver eseguito la dilatazione della puntura TE e un ulteriore esame del regime di cura della stomia; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno al dispositivo; reazione infiammatoria intorno al sito della puntura e formazione di tessuto granulare; distacco del dispositivo con conseguente chiusura della puntura TE; perdite non trattabili intorno al dispositivo, tali da richiedere la modifica o la chiusura della puntura per via chirurgica; difficoltà di deglutizione; rotture o altri danni al dispositivo derivanti dall'errato utilizzo; ingestione accidentale del dispositivo nel tratto esofageo e/o gastrointestinale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'occlusore TEP fisso Blom-Singer viene fornito non sterile. Il prodotto non sterile non è destinato alle procedure di posizionamento primarie.

L'occlusore TEP fisso Blom-Singer è realizzato in silicone, un materiale biocompatibile utilizzato in molti prodotti medicali. Questo dispositivo è privo di lattice.

Il cappuccio in gel utilizzato per l'inserimento del dispositivo è composto di gelatina a base vegetale. Talora, in alcuni pazienti, possono verificarsi reazioni allergiche a questi materiali.

L'occlusore fisso Blom-Singer (diagramma 1) è composto da una flangia di fissaggio esofagea (diagramma 1a), una flangia di fissaggio tracheale (diagramma 1b) e un cinturino per il collo (diagramma 1c).

Nota: poiché questo dispositivo non è una protesi fonatoria, la sua pulitura non è necessaria. Tuttavia può essere necessario rimuovere le secrezioni mucose essiccate dalla porzione del dispositivo che fuoriesce dalla puntura utilizzando delle pinzette.

Per la gestione di secchezza e secrezioni delle vie aeree si raccomanda l'uso di un sistema di scambio di umidità e calore. Se le secrezioni secche persistono e devono essere rimosse, si raccomanda di umidificare l'area incrostata per evitare traumi al tessuto tracheale.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Per la seguente procedura si raccomanda l'uso di guanti, protezioni per gli occhi e una maschera respiratoria facciale.

L'occlusore fisso e i suoi accessori devono essere perfettamente puliti e asciutti per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura TE o nell'esofago.

Nota: l'inserimento o la rimozione del dispositivo nella puntura TE deve essere eseguita solo con una luce intensa puntata direttamente sulla stomia.

Per l'inserimento asettico del dispositivo, tenere a portata di mano i seguenti dispositivi Blom-Singer:

- Occlusore fisso Blom-Singer
- Sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer
- Dilatatore-misuratore Blom-Singer
- Misuratore per protesi fonatoria (o dilatatore-misuratore) Blom-Singer
- Dilatatore della puntura (o dilatatore-misuratore) Blom-Singer
- Introduttore di protesi Blom-Singer

Dilatazione e misurazione

Consultare le istruzioni per l'uso del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer per i dettagli completi del prodotto.

Facoltativo: *il misuratore o il dilatatore della puntura Blom-Singer possono essere utilizzati come procedura alternativa. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.*

1. Dilatare la TEP con un dilatatore-misuratore Blom-Singer del diametro appropriato. Inserire delicatamente il dilatatore-misuratore completamente nella puntura fino al cinturino per il collo (diagramma 2) e lasciare in posizione per cinque minuti.
2. Estrarre delicatamente il dilatatore-misuratore finché non si rileva una leggera resistenza che indica che le alette esofagee sono appoggiate contro la parete anteriore dell'esofago (diagramma 2a). Nota: una trazione eccessiva del dilatatore-misuratore può stringere o comprimere il tratto TE, la cui misura può risultare erroneamente più corta di quella reale.
3. Prendere nota del segno più vicino all'ingresso della puntura TE. Leggere il numero della misura sul dilatatore-misuratore e selezionare l'occlusore fisso Blom-Singer della misura corrispondente. Se la misura si trova fra due segni, selezionare quella più lunga.
4. Inserire completamente il dilatatore-misuratore e fissare il cinturino per il collo al collo del paziente con del nastro adesivo. Lasciare il dilatatore-misuratore nella puntura per 5 minuti, o più a lungo se necessario, in modo da consentire un facile inserimento dell'occlusore fisso selezionato. Prima di inserire l'occlusore fisso Blom-Singer, rimuovere il nastro adesivo dal cinturino per il collo,

afferrare saldamente il dilatatore ed estrarlo con cautela dalla puntura. Inserire immediatamente l'occlusore fisso.

Preparazione del dispositivo

1. Preparare il dispositivo per un facile inserimento atraumatico utilizzando il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer. Utilizzare solo i cappucci in gel di dimensioni speciali forniti con il prodotto.

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo con le protesi Blom-Singer; non utilizzare con altri tipi di dispositivi. I seguenti passi descrivono il metodo di inserimento del cappuccio in gel mediante piegatura manuale.

- a.** Estrarre il dispositivo dalla confezione. Maneggiare sempre il dispositivo con mani pulite e inguantate. Assicurarsi che i guanti e il dispositivo siano completamente asciutti prima di caricare il cappuccio in gel. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe causare lo scioglimento anticipato del cappuccio in gel.
- b.** Estrarre dalla confezione i componenti del sistema di inserimento del cappuccio in gel: cappuccio in gel, introduttore della flangia e apparecchio introduttore.
- c.** Piegare e caricare il dispositivo nel cappuccio in gel non stampato (eliminare l'estremità stampata) in base alla seguente procedura.
- d.** Piegare strettamente a metà la flangia di fissaggio esofagea verso il centro del dispositivo (diagramma 4a).
- e.** Piegare strettamente i due bordi esterni della flangia di fissaggio esofagea contro la flangia piegata (diagramma 4b) e tenere il dispositivo in questa posizione piegata.
- f.** Inserire la parte piegata della flangia di fissaggio esofagea nel cappuccio in gel (diagramma 4c). Ripiegare e spingere delicatamente il dispositivo piegato il più possibile nel cappuccio in gel.
- g.** Utilizzare l'introduttore della flangia per ripiegare delicatamente nel cappuccio in gel la parte restante della flangia di fissaggio esofagea ripiegata (diagramma 4d).

Non utilizzare strumenti taglienti o seghettati per evitare di danneggiare il dispositivo.

- h. La flangia di fissaggio esofagea deve essere piegata verso il centro del dispositivo e completamente racchiusa nel cappuccio in gel (diagramma 4e).

Introduzione del dispositivo

Avvertenza: si deve prestare attenzione a evitare lo spostamento accidentale del dispositivo, che potrebbe condurre all'aspirazione del dispositivo nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere il dispositivo dalla trachea. Se l'espulsione del dispositivo non dovesse riuscire, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento da parte di un medico.

1. Collocare il dispositivo sull'introduttore e bloccare il cinturino per il collo sul fermo di sicurezza (diagramma 3).
2. Avvertire il paziente di non deglutire mentre si rimuove il dilatatore-misuratore inserito in precedenza, per evitare l'aspirazione di saliva nella trachea prima dell'inserimento del dispositivo.
3. Applicare un leggero strato di lubrificante idrosolubile (non oleoso) sulla punta dell'estremità dotata di cappuccio in gel del dispositivo e inserire subito completamente il dispositivo nella puntura TE allineando parzialmente la punta del dispositivo nella puntura con il cinturino per il collo orientato verso l'alto (diagramma 5). **Nota:** non utilizzare prodotti a base di petrolio, come Vaseline® per lubrificare il dispositivo, in quanto tali prodotti possono danneggiare il silicone.
4. Tenere il dispositivo in questa posizione di inserimento completo per almeno tre minuti. Questa precauzione consente un tempo ampiamente sufficiente per lo scioglimento del cappuccio in gel e il rilascio della flangia di fissaggio esofagea (diagramma 1a) all'interno dell'esofago. Si deve chiedere ai pazienti di inghiottire la propria saliva o dell'acqua calda per agevolare lo scioglimento del cappuccio in gel.

Attenzione: se il dispositivo non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Invece, inserire per alcuni minuti un dilatatore di puntura pulito e del

diametro appropriato, in modo da dilatare il tratto TE e quindi riprovare.

5. Staccare il cinturino per il collo del dispositivo (diagramma 1c) dal fermo di sicurezza sull'introduttore. Mettere un dito contro il cinturino per il collo ed estrarre con cautela l'introduttore dal dispositivo con una leggera torsione. **Avvertenza:** durante la rimozione dell'introduttore si deve fare attenzione a evitare lo sposizionamento accidentale del dispositivo, che potrebbe causare l'aspirazione del dispositivo. Fissare il dispositivo con del nastro adesivo sul cinturino per il collo. Si raccomanda di orientare il dispositivo con il cinturino per il collo rivolto in alto.

DISTACCO DEL CINTURINO PER IL COLLO

L'occlusore fisso è stato progettato per consentire il distacco facoltativo del cinturino per il collo dopo aver confermato che la flangia di fissaggio esofagea del dispositivo è **saldamente** posizionata nel lume esofageo, contro la parete anteriore dell'esofago. La rimozione del cinturino per il collo è una procedura **facoltativa**.

Il cinturino per il collo non deve essere staccato dall'occlusore fisso se:

- l'utilizzo di un tubo per laringectomia potrebbe staccare il dispositivo;
- un paziente portava in precedenza un dispositivo di diametro maggiore di quello dell'occlusore fisso attualmente inserito;
- il diametro della puntura TE è stato dilatato fino a un diametro molto superiore a quello del dispositivo;
- la salute del tessuto della stomia o le condizioni fisiche del paziente sono dubbie; oppure
- non viene utilizzato un endoscopio flessibile diretto per confermare l'apertura della flangia esofagea.

Nota: nei casi citati in precedenza è importante **non** staccare il cinturino per il collo dal dispositivo. Fissare il cinturino per il collo con del nastro adesivo alla cute peristomale e assicurarsi della ritenzione del dispositivo per un lungo periodo di tempo.

La seguente procedura per la conferma dell'apertura della flangia di fissaggio esofagea è raccomandata dal Dott. Eric D. Blom.

Dopo avere inserito il dispositivo nel tratto della puntura e al termine di un periodo di attesa di 3 minuti per lo scioglimento del cappuccio in gel e l'apertura della flangia di fissaggio esofagea, ruotare ripetutamente il dispositivo sull'introduttore mentre si trova nella puntura. Se la flangia di fissaggio esofagea si è aperta ed è posizionata correttamente contro la mucosa della parete anteriore dell'esofago, il dispositivo ruoterà facilmente sull'introduttore nel tratto della puntura. Se il cappuccio in gel si è sciolto e ha aperto erroneamente la flangia di fissaggio esofagea all'interno del tratto della puntura, anziché nel lume esofageo, si incontrerà una notevole resistenza nel ruotare il dispositivo.

Un secondo metodo per confermare l'apertura della flangia di fissaggio esofagea consiste nell'utilizzare un endoscopio flessibile diretto.

Se i metodi di valutazione descritti in precedenza non riescono a fornire una verifica soddisfacente della corretta apertura della flangia di fissaggio esofagea, rimuovere il dispositivo, dilatare e misurare di nuovo il tratto della puntura e ripetere il processo di introduzione del dispositivo e di conferma.

Una volta confermata l'apertura della flangia di fissaggio esofagea, staccare il cinturino per il collo dalla flangia di fissaggio tracheale (diagramma 1b) nell'area in cui la larghezza del cinturino per il collo è ridotta, dove incontra la flangia tracheale, tagliandolo con attenzione con delle forbici (diagramma 6).

Nota: se, dopo aver seguito la procedura descritta in precedenza, si è in dubbio che la flangia di fissaggio esofagea si sia aperta correttamente e il dispositivo sia posizionato nel lume esofageo, **non** staccare il cinturino per il collo dal dispositivo. Fissare saldamente il cinturino per il collo al collo con del nastro adesivo e osservare il paziente per alcuni giorni, per verificare la capacità di ritenzione.

Rimozione del dispositivo

L'occlusore fisso non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituito. Molti clinici consigliano di eseguire esami supplementari di routine con una frequenza non inferiore a 6 mesi. InHealth Technologies non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito alla durata utile dell'occlusore TEP fisso.

La durata utile del dispositivo può variare in base all'uso e alle condizioni biologiche individuali.

La rimozione dell'occlusore fisso deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale esterna del dispositivo con una pinza emostatica. Tirare delicatamente e con fermezza fino a quando il dispositivo non è completamente estratto.

Inserire un dilatatore-misuratore del diametro appropriato e fissarlo in posizione per cinque minuti con del nastro adesivo prima di inserire un nuovo occlusore fisso.

Avvertenza: comunicare chiaramente al paziente che non deve **mai** tentare di rimuovere il dispositivo o consentire la rimozione dell'occlusore fisso da parte di una persona diversa da un operatore sanitario qualificato e preparato.

Non rimuovere mai un dispositivo e inserire un altro dispositivo senza prima aver dilatato la puntura TE e aver misurato nuovamente il tratto per confermare la lunghezza del dispositivo.

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® AFSLUITBARE TEP-VERBLIJFSTEMPROTHESE

De Blom-Singer afsluitbare TEP-verblijfstemprothese (tracheo-oesofageale punctie) is een siliconenhulpmiddel zonder klep die is ontworpen voor plaatsing in de tracheo-oesofageale punctie na totale laryngectomie.

De afsluitbare TEP-verblijfstemprothese is bedoeld voor:

1. Het in stand houden van de TEP-fistel door het punctiekanaal open te houden.
2. Voorkómen van lekkage van de inhoud van de oesofagus naar de trachea tijdens het slikken.

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.

Gebruik het hulpmiddel niet als het bevuild raakt; gooi het in dat geval weg en vervang het door een nieuw hulpmiddel.

Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor anterograde plaatsing. Niet bedoeld voor retrograde plaatsing.

InHealth vertrouwt op de gekwalificeerde, opgeleide medische professional om patiënten het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel aan te leren en om patiënten te voorzien van de bij dit product geleverde gebruiksaanwijzing van Blom-Singer.

INDICATIES

De Blom-Singer afsluitbare TEP-verblijfstemprothese is bestemd voor anterograde plaatsing in en in stand houden van de TE-punctie na volledige laryngectomie waarbij het plaatsen of opnieuw plaatsen van een siliconen verblijfsprothese wordt uitgevoerd door een gekwalificeerde, opgeleide medische professional. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt bij genezen, intacte tracheo-oesofageale punctiefistels.

CONTRA-INDICATIES

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

Dit hulpmiddel mag niet in een kleine tracheo-oesofageale luchtweg worden geplaatst als de aanwezigheid ervan de ademhaling bemoeilijkt. Dit implantaat is geen stemprothese met klep en werkt ook niet als zodanig. Tracheo-oesofageale spraak is niet mogelijk bij gebruik van een afsluitbare TEP-verblijfstemprothese.

Plaatsing van de verblijfsprothese is gecontra-indiceerd bij een TE-punctie die aanzienlijk verder is gedilateerd dan de diameter van een conventionele verblijfsprothese van Blom-Singer van 16 Fr. of 20 Fr.

WIJZE VAN LEVERING

De afsluitbare TEP-verblijfstemprothese is op bestelling leverbaar in diameters van 16 Fr. of 20 Fr. Het product wordt niet-steriel geleverd; steriliseer het niet en plaats het niet in een autoclaaf, aangezien dit schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken. Elke verpakking bevat gelkapjes en inbrenginstrumenten van de juiste maat.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De afsluitbare TEP-verblijfstemprothese van Blom-Singer is een op medisch voorschrift te gebruiken hulpmiddel. De eerste keer moeten de juiste maat en de instructies voor gebruik worden bepaald door een gekwalificeerde medische professional die is opgeleid in het gebruik van dit hulpmiddel.

InHealth vertrouwt op de gekwalificeerde, opgeleide medische professional om patiënten het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel aan te leren en om patiënten te voorzien van de bij dit product geleverde gebruiksaanwijzing van Blom-Singer.

Als het hulpmiddel niet goed werkt, moet de patiënt dit zo snel mogelijk laten onderzoeken door een gekwalificeerde, opgeleide medische professional.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel of aan accessoires moet u het gebruik ervan staken. Tekenen van een defect hulpmiddel omvatten, maar beperken zich niet tot:

- verslechtering van de prothese als gevolg van de chemische wisselwerking tussen patiënt en hulpmiddel veroorzaakt door microbiële kolonisatie op het hulpmiddel;
- onjuiste passing als gevolg van een verslechterde toestand van de tracheo-oesofageale wand;
- hulpmiddel door de TEP heen gedrukt als gevolg van verkeerd gebruik van het inbrenginstrument, een verkeerde maatbepaling of een verslechterde toestand van de tracheo-oesofageale wand;
- lekkage rondom het hulpmiddel;
- weefselreactie of infectie van het punctiekanaal.

Hanteer het hulpmiddel en het gelkapjesinbrengsysteem voorzichtig om schade aan de producten te voorkomen.

Gebruik alleen de speciale gelkapjes van InHealth Technologies. Het inbrengsysteem met gelkapje is alleen bedoeld voor gebruik met hulpmiddelen van Blom-Singer.

Gebruik geen producten op oliebasis, zoals Vaseline®, om het hulpmiddel mee in te smeren, aangezien deze producten siliconen kunnen beschadigen.

Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed meer past of werkt. Aanbevolen wordt het hulpmiddel en de TEP regelmatig door de arts te laten nakijken.

Losraken van het hulpmiddel

Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van het hulpmiddel om schade aan de TEP te voorkomen en om te voorkomen dat het hulpmiddel verkeerd wordt geplaatst, wat zou kunnen leiden tot aspiratie van het hulpmiddel in de trachea. Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen om het hulpmiddel uit de trachea op te hoesten. Als het hulpmiddel niet kan worden opgehoest, kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn.

Controleer of het gelkapje goed is opgelost en of de oesofageale retentierand is aangebracht volgens de geleverde voorschriften, zodat het hulpmiddel stevig in de TEP vastzit.

Als het hulpmiddel onverhoopt losraakt uit de punctie, moet de patiënt onmiddellijk een Blom-Singer-punctiedilatator met de juiste diameter in de punctie plaatsen om te voorkomen dat deze zich sluit of vloeistof lekt. Het hulpmiddel moet binnen 24 uur weer worden teruggeplaatst.

De patiënt mag nooit zelf vreemde voorwerpen in het hulpmiddel steken.

Behandeling van de afsluitbare TEP-verblijfstemprothese tijdens geplande of niet-geplande gebeurtenissen in verband met de luchtweg

Het hulpmiddel hoort niet te worden verwijderd tijdens een geplande (bijv. facultatieve) of niet-geplande (bijv. noodsituatie) gebeurtenis in verband met de luchtweg waarbij de stoma wordt gemanipuleerd.

Als het hulpmiddel losraakt, moet het zo snel mogelijk worden vervangen door een algemene katheter van een geschikte diameter om aspiratie van de oesofageale inhoud te voorkomen en om de opening tussen de trachea en de oesofagus in stand te houden, zodat er op een later tijdstip een afsluitbare verblijfstemprothese kan worden ingebracht.

In medische noodsituaties dienen standaardbeademingsprocedures voor personen met een halsstoma te worden gevolgd.

Raad uw patiënten aan een SOS-armband of -kaart bij zich te dragen zodat zij worden herkend als persoon met een halsstoma. Deze armband of kaart moet op een duidelijk zichtbare plaats worden gedragen.

Het implantaat verwijderen

Het aangehechte halsbandje van een afsluitbare verblijfstemprothese mag alleen worden verwijderd nadat de positie van de oesofageale retentierand in de oesofagus is gecontroleerd. Probeer nooit een afsluitbare verblijfstemprothese waarvan het halsbandje is verwijderd, te plaatsen of opnieuw te plaatsen.

U mag nooit een afsluitbare verblijfstemprothese verwijderen en vervangen door een andere zonder eerst de TE-punctie te dilateren en het kanaal opnieuw te meten om de vereiste lengte van het hulpmiddel te bepalen.

De patiënt mag nooit proberen zelf het hulpmiddel te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen medische professional is die gekwalificeerd en opgeleid is om het hulpmiddel te verwijderen.

De afsluitbare verblijfstemprothese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen. Veel clinici raden aan uiterlijk om de zes maanden een routineonderzoek uit te voeren. InHealth Technologies geeft geen garantie – hetzij expliciet hetzij impliciet – met betrekking tot de levensduur van de afsluitbare TEP-verblijfstemprothese. De levensduur van het hulpmiddel kan al naargelang individueel gebruik en biologische omstandigheden verschillen.

De afsluitbare verblijfstemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de buitenste tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Trek voorzichtig maar stevig totdat het hulpmiddel volledig is teruggetrokken.

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. Het gaat om: verontreiniging of sepsis van de stoma waarvoor verwijdering van het hulpmiddel en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn; onverhoopt inademen van het hulpmiddel in de luchtweg waardoor verwijdering door een arts vereist is; af en toe uitsteken van het hulpmiddel, waardoor vervanging na dilatatie van de TE-punctie en extra toezicht op het stomabehandelplan nodig zijn; punctiedilatatie die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond het hulpmiddel; ontstekingsreactie rond de punctielocatie en vorming van granulatieweefsel; losraken van het hulpmiddel en daaropvolgende sluiting van de TE-punctie; hardnekkig lekken rond het hulpmiddel waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist is; moeilijkheden bij het slikken; scheuren of andere schade aan het hulpmiddel door verkeerd gebruik; onbedoelde ingestie van het hulpmiddel in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer afsluitbare TEP-verblijfstemprothese wordt niet-steriel geleverd. Het niet-steriele product is niet bedoeld voor primaire plaatsingsprocedures.

De Blom-Singer afsluitbare TEP-verblijfstemprothese is gemaakt van siliconen, een biocompatibel materiaal dat in veel medische producten wordt gebruikt. Dit hulpmiddel bevat geen latex.

Het gelkapje dat wordt gebruikt bij plaatsing van het hulpmiddel, is gemaakt van plantaardige gelatine. Patiënten kunnen allergisch zijn voor deze materialen.

De Blom-Singer afsluitbare verblijfsprothese (afbeelding 1) bestaat uit een oesofageale retentierand (afbeelding 1a), een tracheale retentierand (afbeelding 1b) en een halsbandje (afbeelding 1c).

Opmerking: omdat dit hulpmiddel niet is bedoeld voor spreken, hoeft het hulpmiddel niet te worden gereinigd. Het kan echter nodig zijn om met een pincet opgedroogde slijmafscheiding te verwijderen van het deel van het hulpmiddel dat uit de punctie naar buiten steekt.

Het gebruik van een warmte- en vochtuitwisselingssysteem wordt aanbevolen om uitdroging van de luchtweg en van afscheiding te voorkomen. Als er desondanks droge afscheiding achterblijft die moet worden verwijderd, verdient het aanbeveling het gebied waar sprake is van korstvorming te bevochtigen om trauma aan het tracheaweefsel te voorkomen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De volgende procedure is opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D. Zie de afbeeldingen op de achterzijde van deze instructiehandleiding.

Het wordt aanbevolen om tijdens de procedure handschoenen, oogbescherming en een respiratoir gezichtsmasker te dragen.

De afsluitbare verblijfstemprothese en de bijbehorende accessoires moeten altijd volkomen schoon zijn om te voorkomen dat er verontreiniging in de tracheostoma, de TE-punctie of de oesofagus terechtkomt.

Opmerking: het plaatsen van het hulpmiddel in de TE-punctie, of het verwijderen daarvan, dient alleen te worden uitgevoerd in fel licht dat direct op de stoma is gericht.

Zorg dat de volgende producten van Blom-Singer zijn geprepareerd voor aseptische inbrenging van het hulpmiddel:

- Blom-Singer afsluitbare verblijfstemprothese
- Blom-Singer-inbrengsysteem met gelkapje
- Blom-Singer-dilatatie-/maatbepalingsinstrument
- Blom-Singer-maatbepalingsinstrument voor de stemprothese (of dilatatie-/maatbepalingsinstrument)
- Blom-Singer-punctiedilatator (of dilatatie-/maatbepalingsinstrument)
- Inbrenginstrument bij de Blom-Singer-prothese

Dilateren en meten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Blom-Singer-dilatatie-/maatbepalingsinstrument voor meer productinformatie.

Optioneel: *Het Blom-Singer-maatbepalingsinstrument of de Blom-Singer-punctiedilatator kan worden gebruikt als alternatieve procedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product.*

1. Dilateer de TEP met een Blom-Singer-dilatatie-/maatbepalingsinstrument met de juiste diameter. Breng het dilatatie-/maatbepalingsinstrument voorzichtig in de punctie in totdat deze geheel is ingebracht tot aan het halsbandje (afbeelding 2) en laat het vijf minuten zitten.

2. Trek het dilatatie-/maatbepalingsinstrument voorzichtig terug tot een zeer geringe weerstand wordt waargenomen, wat aangeeft dat de oesofageale vleugels tegen de voorste oesofaguswand liggen (afbeelding 2a). Opmerking: te hard trekken aan het dilatatie-/maatbepalingsinstrument kan het TE-kanaal samenknijpen of indrukken en leiden tot een onjuiste meting die korter is dan de werkelijke lengte.

3. Let op het merktekentje het dichtst in de buurt van de ingang van de TE-punctie. Lees de maat af op het dilatatie-/maatbepalingsinstrument en kies een Blom-Singer afsluitbare verblijfstemprothese met deze grootte. Als de meting tussen twee merktekentjes ligt, moet u de langste kiezen.

4. Breng het dilatatie-/maatbepalingsinstrument volledig in en fixeer het halsbandje met zelfklevende tape aan de hals van de patiënt. Laat het dilatatie-/maatbepalingsinstrument 5 minuten in de punctie dilateren, of langer indien nodig, zodat de afsluitbare verblijfstemprothese gemakkelijk kan worden ingebracht. Voordat de Blom-Singer afsluitbare verblijfstemprothese ingebracht wordt, verwijdert u de zelfklevende tape van het halsbandje, pakt u de dilatator stevig vast en trekt u deze voorzichtig uit de punctie. Breng de afsluitbare verblijfstemprothese onmiddellijk in.

Vorbereiding van het hulpmiddel

1. Prepareer het hulpmiddel voor gemakkelijke, atraumatische inbrenging met het Blom-Singer-inbrengsysteem met gelkapje. Gebruik alleen de speciale gelkapjes die bij dit product worden geleverd.

Het inbrengsysteem met gelkapje is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij Blom-Singer-prothesen. Gebruik het systeem niet voor andere hulpmiddelen. De onderstaande stappen beschrijven de handvouwmethode voor het inbrengen van een gelkapje.

- a. Neem het hulpmiddel uit de verpakking. Hanteer het hulpmiddel altijd met schone handschoenen. Zorg ervoor dat de handschoenen en het hulpmiddel helemaal droog zijn voordat u het gelkapje plaatst. Als u dit niet doet, kan het gelkapje te vroeg oplossen.
- b. Haal de onderdelen van het inbrengsysteem met gelkapje uit de verpakking: gelkapje, randinbrenginstrument en inbrenginstrument.
- c. Vouw het hulpmiddel en plaats het in het onbedrukte gelkapje (werp het bedrukte uiteinde weg) volgens de onderstaande stappen.
- d. Vouw de oesofageale retentierand stevig doormidden naar de binnenkant van het hulpmiddel toe (afbeelding 4a).
- e. Vouw de twee buitenste randen van de oesofageale retentierand stevig tegen de gevouwen rand (afbeelding 4b) en houd het hulpmiddel in deze gevouwen positie.
- f. Steek het gevouwen deel van de oesofageale retentierand in het gelkapje (afbeelding 4c). Duw het gevouwen hulpmiddel voorzichtig zo ver mogelijk het gelkapje in.

-
- g. Gebruik het randinbrenginstrument om het resterende deel van de gevouwen oesofageale retentierand voorzichtig in het gelkapje te duwen (afbeelding 4d). Gebruik geen scherpe of getande instrumenten; deze kunnen het hulpmiddel beschadigen.
 - h. De oesofageale retentierand moet naar de binnenkant van het hulpmiddel toe zijn gevouwen en moet zich geheel in het gelkapje bevinden (afbeelding 4e).

Het hulpmiddel inbrengen

Waarschuwing: ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat het hulpmiddel verkeerd wordt geplaatst; dit kan namelijk leiden tot aspiratie van het hulpmiddel in de trachea. Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen het hulpmiddel uit de trachea op te hoesten. Als het hulpmiddel niet kan worden opgehoest, kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn.

1. Plaats het hulpmiddel in het inbrenginstrument en maak het halsbandje vast aan de veiligheidspen (afbeelding 3).
2. Waarschuw de patiënt dat hij of zij niet moet slikken terwijl u het ingebrachte dilatatie-/maatbepalingsinstrument verwijdert; zo voorkomt u aspiratie van speeksel in de trachea voordat het hulpmiddel wordt ingebracht.
3. Breng een dun laagje glijmiddel op waterbasis (olievrij) aan op de punt van het hulpmiddel (aan de zijde met het gelkapje) en plaats het hulpmiddel onmiddellijk volledig in de TE-punctie door eerst de punt van het hulpmiddel gedeeltelijk in de punctie te plaatsen met het halsbandje naar boven (afbeelding 5).
Opmerking: gebruik geen producten op petroleumbasis, zoals Vaseline®, om het hulpmiddel mee in te smeren, aangezien deze producten siliconen kunnen beschadigen.
4. Houd het hulpmiddel minstens drie minuten in deze positie, waarbij het hulpmiddel volledig is ingebracht. Hierdoor heeft het gelkapje voldoende tijd om op te lossen en de oesofageale retentierand (afbeelding 1a) los te laten in de oesofagus. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om speeksel of warm water door te slikken, zodat het gelkapje gemakkelijk oplost.

Voorzichtig: Als het hulpmiddel niet bij de eerste poging gemakkelijk is in te brengen, moet u niet blijven proberen het in te brengen. In plaats daarvan brengt u een paar minuten

lang een schone punctiedilatator van de juiste diameter in om het TE-kanaal te dilateren en probeert u het daarna opnieuw.

5. Maak het halsbandje van het hulpmiddel (afbeelding 1c) los van de veiligheidspen van het inbrenginstrument. Houd een vinger tegen het halsbandje aan en haal het inbrenginstrument met een draaiende beweging uit het hulpmiddel. **Waarschuwing:** ga voorzichtig te werk om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel bij het verwijderen van het inbrenginstrument niet wordt verplaatst; dit kan namelijk leiden tot aspiratie van het hulpmiddel in de trachea. Maak het hulpmiddel met zelfklevende tape vast aan het halsbandje. Het hulpmiddel kan het beste met het halsbandje naar boven worden geplaatst.

LOSMAKEN VAN HET HALSBANDJE

De afsluitbare verblijfstemprothese is zo ontworpen dat het halsbandje kan worden losgemaakt nadat is gecontroleerd of de oesofageale retentierand **stevig** in het oesofageale lumen tegen de anterieure wand van de oesofagus is bevestigd. Het verwijderen van het halsbandje is **optioneel**.

Het halsbandje mag niet worden losgemaakt van de afsluitbare verblijfstemprothese indien:

- het gebruik van een laryngectomiecanule ertoe kan leiden dat het hulpmiddel losraakt;
- een patiënt al eerder een hulpmiddel heeft gehad met een grotere diameter dan de afsluitbare verblijfstemprothese die momenteel wordt ingebracht;
- de diameter van de TE-punctie aanzienlijk verder is opgerekt dan de diameter van het hulpmiddel;
- de gesteldheid van het stomaweefsel of de fysieke gesteldheid van de patiënt in gevaar is;
- er geen rechtstreekse flexibele endoscopie wordt gebruikt om de positie van de oesofageale rand te controleren.

Opmerking: het is belangrijk om in de bovenstaande gevallen het halsbandje **niet** los te maken van het hulpmiddel. Bevestig het halsbandje met tape aan de huid rondom de stoma en observeer langdurig of het hulpmiddel stevig vastzit.

De onderstaande procedure om de positie van de oesofageale retentierand te controleren wordt aanbevolen door Eric D. Blom, Ph.D.

Nadat het hulpmiddel in het punctiekanaal is ingebracht, de drie minuten wachttijd voor het oplossen van het gelkapje zijn verstreken en de oesofageale retentierand is geplaatst, draait u het hulpmiddel meerdere malen rond op het inbrenginstrument terwijl dit zich in de punctie bevindt. Als de oesofageale retentierand is geplaatst en op de juiste manier tegen het slijmvlies van de voorste oesofaguswand rust, is het hulpmiddel op het inbrenginstrument gemakkelijk rond te draaien in het punctiekanaal. Als het gelkapje is opgelost en de oesofageale retentierand in het punctiekanaal in plaats van in het lumen van de oesofagus is geplaatst, is bij het draaien van het hulpmiddel aanzienlijke weerstand voelbaar.

Een andere methode om de plaatsing van de oesofageale retentierand te controleren is met behulp van rechtstreekse flexibele endoscopie.

Als aan de hand van de hierboven beschreven controlemethoden niet met genoeg zekerheid kan worden vastgesteld of de oesofageale retentierand correct is geplaatst, verwijdert u het hulpmiddel, dilateert en meet u opnieuw het punctiekanaal en herhaalt u de stappen voor het inbrengen van het hulpmiddel en het controleren van de positie.

Zodra is gecontroleerd of de oesofageale retentierand correct is geplaatst, kunt u het halsbandje ontkoppelen van de tracheale retentierand (afbeelding 1b) op de plek waar het halsbandje dunner is, waar het tegen de tracheale rand komt, door het voorzichtig door te knippen met een schaar (afbeelding 6).

Opmerking: als u er na de hierboven beschreven stappen niet zeker van bent of de oesofageale retentierand correct is uitgevouwen en het hulpmiddel correct in het oesofageale lumen is geplaatst, mag u het halsbandje **niet** van het hulpmiddel losmaken. Bevestig het halsbandje stevig met tape aan de hals en observeer gedurende enkele dagen het retentievermogen van de patiënt.

Het hulpmiddel verwijderen

De afsluitbare verblijfstemprothese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen. Veel medici raden aan uiterlijk om de zes maanden een routineonderzoek uit te voeren. InHealth Technologies geeft geen garantie – hetzij expliciet hetzij impliciet – met betrekking tot de levensduur van de afsluitbare TEP-verblijfstemprothese. De levensduur van het hulpmiddel kan al naargelang individueel gebruik en biologische omstandigheden verschillen.

De afsluitbare verblijfstemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de buitenste tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat.

Trek voorzichtig maar stevig totdat het hulpmiddel volledig is teruggetrokken.

Breng een dilatatie-/maatbepalingsinstrument van de juiste diameter in en zet dit vijf minuten lang met tape vast voordat u een nieuwe afsluitbare verblijfstemprothese inbrengt.

Waarschuwing: informeer de patiënt duidelijk dat hij of zij **nooit** mag proberen zelf het hulpmiddel te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen medische professional is die gekwalificeerd en opgeleid is om de afsluitbare verblijfstemprothese te verwijderen.

Nooit één hulpmiddel verwijderen en vervangen door een ander hulpmiddel zonder eerst de TE-punctie te dilateren en het kanaal opnieuw te meten om de vereiste lengte van het hulpmiddel te bepalen.

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

OCCLUSOR DE PTE FIXO BLOM-SINGER®

O oclisor de PTE (punção traqueoesofágica) fixo Blom-Singer é um dispositivo de silicone não valvulado desenvolvido para colocação na punção TE (traqueoesofágica) e sua manutenção após a laringectomia total.

O oclisor de PTE fixo é indicado para:

1. Manter a fístula da PTE fazendo com que o trato da punção permaneça aberto.
2. Evitar o vazamento de conteúdo esofágico na traqueia durante a deglutição.

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.

Não utilize o dispositivo se ele estiver contaminado; descarte-o e substitua-o por um dispositivo novo e lacrado.

Este dispositivo só deve ser colocado de forma anterógrada. Ele não deve ser colocado de forma retrógrada.

A InHealth conta com profissionais médicos treinados e qualificados para instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com o dispositivo e para fornecer aos pacientes instruções da Blom-Singer para uso do produto.

INDICAÇÕES

O oclisor de PTE fixo Blom-Singer é indicado para colocação anterógrada e manutenção da punção TE após uma laringectomia total quando a colocação, ou substituição, de uma prótese fixa de silicone for realizada por um profissional médico qualificado e treinado. Este dispositivo só deve ser usado em fístulas de punção traqueoesofágicas cicatrizadas e intactas.

CONTRAINDICAÇÕES

O oclisor de PTE fixo Blom-Singer é um produto médico que deve ser utilizado somente por profissionais médicos qualificados, com experiência e treinamento na sua utilização e cuidados.

Este dispositivo não deve ser colocado em vias aéreas traqueostomais pequenas, caso sua presença obstrua a respiração. Este dispositivo não é uma prótese vocal valvulada e não funciona como tal. A fala traqueoesofágica não é possível com um oclusor de PTE fixo.

A colocação de uma prótese fixa é contraindicada em punções TE substancialmente dilatadas que ultrapassem o diâmetro de uma prótese fixa Blom-Singer convencional de 16 Fr ou 20 Fr.

APRESENTAÇÃO

O oclusor de PTE fixo está disponível sob encomenda nos diâmetros de 16 Fr e 20 Fr. Ele é apresentado de forma não estéril; não esterilize ou coloque em uma autoclave, pois isso pode causar danos ao dispositivo. São fornecidas cápsulas de gel e dispositivos de inserção de tamanho adequado em cada embalagem.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O oclusor de PTE fixo Blom-Singer é um dispositivo de prescrição médica. O dimensionamento e as instruções iniciais de uso devem ser fornecidos por um profissional médico qualificado treinado no uso deste dispositivo específico.

A InHealth conta com profissionais médicos treinados e qualificados para instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com o dispositivo e para fornecer aos pacientes instruções da Blom-Singer para uso do produto.

Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, o paciente deve solicitar que um profissional médico qualificado e treinado o avalie o mais breve possível.

Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo ou acessórios, interrompa o uso. Os sinais de um dispositivo com defeito incluem, mas não estão limitados a,

- degradação do oclusor devido à química do paciente causada pela colonização de crescimento microbiano no dispositivo;
- dimensionamento inadequado causado pelo comprometimento da parede traqueoesofágica;

-
- dispositivo empurrado através da PTE devido ao uso incorreto de uma ferramenta de inserção; ou devido ao comprometimento da parede traqueoesofágica;
 - vazamento ao redor do dispositivo;
 - reação nos tecidos ou infecção do trato da punção.

Manuseie o dispositivo e a ferramenta de carregamento da cápsula de gel cuidadosamente para evitar danos ao produto.

Utilize somente as cápsulas de gel especialmente dimensionadas fornecidas pela InHealth Technologies. O sistema de inserção da cápsula de gel foi desenvolvido para ser utilizado exclusivamente com os dispositivos Blom-Singer.

Não utilize produtos à base de petróleo, tais como Vaseline®, para lubrificar o dispositivo, pois estes produtos podem danificar o silicone.

Alterações na anatomia ou na condição médica do paciente podem causar um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Recomenda-se que o dispositivo e a PTE sejam avaliados pelo médico periodicamente.

Desalojamento do dispositivo

Tenha cuidado durante a inserção ou remoção do dispositivo para evitar lesões à PTE ou deslocamento acidental do dispositivo que pode resultar na aspiração do dispositivo pela traqueia. Se ocorrer aspiração, o paciente deve tentar tossir para expelir o dispositivo da traqueia. Cuidados médicos adicionais podem ser necessários caso a tentativa de expelir o dispositivo por meio de tosse não seja bem-sucedida.

Confirme a dissolução da cápsula de gel e o posicionamento do flange de retenção esofágica de acordo com os procedimentos fornecidos para garantir que o dispositivo esteja fixado com segurança à PTE.

Se o dispositivo for acidentalmente deslocado da punção, o paciente deve colocar um dilatador de punção Blom-Singer de diâmetro apropriado imediatamente no local para a punção aberta e sem vazamento de fluidos. O dispositivo deve ser reinserido dentro de 24 horas.

O paciente não deve inserir objetos estranhos no dispositivo.

Manuseio do oclusor de PTE fixo durante eventos planejados ou não planejados para as vias aéreas

O dispositivo não deve ser removido durante eventos planejados (eletivos) ou não planejados (de emergência) das vias aéreas que envolvam a manipulação do estoma.

Se o dispositivo se desalojar, ele deve ser substituído, tão logo seja possível, por um cateter de múltiplos propósitos com um diâmetro compatível para evitar a aspiração do conteúdo do esôfago e para manter a abertura entre a traqueia e o esôfago para que um oclusor fixo possa ser inserido mais tarde.

Os procedimentos de ressuscitação padrão para pessoas que respiram pelo pescoço devem ser utilizados em caso de emergência médica.

Sugira ao paciente a compra de uma bracelete de alerta médico ou um cartão para identificá-lo como uma pessoa que respira pelo pescoço. O bracelete ou o cartão devem ser mantidos em um local onde possam ser vistos facilmente.

Remoção do dispositivo

A correia do pescoço, conectada a um oclusor fixo, deve ser removida somente após a verificação do posicionamento do flange de retenção esofágica no esôfago. Nunca tente inserir nem reinserir um oclusor fixo cuja correia do pescoço tenha sido removida.

Nunca remova um oclusor fixo e insira um outro oclusor sem primeiramente dilatar a punção TE e medir novamente o trato para confirmar o comprimento correto do dispositivo.

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

O oclusor fixo não é um dispositivo permanente e deve ser substituído periodicamente. Muitos médicos recomendam avaliações de acompanhamento de rotina no máximo a cada seis meses. A InHealth Technologies não oferece nenhuma garantia, seja expressa ou implícita, relativamente à vida útil do oclusor de PTE fixo. A vida útil do dispositivo pode variar com o uso individual e condições biológicas.

A remoção do oclisor fixo somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal externo do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Puxe o dispositivo com cuidado e firmeza até que ele seja totalmente retirado.

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. Entre elas: contaminação ou sepsia do estoma, o que pode exigir a remoção do dispositivo e/ou o uso de antibióticos apropriados; aspiração acidental do dispositivo para dentro das vias aéreas, o que pode exigir a remoção por um médico; eventual extrusão do dispositivo, exigindo substituição após dilatação da punção TE e supervisão adicional do regime de cuidados com o estoma; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta do dispositivo; reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de granulação; deslocamento do dispositivo e subsequente fechamento da punção TE; vazamento intratável em torno do dispositivo, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção; disfagia ou dificuldade de deglutição; fendas ou outros danos ao dispositivo devido ao uso incorreto; ingestão acidental do dispositivo pelo esôfago e/ou trato gastrointestinal.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O oclisor de PTE fixo Blom-Singer é um dispositivo oferecido não estéril. Os produtos não estéreis não se destinam a procedimentos de colocação primários.

O oclisor de PTE fixo Blom-Singer é feito de silicone, um material biocompatível utilizado em muitos produtos médicos. Este dispositivo não contém látex.

A cápsula de gel utilizada para inserir o dispositivo é feita de gelatina à base vegetal. Podem ocorrer reações a esses materiais em alguns pacientes.

O oclusor fixo Blom-Singer (diagrama 1) consiste em um flange de retenção esofágica (diagrama 1a), um flange de retenção traqueal (diagrama 1b) e uma correia do pescoço (diagrama 1c).

Observação: Este não é um dispositivo para permitir a fala e, portanto, não precisa ser limpo. Contudo, talvez o paciente tenha que remover com pinças as secreções de muco seco na parte do dispositivo que sai para fora da punção.

Recomenda-se o uso de um sistema de aquecimento e troca de umidade para administrar a secura e as secreções nas vias aéreas. Se a formação de secreções persistir e se for necessário removê-las, recomenda-se que a área da formação de secreções seja umidificada para evitar o trauma dos tecidos traqueais.

INSTRUÇÕES DE USO

O procedimento a seguir foi fornecido pelo Doutor Eric D. Blom (Ph.D). Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções.

O uso de luvas e óculos de proteção e uma máscara respiratória para o rosto é recomendado para o seguinte procedimento.

O oclusor fixo e seus acessórios devem sempre estar perfeitamente limpos e secos para evitar a introdução de contaminantes na traqueostomia, na punção TE ou no esôfago.

Observação: A inserção ou remoção do dispositivo na punção TE deve ser realizada somente com uma iluminação forte diretamente sobre o estoma.

Tenha os seguintes itens da Blom-Singer preparados para inserção asséptica do dispositivo:

- Oclusor fixo Blom-Singer
- Sistema de inserção da cápsula de gel Blom-Singer
- Dimensionador dilatador Blom-Singer
- Dimensionador (ou dilatador dimensionador) de prótese vocal Blom-Singer
- Dilatador (ou dilatador dimensionador) de punção Blom-Singer
- Dispositivo de inserção de prótese Blom-Singer

Dilatação e medição

Consulte as instruções de uso do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer para obter detalhes completos do produto.

Opcional: *O dimensionador ou dilatador de punção Blom-Singer pode ser utilizado como procedimento alternativo. Consulte as instruções de uso fornecidas com o produto.*

1. Dilate a PTE com um dilatador dimensionador Blom-Singer de diâmetro apropriado. Insira com cuidado o dilatador dimensionador na punção completamente até a correia do pescoço (diagrama 2) e deixe-o no local por cinco minutos.

2. Remova cuidadosamente o dilatador dimensionador até que pouca resistência seja detectada indicando que as “asas” do esôfago estão fixadas contra a parede anterior do esôfago (diagrama 2a). Observação: Puxar o dilatador dimensionador com muita força pode apertar ou comprimir o trato TE, resultando em um dimensionamento errôneo, indicando um tamanho menor do que o real.

3. Observe o marcador que está mais próximo à entrada da punção TE. Leia o número de tamanho no dilatador dimensionador e selecione um oclutor fixo Blom-Singer de tamanho correspondente. Se a medida obtida estiver entre dois marcadores, selecione a maior.

4. Insira completamente o dilatador dimensionador e prenda a correia do pescoço com fita adesiva no pescoço do paciente. Deixe o dilatador dimensionador na punção para dilatação por 5 minutos ou mais se necessário para permitir a fácil inserção do oclutor fixo selecionada. Antes de inserir o oclutor fixo Blom-Singer, remova a fita da correia do pescoço, segure firmemente o dilatador e o remova cuidadosamente da punção. Insira imediatamente o oclutor fixo.

Preparação do dispositivo

1. Prepare o dispositivo para uma inserção fácil e sem traumas utilizando o sistema de inserção da cápsula de gel Blom-Singer. Utilize somente cápsulas de gel especialmente dimensionadas fornecidas com este produto.

O Sistema de inserção da cápsula de gel foi especialmente desenvolvido para ser utilizado somente com próteses da Blom-Singer. Não o utilize com qualquer outro tipo de dispositivo. As etapas seguintes descrevem o método de dobra manual da inserção da cápsula de gel.

- a. Remova o dispositivo do pacote. Manuseie o dispositivo somente com mãos limpas e de luvas. Certifique-se de que as suas luvas e o dispositivo estejam completamente secos antes do carregamento da cápsula de gel. Se isto não for feito a cápsula de gel pode se dissolver prematuramente.
- b. Remova os itens do sistema de inserção da cápsula de gel do pacote: cápsula de gel, introdutor de flange e ferramenta de inserção.
- c. Dobre e introduza o dispositivo na cápsula de gel não impressa (descarte a extremidade impressa) de acordo com os passos descritos a seguir.
- d. Dobre o flange de retenção esofágica firmemente no meio e em direção ao centro do dispositivo (diagrama 4a).
- e. Dobre as duas extremidades externas do flange de retenção esofágica firmemente contra o flange dobrado (diagrama 4b) e segure o dispositivo nesta posição dobrada.
- f. Insira a porção dobrada do flange de retenção esofágica na cápsula de gel (diagrama 4c). Dobre e empurre com cuidado o dispositivo dobrado o máximo possível para dentro da cápsula de gel.
- g. Use o introdutor de flange para dobrar com cuidado, para dentro da cápsula de gel, a parte restante do flange de retenção esofágica dobrado completamente (diagrama 4d). Não use qualquer instrumento afiado ou serrilhado para evitar danos ao dispositivo.
- h. O flange de retenção esofágica deve ser dobrado na direção do centro do dispositivo e completamente inserido dentro da cápsula de gel (diagrama 4e).

Inserção do dispositivo

Aviso: Tenha cuidado para evitar o deslocamento acidental do dispositivo, o que pode resultar na aspiração do dispositivo pela traqueia. Se ocorrer aspiração, o paciente deve tentar tossir para

expelir o dispositivo da traqueia. Cuidados médicos adicionais serão necessários caso a tentativa de expelir o dispositivo por meio de tosse não seja bem-sucedida.

1. Coloque o dispositivo no dispositivo de inserção e trave a correia do pescoço no botão de segurança (diagrama 3).

2. Peça ao paciente para ter cuidado para não engolir enquanto remove o dilatador dimensionador previamente inserido para evitar aspiração de saliva para dentro da traqueia antes de inserir o dispositivo.

3. Aplique uma fina camada de lubrificante hidrossolúvel (sem óleo) na ponta da extremidade do dispositivo coberto pela cápsula de gel e insira imediatamente todo o dispositivo na punção TE, alinhando a ponta do dispositivo parcialmente na punção com a correia do pescoço voltada para cima (diagrama 5).

Observação: Não utilize produtos à base de petróleo, tais como Vaseline®, para lubrificar o dispositivo pois esses produtos podem danificar o silicone.

4. Mantenha o dispositivo nesta posição de inserção completa por, pelo menos, três minutos. Isto dará tempo suficiente para que a cápsula de gel se dissolva e libere o flange de retenção esofágica (diagrama 1a) dentro do esôfago. Os pacientes devem ser instruídos para deglutir saliva ou água morna para facilitar a dissolução da cápsula de gel.

Cuidado: Se o dispositivo não for inserido facilmente na primeira tentativa, pare de tentar inseri-lo. Em vez disso, insira um dilatador de punção limpo, de diâmetro apropriado, por alguns minutos para dilatar o trato TE e em seguida tente novamente.

5. Destaque a correia do pescoço do dispositivo (diagrama 1c) do botão de segurança no dispositivo de inserção. Coloque o dedo contra a correia do pescoço e retire cuidadosamente o dispositivo de inserção do dispositivo torcendo-o. **Aviso:** Tenha cuidado ao remover o dispositivo de inserção para evitar o deslocamento acidental do dispositivo, o que pode resultar em aspiração do dispositivo. Fixe o dispositivo com fita adesiva em volta da correia do pescoço. É recomendado que se oriente o dispositivo com a correia do pescoço para cima.

RETIRADA DA CORREIA DO PESCOÇO

O oclusor fixo foi desenvolvido para incluir a retirada opcional da correia do pescoço após a confirmação de que o flange de retenção esofágica do dispositivo está posicionado **com segurança** dentro do lúmen esofágico contra a parede anterior do esôfago. A remoção da correia do pescoço é um procedimento **opcional**.

A correia do pescoço não deve ser retirada do oclusor fixo se:

- a utilização de um tubo de laringectomia puder potencialmente deslocar o dispositivo;
- um paciente tiver usado previamente um dispositivo de maior diâmetro que o oclusor fixo atualmente sendo inserido;
- o diâmetro da punção TE estiver significativamente mais dilatado que o diâmetro do dispositivo;
- o estado do tecido do estoma ou as condições físicas do paciente estiverem em questão; ou,
- a endoscopia flexível direta não estiver sendo utilizada para confirmação da fixação do flange esofágico.

Observação: É importante **não** retirar a correia do pescoço do dispositivo nas situações citadas acima. Prenda a correia do pescoço à pele periostomal com uma fita adesiva e observe se a retenção do dispositivo está segura por um longo período de tempo.

O seguinte procedimento para confirmação da fixação do flange de retenção esofágica é recomendado pelo Doutor Eric D. Blom (Ph.D.).

Após a inserção do dispositivo no trato da punção e passados os 3 minutos de espera para a dissolução da cápsula de gel e para a fixação do flange de retenção esofágica, gire o dispositivo repetidamente no dispositivo de inserção enquanto ele estiver na punção. Se o flange de retenção esofágica estiver fixado e encostado de forma apropriada contra a mucosa da parede anterior do esôfago, o dispositivo no dispositivo de inserção irá girar facilmente no trato da punção. Se a cápsula de gel se dissolveu e fixou incorretamente o flange de retenção esofágica no trato da punção em vez de fixá-lo dentro do lúmen do esôfago, haverá uma sensação de resistência considerável à rotação do dispositivo.

Um segundo método de confirmação da aplicação do flange de retenção esofágica é a utilização de confirmação por endoscopia flexível direta.

Se os métodos de avaliação descritos acima não fornecerem confirmação satisfatória da fixação correta do flange de retenção esofágica, remova o dispositivo, dilate e meça novamente o trato da punção e repita o processo de inserção do dispositivo e de confirmação.

Quando a fixação do flange de retenção esofágica for confirmada, retire a correia do pescoço do flange de retenção traqueal (diagrama 1b) na área de largura reduzida da correia do pescoço, onde ela encontra o flange traqueal, cortando cuidadosamente com uma tesoura (diagrama 6).

Observação: Se você não tiver certeza de que o flange de retenção esofágica foi desdobrado de forma correta e que o dispositivo está no lugar dentro do lúmen esofágico, depois de ter realizado os passos descritos acima, **não** retire a correia do pescoço do dispositivo. Prenda firmemente a correia ao pescoço com fita adesiva e observe o paciente por alguns dias para verificar a capacidade de retenção.

Remoção do dispositivo

O oclisor fixo não é um dispositivo permanente e deve ser substituído periodicamente. Muitos médicos recomendam avaliações de acompanhamento de rotina no máximo a cada seis meses. A InHealth Technologies não oferece nenhuma garantia, seja expressa ou implícita, relativamente à vida útil do oclisor de PTE fixo. A vida útil do dispositivo pode variar com o uso individual e condições biológicas.

A remoção do oclisor fixo somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal externo do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Puxe o dispositivo com cuidado e firmeza até que ele seja totalmente retirado.

Insira um dilatador dimensionador de diâmetro adequado e prenda-o na posição com fita adesiva por cinco minutos antes de inserir um novo oclisor fixo.

Aviso: Informe claramente ao paciente que ele **nunca** deve tentar remover o dispositivo nem permitir que qualquer pessoa

que não seja um profissional médico qualificado e treinado remova o oclusor fixo.

Nunca remova um dispositivo e insira um outro dispositivo sem primeiramente dilatar a punção TE e medir novamente o trato para confirmar o comprimento do dispositivo.

PRODUTOS FEITOS POR ENCOMENDA

Se este manual de instruções acompanhar um produto feito por encomenda, pode haver diferenças nas características físicas entre o produto e as descrições do produto presentes neste manual. 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

NÁSTROJ PRO UZAVŘENÍ VNITŘNÍ TEP BLOM-SINGER®

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP (tracheozofageální punkce) Blom-Singer je silikonové zařízení bez ventilu, které slouží k zavedení do tracheozofageální punkce a k péči o ni po totální laryngektomii.

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP je určen k:

1. péči o píštěl TEP zachováním průchodnosti punkčního traktu,
2. prevenci úniku obsahu jícnu do trachey při polykání.

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.

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

Toto zařízení je určeno pouze k přednímu zavedení. Není určeno ke zpětnému zavedení.

Společnost InHealth se spoléhá na to, že kvalifikovaní, proškolení zdravotničtí pracovníci poskytnou pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a také návod k použití systému pro čištění hlasové protézy Blom-Singer dodaný s tímto výrobkem.

INDIKACE

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer je indikován pro přední zavedení do tracheozofageální punkce a k péči o ni po totální laryngektomii. Zavedení nebo výměnu vnitřní silikonové protézy provádí kvalifikovaný a proškolený zdravotnický personál. Toto zařízení je určeno k použití pouze u zhojené a intaktní píštěle tracheozofageální punkce.

KONTRAINDIKACE

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer je zdravotnický prostředek, který může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál se zkušenostmi a školením v jeho použití a údržbě.

Toto zařízení se nesmí používat u tracheostomií malých rozměrů, pokud by jeho zavedení bránilo volnému dýchání. Toto zařízení nepředstavuje ventilovou hlasovou protézu a tímto způsobem ani nefunguje. Tvorba tracheoezofageálního hlasu není s nástrojem pro uzávěr vnitřní TEP možná.

Zavedení vnitřní protézy je kontraindikováno u tracheoezofageální punkce, která byla dilatována na průměr výrazně větší, než je průměr konvenční vnitřní protézy Blom-Singer o velikosti 16 Fr nebo 20 Fr.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP je k dispozici na zvláštní objednávku s průměrem 16 Fr nebo 20 Fr. Dodává se nesterilní; nesterilizujte jej ani jej nevkládejte do autoklávu, neboť by sterilizací mohlo dojít k jeho poškození. Součástí každého balení jsou gelové krytky a zaváděče příslušné velikosti.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer je prostředek předepisovaný lékařem. Úvodní stanovení velikosti musí provést a pokyny pro použití musí poskytnout kvalifikovaný zdravotnický pracovník proškolený v použití tohoto konkrétního prostředku.

Společnost InHealth se spoléhá na to, že kvalifikovaní, proškolení zdravotničtí pracovníci poskytnou pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a také návod k použití systému pro čištění hlasové protézy Blom-Singer dodaný s tímto výrobkem.

Pokud zařízení nepracuje správně, pacient se musí co nejdříve nechat vyšetřit kvalifikovaným a proškoleným zdravotnickým personálem.

Pokud na zařízení nebo na příslušenství objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je. Známkou vadného zařízení je mj.:

- opotřebený nástroj pro uzavření vlivem chemických poměrů u pacienta způsobených mikrobiální kolonizací zařízení;
- nesprávná velikost způsobená narušeným stavem tracheoezofageální stěny;
- protlačení zařízení přes TEP způsobené nesprávným použitím zaváděcího nástroje, nesprávné velikosti nebo narušeným

stavem tracheoezofageální stěny;

- únik kolem zařízení;
- reakce tkáně nebo infekce v místě punkčního traktu.

Se zařízením a nástrojem pro zavádění gelové krytky manipulujte opatrně, aby nedošlo k poškození výrobků.

Používejte speciálně upravené gelové krytky vhodné velikosti dodané společností InHealth Technologies. Systém pro zavedení gelové krytky je určen pouze pro použití se zařízením Blom-Singer.

K lubrikaci zařízení nepoužívejte výrobky na bázi ropy, jako je např. přípravek Vaseline®, neboť tyto výrobky mohou poškodit silikon.

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

Uvolnění zařízení

Při zavádění nebo vytahování zařízení je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění místa tracheoezofageální punkce nebo náhodnému uvolnění zařízení, které by mohlo mít za následek aspiraci zařízení do trachey. Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit zařízení vykašlat z trachey. Pokud zařízení nelze vykašlat, může být nutné další zdravotnické ošetření.

Zkontrolujte, že došlo k rozpuštění gelové krytky a uvolnění ezofageální retenční příruby dle uvedených postupů pro zajištění bezpečného uchycení zařízení v místě tracheoezofageální punkce.

Pokud dojde k náhodnému uvolnění zařízení z místa punkce, pacient musí ihned zavést do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer s příslušným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a k úniku tekutin. Zařízení je nutné během 24 hodin znovu zavést.

Pacient nesmí za žádných okolností do zařízení zavádět cizí předměty.

Péče o nástroj k uzavření vnitřní TEP během plánovaných a neplánovaných událostí týkajících se dýchacích cest

Při plánované (např. elektivní) nebo neplánované (např. akutní) události týkající se dýchacích cest, která zahrnuje manipulaci se stomií, se zařízení nesmí odstraňovat.

Pokud dojde k uvolnění zařízení, je nutné jej co nejdříve nahradit víceúčelovým katétrem vhodného průměru, aby nedošlo k aspiraci obsahu jícnu, a udržet otevřený otvor mezi tracheou a jícnem tak, aby bylo možné později znovu zavést nástroj pro uzavření vnitřní TEP.

V akutních případech použijte standardní resuscitační postupy pro pacienty dýchající arteficiálním vstupem na krku.

Poučte pacienta o důležitosti nošení speciálního náramku nebo karty s upozorněním, jež pacienta identifikuje jako osobu dýchající arteficiálním vstupem na krku. Toto upozornění je nutné nosit na jasně viditelném místě.

Vyjmutí prostředku

Upevněný krční popruh nástroje pro uzávěr je možné odstranit pouze poté, co ověříte umístění ezofageální retenční příruby v jícnu. Nikdy se nepokoušejte zavádět (nebo opětovně zavádět) nástroj pro uzávěr vnitřní TEP s odstraněným krčním popruhem.

Poté, co odstraníte nástroj pro uzavření, nezavádějte nikdy další nástroj bez předchozí dilatace TE punkce a opětovného změření traktu (kvůli ověření správné délky zařízení).

Pacient se nikdy sám nesmí pokoušet zařízení vyjmout ani nesmí dovolit nikomu jinému než kvalifikovanému vyškolenému zdravotnickému personálu, aby zařízení vyjmul.

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP není zdravotním prostředkem pro trvalé použití a vyžaduje pravidelnou výměnu. Mnoho lékařů doporučuje pravidelné kontrolní vyšetření v rozestupech maximálně 6 měsíců. Společnost InHealth Technologies neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, k životnosti nástroje pro uzavření vnitřní TEP. Životnost zařízení se liší dle individuálního použití a zdravotního stavu pacienta.

Vyjmutí nástroje pro uzavření vnitřní TEP je možné provést pouze následujícím postupem: uchopte vnější tracheální přírubu zařízení pomocí pojistného hemostatu, poté šetrně a pevně zatáhněte a zařízení zcela vyjmete.

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: kontaminace stomie nebo sepse, které mohou vyžadovat vyjmutí zařízení a/nebo podání vhodných antibiotik; náhodná aspirace zařízení do dýchacích cest, jež může vyžadovat odstranění zařízení lékařem; náhodné vypadnutí zařízení vyžadující opětovné zavedení po dilataci TE punkce a další kontroly péče o stomii; dilatace místa punkce s následným únikem tekutiny kolem zařízení; zánětlivá reakce v okolí místa punkce a tvorba granulační tkáně; uvolnění zařízení a následný uzávěr místa TE punkce; nezvladatelný únik kolem zařízení vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr punkce; potíže při polykání; roztržení nebo jiné poškození zařízení vlivem nesprávného používání; náhodné zapadnutí zařízení do jícnu a/nebo do zažívacího traktu.

POPIS PRODUKTU

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer se dodává nesterilní. Nesterilní výrobek není určen pro primární zavedení.

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer je vyroben ze silikonu, biokompatibilního materiálu používaného v mnoha zdravotnických výrobcích. Toto zařízení neobsahuje latex.

Gelová krytka používaná pro zavedení zařízení je vyrobena z rostlinné želatiny. V individuálních případech se mohou u pacientů objevit reakce na tyto materiály.

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer (ilustrace 1) se skládá z ezofageální retenční příruby (ilustrace 1a), tracheální retenční příruby (ilustrace 1b) a krčního popruhu (ilustrace 1c).

Poznámka: Vzhledem k tomu, že toto zařízení není určeno k tvorbě hlasu, není jeho čištění nutné. U části zařízení, která vyčnívá z místa punkce, však může být nutné odstranit zaschlý hlen pomocí pinzety.

Pro prevenci vysychání a sekrece z dýchacích cest se doporučuje používat systém pro výměnu tepla a vlhkosti. Pokud je zaschlý

sekret stále přítomen a je nutné jej odstranit, doporučujeme zasaženou oblast nejdříve navlhčit, aby nedošlo k poranění tkáně trachey.

NÁVOD K POUŽITÍ

Autorem následujících pokynů je Eric D. Blom, Ph.D. Prohlédněte si prosím ilustrace na konci této příručky.

Při následujícím postupu se doporučuje používat rukavice, ochranu očí a obličejovou masku.

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP a jeho příslušenství musí být vždy čisté a suché, aby nedošlo k zavlečení kontaminujících látek do tracheostomie, TE punkce nebo do jícnu.

Poznámka: Zavedení nebo vyjmutí zařízení z TE punkce je možné provádět pouze se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.

Pro aseptické zavedení zařízení si připravte následující položky systému Blom-Singer:

- nástroj pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer,
- systém pro zavedení gelové krytky Blom-Singer,
- nástroj pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer,
- nástroj pro měření velikosti hlasové protézy Blom-Singer (nebo nástroj pro dilataci / měření velikosti),
- punkční dilatátor Blom-Singer (nebo nástroj pro dilataci / měření velikosti),
- zavaděč protézy Blom-Singer.

Dilatace a měření

Kompletní podrobnosti o výrobku naleznete v Návodu k použití systému pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer.

Volitelné: Alternativně lze použít nástroj pro měření velikosti Blom-Singer nebo punkční dilatátor. Viz návod k použití dodaný s příslušným výrobkem.

1. Pomocí nástroje pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer s vhodným průměrem proveďte dilataci TEP. Opatrně zaveďte nástroj pro dilataci / měření velikosti do místa punkce až po krční popruh (ilustrace 2) a ponechte je na místě po dobu pěti minut.

2. Opatrně nástroj pro dilataci / měření velikosti vytahujte, dokud nepocítíte velmi mírný odpor, což značí, že jsou ezofageální křídélka usazena proti přední stěně jícnu (ilustrace 2a). Poznámka: Při příliš silném zatažení za nástroj pro dilataci / měření velikosti může dojít ke stlačení tracheoezofageálního traktu, což může mít za následek získání chybného měření; takové měření ukáže kratší délku, než odpovídá skutečnosti.

3. Povšimněte si značky, která je nejbližší ke vstupu do tracheoezofageální punkce. Zjistěte číslo velikosti na nástroji pro dilataci / měření velikosti a vyberte odpovídající velikost nástroje pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer. Pokud se naměřená hodnota nachází mezi dvěma značkami, vyberte tu delší.

4. Zcela zaveďte nástroj pro dilataci / měření velikosti a krční popruh upevněte lepicí páskou ke krku pacienta. Ponechejte nástroj pro dilataci / měření velikosti v místě punkce; dilatujte je po dobu 5 minut nebo dle potřeby déle, aby bylo možné vybraný nástroj pro uzavření vnitřní TEP dané velikosti snadno zavést. Před zavedením nástroje pro uzavření vnitřní TEP Blom-Singer sejměte lepicí pásku z krčního popruhu, dilatátor pevně uchopte a opatrně jej vytáhněte z místa punkce. Ihned zaveďte nástroj pro uzavření vnitřní TEP.

Příprava zařízení

1. Připravte si zařízení na snadné a atraumatické zavedení pomocí systému pro zavedení gelové krytky Blom-Singer. Používejte pouze speciálně upravené gelové krytky vhodné velikosti dodané spolu s tímto výrobkem.

Systém pro zavedení gelové krytky je určen pouze pro použití s protézami Blom-Singer. Nepoužívejte jej s žádným jiným typem zařízení. Následující kroky popisují ruční metodu složení při zavedení gelové krytky.

- a.** Vyjměte zařízení z balení. Se zařízením vždy manipulujte čistýma rukama v rukavicích. Před vložením gelové krytky se ujistěte, že jsou rukavice i zařízení zcela suché. Pokud tak neuděláte, může dojít k předčasnému rozpuštění gelové krytky.
- b.** Vyjměte součásti systému pro zavedení gelové krytky z obalu: gelovou krytku, zavaděč příruby a nástroj pro zavedení.

-
- c. Přehněte zařízení a vložte je do nepotištěné gelové krytky (potištěný konec zlikvidujte) dle následujících kroků.
 - d. Důkladně přehněte ezofageální retenční přírubu v polovině směrem ke středu zařízení (ilustrace 4a).
 - e. Důkladně přehněte dva vnější okraje ezofageální retenční příruby kolem složené příruby (ilustrace 4b) a zařízení podržte v této složené poloze.
 - f. Složenou část ezofageální retenční příruby vložte do gelové krytky (ilustrace 4c). Lehce zasuněte a zatlačte složené zařízení co nejdále do gelové krytky.
 - g. Pro úplné zatlačení zbývajících částí složené ezofageální retenční příruby do gelové krytky (ilustrace 4d) použijte zavaděč příruby. Nepoužívejte žádné ostré ani zoubkované nástroje, aby nedošlo k poškození zařízení.
 - h. Ezofageální retenční přírubu je nutné složit směrem ke středu zařízení a zcela ji zavést do gelové krytky (ilustrace 4e).

Zavedení zařízení

Výstraha: Je nutné dávat pozor, aby nedošlo k náhodnému uvolnění zařízení, které by mohlo mít za následek aspiraci zařízení do trachey. Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit zařízení z trachey vykašlat. Pokud zařízení vykašlat nelze, může být nutné další zdravotnické ošetření.

1. Umístěte zařízení na zavaděč a krční popruh zajistěte na bezpečnostní výstupek (ilustrace 3).
2. Upozorněte pacienta, aby při vytahování dříve zavedeného nástroje pro dilataci / měření velikosti nepolykal, aby před zavedením zařízení nedošlo k aspiraci slin do trachey.
3. Aplikujte tenkou vrstvu ve vodě rozpustného lubrikantu (bez obsahu olejů) na konec zařízení s gelovou krytkou a ihned zařízení zcela zaveďte do místa TE punkce vyrovnáním konce zařízení v místě punkce s krčním popruhem směřujícím nahoru (ilustrace 5). **Poznámka:** K lubrikaci zařízení nepoužívejte výrobky na bázi ropy, jako je např. přípravek Vaseline®, neboť tyto výrobky mohou poškozovat silikon.
4. Podržte zařízení v této poloze po úplném zavedení po dobu minimálně tří minut. Takto zajistíte dostatečný čas pro rozpouštění gelové krytky a uvolnění ezofageální retenční příruby

(ilustrace 1b) v jícnu. Pacienty je nutné poučit, že musí polykat sliny nebo se napít teplé vody, aby se gelová krytka mohla rozpustit.

Upozornění: Pokud zavedení zařízení nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji dále zavádět. Namísto toho na několik minut zaveďte čistý punkční dilatátor vhodného průměru pro dilataci tracheoezofageálního traktu a poté zkuste zavést zařízení znovu.

5. Odpojte krční popruh zařízení (ilustrace 1c) z bezpečnostního výstupku na zavaděči. Položte prst proti krčnímu popruhu a otáčivým pohybem opatrně vytáhněte zavaděč ze zařízení.

Výstraha: Při vytahování zavaděče je nutné dávat pozor, aby nedošlo k náhodnému uvolnění zařízení, při kterém by mohlo dojít k jeho aspiraci. Zařízení zajistěte lepicí páskou kolem krčního popruhu. Doporučujeme nasměrovat zařízení krčním popruhem nahoru.

UVOLNĚNÍ KRČNÍHO POPRUHU

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP byl navržen tak, aby umožňoval volitelné odpojení krčního popruhu poté, co se ověří, že ezofageální retenční příruba zařízení je **bezpečně** umístěna uvnitř lumen jícnu proti přední stěně jícnu. Odstranění krčního popruhu je **volitelný** postup.

Krční popruh se od nástroje pro uzavření vnitřní TEP odpojovat nesmí:

- pokud by použití kanyly pro laryngektomii mohlo způsobit uvolnění zařízení;
- pokud pacient již dříve měl zařízení s větším průměrem, než je aktuálně zaváděný nástroj pro uzavření vnitřní TEP;
- pokud je průměr tracheoezofageální punkce rozdilován na výrazně větší průměr, než je průměr zařízení;
- pokud není jasný stav tkáně stomie nebo fyzický stav pacienta;
- pokud pro ověření uvolnění ezofageální příruby není použita flexibilní endoskopie.

Poznámka: Ve výše uvedených případech je důležité **neodpojovat** krční popruh od zařízení. Přilepte krční popruh lepicí páskou ke kůži kolem stomie a po delší dobu sledujte retenční funkci zařízení.

Následující postup pro ověření uvolnění ezofageální retenční příruby doporučuje Eric D. Blom, Ph.D.

Po zavedení zařízení do punkčního traktu a uplynutí 3 minut potřebných k rozpuštění gelové krytky a uvolnění ezofageální retenční příruby opakovaně otočte zařízením na zavaděči, když je zavaděč zaveden v místě punkce. Pokud došlo k uvolnění ezofageální retenční příruby a ke správnému usazení proti sliznici přední stěny jícnu, zařízení na zavaděči se bude v punkčním traktu otáčet snadno. Pokud se gelová krytka rozpustila a ezofageální retenční příruba se nesprávně rozvinula uvnitř punkčního traktu namísto uvnitř lumen jícnu, budete při otáčení zařízení pocítovat výrazný odpor.

Druhým způsobem ověření uvolnění ezofageální retenční příruby je použití flexibilní endoskopie.

Pokud nelze výše uvedenými metodami získat uspokojivé ověření správného rozvinutí ezofageální retenční příruby, vyjměte zařízení, proveďte dilataci a opětovné změření punkčního traktu a zopakujte postup zavedení zařízení a ověření polohy.

Po potvrzení rozvinutí ezofageální retenční příruby odpojte krční popruh od tracheální retenční příruby (ilustrace 1b) v místě, kde je krční popruh užší a kde se stýká s tracheální přírubou, a opatrně popruh odstříhnete nůžkami (ilustrace 6).

Poznámka: Pokud si po provedení výše uvedených ověřovacích kroků nejste jisti, zda došlo ke správnému rozvinutí ezofageální retenční příruby a zda je zařízení zavedeno na správném místě uvnitř lumen jícnu, krční popruh od zařízení **neodpojujte**. Zajistěte krční popruh lepicí páskou ke krku a po dobu několika dní pacienta sledujte z hlediska retenční funkce příruby.

Vyjmutí zařízení

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP není zdravotním prostředkem pro trvalé použití a vyžaduje pravidelnou výměnu. Mnoho lékařů doporučuje pravidelné kontrolní vyšetření v rozestupech maximálně 6 měsíců. Společnost InHealth Technologies neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, k životnosti nástroje pro uzavření vnitřní TEP. Životnost zařízení se liší dle individuálního použití a zdravotního stavu pacienta.

Vyjmutí nástroje pro uzavření vnitřní TEP je možné provést pouze následujícím postupem: uchopte vnější tracheální přírubu zařízení pomocí pojistného hemostatu, poté šetrně a pevně zatáhněte a zařízení zcela vyjměte.

Zavedte nástroj pro dilataci / měření velikosti s vhodným průměrem a zajistěte jej na místo pomocí pásky. Ponechte jej zavedený po dobu pěti minut před zavedením nového nástroje pro uzavření vnitřní TEP.

Výstraha: Pacienta musíte jasně poučit, aby se **nikdy** nepokoušel vyjmout zařízení sám ani aby nedovolil vyjmout nástroj pro uzavření vnitřní TEP nikomu jinému než kvalifikovanému a vyškolenému zdravotnickému personálu.

Poté, co odstraníte jedno zařízení, nezávádějte **nikdy** další zařízení bez předchozí dilatace TE punkce a opětovného změření traktu (kvůli ověření délky zařízení).

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 účinnost 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

OKLUDER STAŁY NTP BLOM-SINGER®

Okluder stały NTP (nakłucia tchawiczo-przetykowego) Blom-Singer jest urządzeniem bezzastawkowym wykonanym z silikonu, przeznaczonym do umieszczenia w nakłuciu TP (tchawiczo-przetykowym) i utrzymywania nakłucia TP po zabiegu całkowitej laryngektomii.

Okluder stały NTP jest przeznaczony do:

1. Utrzymywania przetoki NTP poprzez zachowanie otwartego kanału utworzonego w wyniku nakłucia.
2. Zapobiegania wyciekowi treści przetykowej do tchawicy podczas przetykania.

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 urządzenia z nowego opakowania.

To urządzenie służy wyłącznie do umieszczenia następczego. Nie jest przeznaczone do umieszczenia wstecznego.

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

WSKAZANIA

Okluder stały NTP Blom-Singer jest przeznaczony do umieszczenia następczego w nakłuciu TP i utrzymywania nakłucia TP po zabiegu całkowitej laryngektomii; umieszczanie oraz wymianę stałej protezy silikonowej przeprowadza wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny. To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w przypadku wyleczonej, nienaruszonej przetoki nakłucia tchawiczo-przetykowego.

PRZECIWSKAZANIA

Okluder stały NTP Blom-Singer jest produktem medycznym, który powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie jego używania i konserwacji i mający odpowiednie doświadczenie.

Nie należy umieszczać urządzenia w małym otworze tracheostomijnym, jeśli obecność urządzenia utrudnia oddychanie. To urządzenie nie jest protezą głosową z zastawką i nie działa w taki sposób. Mowa tchawiczo-przełykowa nie jest możliwa przy zastosowaniu okludera stałego NTP.

Umieszczenie stałej protezy jest przeciwwskazane w przypadku nakłucia TP, które rozszerzyło się znacznie powyżej średnicy typowej dla stałej protezy Blom-Singer o rozmiarze 16 F lub 20 F.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Okluder stały NTP o rozmiarze 16 F lub 20 F jest dostępny na specjalne zamówienie. Jest dostarczany niejadalny; nie należy sterylizować ani umieszczać urządzenia w autoklawie, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia. Każde opakowanie zawiera kapturki żelowe i prowadnice o właściwym rozmiarze.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Okluder stały NTP Blom-Singer jest urządzeniem dostępnym na receptę. Wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania.

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

W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z wykwalifikowanym, przeszkolonym personelem medycznym w celu oceny urządzenia.

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych urządzenia lub akcesoriów należy przerwać ich użytkowanie. Oznaki wadliwego urządzenia obejmują m.in.:

- rozkład okludera wywołany procesami chemicznymi spowodowanymi przez wzrost kolonii drobnoustrojów na urządzeniu;
- nieprawidłowe wymiarowanie spowodowane przez upośledzony stan ściany tchawiczo-przełykowej;
- przepchnięcie urządzenia przez NTP spowodowane niewłaściwym użyciem przewodnicy, nieprawidłowym wymiarowaniem lub upośledzonym stanem ściany tchawiczo-przełykowej;
- wyciek w miejscu założenia urządzenia;
- reakcja tkankowa lub zakażenie kanału nakłucia.

Podczas używania urządzenia i narzędzia do zakładania kapturków żelowych należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia produktów.

Należy używać wyłącznie kapturków żelowych o odpowiednich rozmiarach dostarczonych przez firmę InHealth Technologies. System wprowadzania kapturków żelowych jest przeznaczony do użytku wyłącznie z urządzeniami Blom-Singer.

Do smarowania urządzenia nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić silikon.

Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Zaleca się regularną ocenę urządzenia i NTP przez klinicystę.

Przemieszczenie urządzenia

Należy zachować ostrożność podczas zakładania i wyjmowania urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia NTP i przypadkowej zmiany położenia urządzenia mogącej spowodować jego zaaspirowanie do tchawicy. W przypadku aspiracji pacjent powinien podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy za pomocą kaszlu. Dalsza pomoc medyczna może być konieczna, jeśli próba wykrztuszenia urządzenia się nie powiedzie.

Przeprowadzając zabieg, należy sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie przełykowego kołnierza retencyjnego, aby mieć pewność, że urządzenie jest bezpiecznie umocowane w NTP.

Jeśli urządzenie zostanie przypadkowo usunięte z nakłucia, pacjent powinien natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuć Blom-Singer o odpowiedniej średnicy w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Urządzenie należy założyć ponownie w ciągu 24 godzin.

Pacjenci nie powinni nigdy wkładać ciał obcych do urządzenia.

Obsługa okludera stałego NTP podczas planowanych i nieplanowanych zdarzeń związanych z drogami oddechowymi

Podczas planowanych (np. wybieralnych) lub nieplanowanych (np. w nagłych wypadkach) zdarzeń związanych z drogami oddechowymi, które wymagają manipulacji przy stomii, nie należy usuwać urządzenia.

Jeżeli dojdzie do przemieszczenia urządzenia, należy je wymienić jak najszybciej za pomocą wielofunkcyjnego cewnika o zgodnej średnicy, aby zapobiec aspiracji treści przełykowej i zachować otwór między tchawicą a przełykiem, tak aby można było później założyć okluder stały.

W stanach zagrażających życiu u osób oddychających przez rurkę tracheostomijną powinny być przeprowadzane standardowe zabiegi resuscytacji.

Należy poinstruować pacjenta, aby rozważył nabycie ostrzegawczej bransoletki medycznej lub karty, która pozwoli na jego identyfikację jako osoby oddychającej przez rurkę tracheostomijną. Powinna być ona przechowywana w dobrze widocznym miejscu.

Usuwanie urządzenia

Pasek na szyję okludera stałego można usunąć dopiero po sprawdzeniu, czy przełykowy kołnierz retencyjny jest prawidłowo umiejscowiony w przełyku. Nigdy nie należy podejmować próby zakładania ani ponownego zakładania okludera stałego, z którego usunięto pasek na szyję.

Nigdy nie należy wyjmować okludera stałego i zakładać w jego miejsce innego okludera, nie rozszerzając wcześniej nakłucia TP ani nie mierząc ponownie kanału w celu potwierdzenia odpowiedniej długości urządzenia.

Pacjent nigdy nie powinien podejmować próby samodzielnego usuwania urządzenia ani pozwalać, aby urządzenie usunęła

jakakolwiek inna osoba poza wykwalifikowanym, przeszkolonym personelem medycznym.

Okluder stały nie jest urządzeniem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy go wymienić. Wielu lekarzy zaleca rutynowe badania kontrolne nie rzadziej niż co 6 miesięcy. Firma InHealth Technologies nie udziela żadnej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, co do okresu użytkowania okludera stałego NTP. Okres użytkowania urządzenia może się różnić w zależności od indywidualnego sposobu użytkowania i warunków biologicznych.

Aby usunąć okluder stały, należy pewnie chwycić kleszczykami hemostatycznymi zewnętrzny kołnierz tchawicy urządzenia. Delikatnie, ale zdecydowanie, wyciągać urządzenie aż do jego całkowitego usunięcia.

Przeostoga: 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. Należą do nich: zanieczyszczenie stomii lub sepsa mogące wymagać usunięcia urządzenia i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; przypadkowe zaaspirowanie urządzenia do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza; sporadyczne przypadki wypchnięcia urządzenia wymagające ponownego założenia urządzenia po rozszerzeniu nakłucia TP i dodatkowego nadzoru nad higieną stomii; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia urządzenia; reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny; zmiana położenia urządzenia powodująca zamknięcie nakłucia TP; ciągły wyciek płynów w miejscu założenia urządzenia wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; utrudnione przełykanie; powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń urządzenia spowodowane jego nieprawidłowym użyciem; przypadkowe połknięcie urządzenia i przedostanie się go do przełyku i/lub przewodu pokarmowego.

OPIS PRODUKTU

Okluder stały NTP Blom-Singer jest dostarczany niejałowy. Produkty niejałowe nie są przeznaczone do pierwotnych zabiegów umieszczania.

Okluder stały NTP Blom-Singer jest wykonany z silikonu, który jest biokompatybilnym materiałem używanym w wielu produktach medycznych. Urządzenie nie zawiera lateksu.

Kapturek żelowy stosowany do zakładania urządzenia jest wykonany z żelatyny pochodzenia roślinnego. U pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje na te substancje.

Okluder stały Blom-Singer (schemat 1) składa się z przetykowego kołnierza retencyjnego (schemat 1a), tchawiczego kołnierza retencyjnego (schemat 1b) i paska na szyję (schemat 1c).

Uwaga: Ponieważ urządzenie nie umożliwia mówienia, czyszczenie urządzenia nie jest konieczne. Może być jednak konieczne usuwanie za pomocą pęsety wyschniętej wydzieliny śluzowej znajdującej się na części urządzenia, która jest widoczna w miejscu nakłucia.

Zaleca się używanie systemu do wymiany ciepła i wilgoci zapobiegającego wysuszeniu błony śluzowej i gromadzeniu się wydzieliny z dróg oddechowych. Jeżeli suche wydzieliny utrzymują się i wymagają usuwania, zaleca się nawilżanie miejsca pokrytego strupem, aby zapobiec urazom tkanki tchawicy.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniższa instrukcja wykonywania zabiegu została przygotowana przez dr. Erica D. Bloma. Należy zapoznać się ze schematami umieszczonymi z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

Zaleca się używanie rękawiczek, okularów ochronnych i maski ochronnej podczas zabiegu.

Okluder stały i jego akcesoria powinny zawsze być całkowicie czyste i suche, co pomoże uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia TP i przetyku.

Uwaga: Zabiegi wprowadzania urządzenia do nakłucia tchawiczoprzetykowego i usuwania urządzenia z nakłucia należy zawsze przeprowadzać przy jasnym świetle skierowanym bezpośrednio na stomię.

Aby założyć urządzenie, stosując technikę aseptyczną, należy przygotować następujące elementy systemu Blom-Singer:

- okluder stały NTP Blom-Singer,
- system wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer,
- rozszerzacz-przymiar Blom-Singer,
- przymiar protezy głosowej (lub rozszerzacz-przymiar) Blom-Singer,
- rozszerzacz nakłuc (lub rozszerzacz-przymiar) Blom-Singer,
- prowadnica protezy Blom-Singer.

Rozszerzanie i mierzenie

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer.

Opcjonalnie: Przymiar Blom-Singer i rozszerzacz nakłuc mogą być używane zamiennie. Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania dostarczonymi z produktem.

1. Poszerzyć NTP, używając rozszerzacza-przymiaru Blom-Singer o odpowiedniej średnicy. Delikatnie wprowadzić rozszerzacz-przymiar w całości w nakłuciu, aż do paska na szyję (schemat 2), i pozostawić go na miejscu przez pięć minut.
2. Ostrożnie wycofać rozszerzacz-przymiar do momentu pojawienia się lekkiego oporu świadczącego o tym, że skrzydełka przełykowe są umiejscowione na przedniej ścianie przełyku (schemat 2a). Uwaga: Zbyt mocne pociąganie za rozszerzacz-przymiar może zgnieść lub ścisnąć kanał tchawiczo-przełykowy i skutkować błędnym pomiarem wykazującym, że kanał ten jest krótszy niż w rzeczywistości.
3. Zidentyfikować znacznik, który znajduje się najbliżej wejścia do nakłucia tchawiczo-przełykowego. Odczytać numer rozmiaru na rozszerzacz-przymiarze i wybrać okluder stały Blom-Singer o odpowiednim rozmiarze. Jeśli pomiar wypadł pomiędzy dwoma znacznikami, należy wybrać dłuższy z nich.
4. Wprowadzić rozszerzacz-przymiar na całą głębokość i przymocować pasek na szyję plastrem samoprzylepnym doszyi pacjenta. Pozostawić rozszerzacz-przymiar w nakłuciu przez 5 minut w celu wykonania poszerzenia lub w razie konieczności dłużej, aby umożliwić łatwe wprowadzenie wybranego okludera

stałego. Przed wprowadzeniem okludera stałego Blom-Singer usunąć plaster z paska na szyję, ostrożnie chwycić rozszerzacz i delikatnie wycofać go z nakłucia. Natychmiast wprowadzić okluder stały.

Przygotowanie urządzenia

1. Przygotować urządzenie do łatwego, bezurazowego wprowadzenia przy użyciu systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer. Należy używać wyłącznie kapturków żelowych o odpowiednich rozmiarach dostarczonych razem z tym produktem.

System wprowadzania kapturków żelowych jest przeznaczony do użytku wyłącznie z protezami Blom-Singer; nienależy go używać z urządzeniami żadnego innego typu. Poniżej opisane zostały kolejne kroki wprowadzania urządzenia za pomocą kapturków żelowych metodą składania ręcznego.

- a.** Wyjąć urządzenie z opakowania. Urządzenia należy dotykać zawsze czystymi rękami w rękawiczkach. Przed założeniem kapturka żelowego należy upewnić się, że dłonie użytkownika oraz urządzenie są całkowicie suche. W przeciwnym razie może nastąpić przedwczesne rozpuszczenie się kapturka żelowego.
- b.** Wyjąć elementy systemu wprowadzania kapturków żelowych z opakowania: kapturek żelowy, prowadnik kołnierzowy i prowadnicę.
- c.** Złożyć urządzenie i włożyć je do niezadrukowanego kapturka żelowego (usunąć zadrukowaną końcówkę) zgodnie z opisem podanym poniżej.
- d.** Złożyć ciasno przetykowy kołnierz retencyjny na pół wzdłuż środkowej części urządzenia (schemat 4a).
- e.** Złożyć ciasno dwie zewnętrzne krawędzie przetykowego kołnierza retencyjnego w poprzek w stosunku do złożonego kołnierza (schemat 4b) i trzymać urządzenie w tej poskładanej pozycji.
- f.** Włożyć złożoną część przetykowego kołnierza retencyjnego do kapturka żelowego (schemat 4c). Delikatnie zawinąć i wepchnąć złożone urządzenie do kapturka żelowego tak daleko, jak to możliwe.

- g. Użyć przewodnika kołnierzewego w celu delikatnego zawinięcia wystającej części złożonego przelykowego kołnierza retencyjnego w całości do kapturka żelowego (schemat 4d). Nie używać ostrych ani posiadających ząbki narzędzi w celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia.
- h. Przelykowy kołnierz retencyjny powinien być złożony do środkowej części urządzenia i całkowicie zamknięty we wnętrzu kapturka żelowego (schemat 4e).

Wprowadzanie urządzenia

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia urządzenia mogącej spowodować jego zaaspirowanie do tchawicy. W przypadku aspiracji pacjent powinien podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy za pomocą kaszlu. Dalsza pomoc medyczna może być konieczna, jeśli próba wykrztuszenia urządzenia się nie powiedzie.

1. Umieścić urządzenie na przewodnicy i zablokować pasek na szyję na kołku zabezpieczającym (schemat 3).
2. Przestrzec pacjenta, aby nie przełykał w czasie usuwania wprowadzonego wcześniej rozszerzacza-przymiaru w celu uniknięcia aspiracji śliny do tchawicy przed założeniem urządzenia.
3. Nałożyć cienką warstwę bezolejowego, rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego na szczycie pokrytego kapturkiem żelowym końca urządzenia i natychmiast wprowadzić urządzenie w całości do nakłucia TP, ustawiając stopniowo końcówkę urządzenia tak, aby pasek na szyję był zwrócony do góry (schemat 5). **Uwaga:** Nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, do smarowania urządzenia, ponieważ produkty te mogą uszkodzić silikon.
4. Utrzymać urządzenie w pozycji pełnego wprowadzenia przez przynajmniej trzy minuty. Czas ten pozwala na całkowite rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie przelykowego kołnierza retencyjnego (schemat 1a) wewnątrz przelyku. Pacjent powinien zostać poinstruowany, aby przełykał ślinę lub ciepłą wodę w celu ułatwienia rozpuszczania kapturka żelowego.

Przestroga: Jeśli zakładanie urządzenia sprawia trudności podczas pierwszej próby, nie należy ponawiać prób jego założenia. Zamiast tego należy na kilka minut założyć czysty

rozszerzacz nakłuc o odpowiedniej średnicy w celu rozszerzenia kanału TP, a następnie spróbować ponownie.

5. Zdjąć należący do urządzenia pasek na szyję (schemat 1c) z kołka zabezpieczającego na prowadnicy. Umieścić palec na pasku na szyję i ruchem skrętnym ostrożnie wycofać prowadnicę z urządzenia. **Ostrzeżenie:** Należy zachować ostrożność przy wyjmowaniu prowadnicy, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia urządzenia mogącej spowodować jego zaaspirowanie do tchawicy. Zabezpieczyć położenie urządzenia wzdłuż paska na szyję za pomocą plastra samoprzylepnego. Zaleca się takie ustawienie urządzenia, w którym pasek na szyję jest skierowany do góry.

ODŁĄCZANIE PASKA NA SZYJĘ

Okluder stały umożliwia opcjonalne odłączenie paska na szyję po potwierdzeniu, że przełykowy kołnierz retencyjny urządzenia jest **bezpiecznie** umiejscowiony wewnątrz światła przełyku na jego przedniej ścianie. Usunięcie paska na szyję jest czynnością **opcjonalną**.

Nie należy odłączać paska na szyję od okludera stałego, jeśli:

- użycie rurki laryngektomijnej mogłoby spowodować przemieszczenie urządzenia;
- pacjent używał wcześniej urządzenia, które miało większą średnicę niż aktualnie założony okluder stały;
- nakłucie TP zostało poszerzone do średnicy znacznie większej niż średnica urządzenia;
- stan tkanek stomii albo stan zdrowia pacjenta jest niepewny lub
- nie zastosowano bezpośredniej endoskopii giętkiej dla potwierdzenia umieszczenia kołnierza przełykowego.

Uwaga: Istotne jest, aby **nie** odłączać paska na szyję od urządzenia w sytuacjach opisanych powyżej. Należy przykleić pasek na szyję do skóry otaczającej stomię i obserwować przez dłuższy okres czasu, czy urządzenie zostało założone w sposób bezpieczny.

Dr Eric D. Blom zaleca następującą procedurę potwierdzania prawidłowego rozwinięcia przełykowego kołnierza retencyjnego.

Po wprowadzeniu urządzenia do kanału nakłucia i zakończeniu 3-minutowego okresu oczekiwania na rozpuszczenie kapturka

żelowego oraz rozwinięcie przelykowego kołnierza retencyjnego należy wielokrotnie obrócić urządzenie na przewodnicy znajdującej się w nakłuciu. Jeśli przelykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu i prawidłowo osiadł na śluzówce przedniej ściany przelyku, urządzenie umieszczone na przewodnicy będzie się bez oporu obracać w kanale nakłucia. Jeśli kapturek żelowy rozpuścił się, a przelykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu w sposób nieprawidłowy (tj. w kanale nakłucia, a nie w świetle przelyku), wyczuwalny będzie wyraźny opór podczas obrotu urządzenia.

Inną metodą sprawdzania, czy przelykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu, jest zastosowanie bezpośredniej endoskopii giętkiej dla potwierdzenia rozwinięcia.

Jeśli opisane powyżej metody oceny nie pozwolą na zadowalającą weryfikację prawidłowego rozwinięcia przelykowego kołnierza retencyjnego, należy usunąć urządzenie, poszerzyć i ponownie zmierzyć kanał nakłucia, a następnie powtórzyć wprowadzenie urządzenia oraz proces potwierdzania jego prawidłowego założenia.

Po potwierdzeniu rozwinięcia przelykowego kołnierza retencyjnego odłączyć pasek na szyję od tchawiczego kołnierza retencyjnego (schemat 1b) przez ostrożne przecięcie za pomocą nożyczek części paska na szyję o mniejszej szerokości, w miejscu zetknięcia z kołnierzem tchawicznym (schemat 6).

Uwaga: Jeśli po zastosowaniu metod sprawdzających opisanych powyżej nie ma pewności, że przelykowy kołnierz retencyjny prawidłowo się rozwinął, a urządzenie znajduje się na swoim miejscu wewnątrz światła przelyku, nie **należy** odłączać paska na szyję od urządzenia. Mocno przykleić pasek na szyję do szyi i obserwować pacjenta przez kilka dni pod kątem utrzymywania pozycji przez urządzenie.

Usuwanie urządzenia

Okluder stały nie jest urządzeniem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy go wymienić. Wielu lekarzy zaleca rutynowe badania kontrolne nie rzadziej niż co 6 miesięcy. Firma InHealth Technologies nie udziela żadnej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, co do okresu użytkowania okludera stałego NTP. Okres użytkowania urządzenia może się różnić w zależności od indywidualnego sposobu użytkowania i warunków biologicznych.

Aby usunąć okluder stały, należy pewnie chwycić kleszczykami hemostatycznymi zewnętrzny kołnierz tchawicy urządzenia.

Delikatnie, ale zdecydowanie, wyciągać urządzenie aż do jego całkowitego usunięcia.

Wprowadzić rozszerzacz-przymiar o odpowiedniej średnicy i przykleić go we właściwej pozycji na pięć minut przed założeniem nowego okludera stałego.

Ostrzeżenie: Wyraźnie poinformować pacjenta, że **nigdy** nie powinien podejmować próby samodzielnego usuwania urządzenia ani pozwalać, aby okluder stały usunęła jakakolwiek inna osoba poza wykwalifikowanym, przeszkolonym personelem medycznym.

Nigdy nie należy wyjmować urządzenia ani zakładać w jego miejsce innego urządzenia, nie rozszerzając wcześniej nakłucia TP ani nie mierząc ponownie kanału w celu potwierdzenia odpowiedniej długości urządzenia.

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 skuteczność produktu na specjalne zamówienie. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com 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

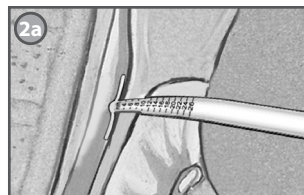
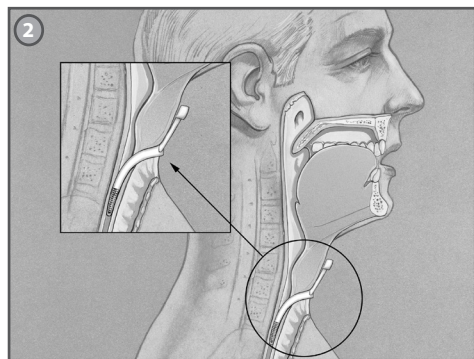
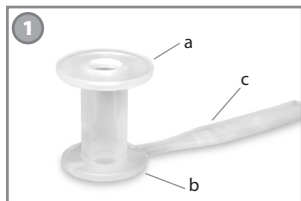
W celu uzyskania listy dystrybutorów międzynarodowych prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

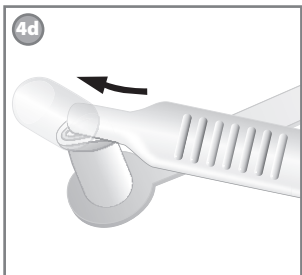
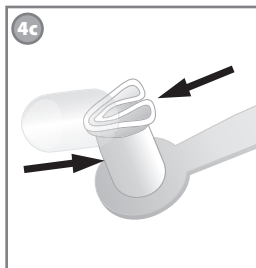
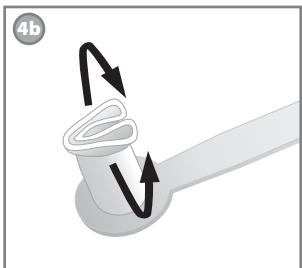
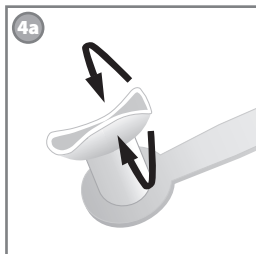
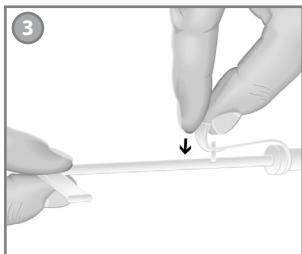
Sprawy klientów

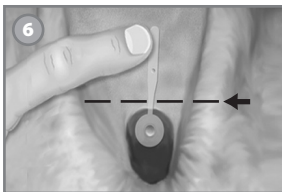
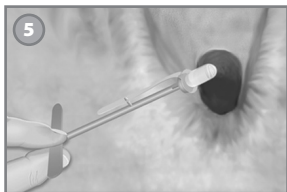
W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolonia z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: productcomplaints@inhealth.com.

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