

Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer® Manometer with manometer adaptor



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

R1

37469-01E

37469-01E Effective March 2014 / Gültig ab März 2014 / Efectivo a partir de marzo de 2014 / Date d'entrée en vigueur : mars 2014 / Valido da marzo 2014 / Met ingang van maart 2014 / Vigente em de março de 2014 / V platnosti od března 2014 / Wchodzi w życie w marcu 2014 r.

Blom-Singer is a registered trademark of Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies is a registered trademark of Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer ist eine eingetragene Marke von Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies ist eine eingetragene Marke von Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer es una marca registrada de Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies es una marca registrada de Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer est une marque déposée de Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies est une marque déposée de Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer è un marchio registrato di Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies è un marchio registrato di Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer is een gedeponeerd handelsmerk van Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies is een gedeponeerd handelsmerk van Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer é uma marca registrada da Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies é uma marca registrada da Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer je registrovaná ochranná známka společnosti Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies je registrovaná ochranná známka společnosti Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Patent(s): www.inhealthpatents.com

TABLE OF CONTENTS

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

ENG	Manometer with manometer adaptor	5
DEU	Manometer mit Manometeradapter	10
SPA	Manómetro con adaptador para el manómetro	16
FRA	Manomètre avec adaptateur pour manomètre	22
ITA	Manometro con adattatore per manometro	27
NLD	Manometer met manometeradapter	32
POR	Manómetro com adaptador de manómetro	37
CES	Manometr s adaptérem	42
POL	Manometr ze złączem manometru	47

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'PERSONALE SANITARIO
Gebruiksaanwijzingen voor de MEDISCHE PROFESSIONAL
Instruções de uso para PROFISSIONAIS MÉDICOS
Návod k použití pro ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL
Instrukcja użytkowania dla PERSONELU MEDYCZNEGO

MANOMETER

with Manometer Adaptor

The manometer (diagram 1A), with manometer adaptor, is designed as a training aid for clinicians to teach new and current patients how to identify and self-regulate their own respiratory pressure requirements during tracheoesophageal speech. Proper airflow control results in better voice quality, less fatigue, and longer duration of the tracheostoma adhesive housing seal.

INDICATIONS

The manometer (with manometer adaptor) is for use by qualified clinicians as a training aid to teach laryngectomized patients how to recognize and self-regulate their intratracheal pressure during tracheoesophageal speech.

CONTRAINDICATIONS

The manometer (with manometer adaptor) is only indicated to assess and monitor intratracheal speech airflow pressure produced by laryngectomized patients who speak using a tracheoesophageal voice prosthesis.

HOW SUPPLIED

The manometer (with manometer adaptor) is supplied non-sterile in a kit. Replacement manometer adaptors are available separately. The manometer is reusable, however, the manometer adaptor is disposable and intended for **single patient use only**. **The manometer adaptor must not be reused by more than one patient to prevent cross contamination.**

Manometer with Adaptor	Manometer	Adaptor	TruSeal Housing
Manometer Kit	•	•	•
Replacement Manometer Adaptor Pack		•	•

INSTRUCTIONS FOR USE

Manometer Adaptor Attachment

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

The clinician's hands should always be thoroughly cleaned to help avoid introducing contaminants.

The manometer adaptor (diagram 1B) should be connected to the manometer before attaching the manometer adaptor to the tracheostoma adhesive housing.

- 1.** Attach the manometer adaptor to the manometer by inserting the female luer lock connection (diagram 1C) of the manometer adaptor into the male luer lock connection (diagram 1D) of the manometer. Twist the two components together until securely connected.
- 2.** Attach the manometer adaptor to the patient by inserting the tracheostoma connector end to the tracheostoma adhesive housing (diagram 2).
- 3.** When the manometer adaptor is securely attached to the patient, and the manometer securely connected to the manometer adaptor, the clinician may proceed with the following assessment of intratracheal speech pressure.

Intratracheal Speech Pressure Assessment Procedure

The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D.

Failure to maintain the tracheostoma adhesive housing seal for a practical length of time is frequently the result of one or more of the following factors: (a) excessive intratracheal speech pressure; (b) excessive phlegm discharge; (c) ineffective valve seal application; or, (d) irregular tracheostomal architecture.

Excessive intratracheal speech pressure is a direct expression of resistance to airflow through a valved voice prosthesis, a tracheoesophageal vocal tract, or a combination of both. This "back pressure" pushes the tracheostoma adhesive housing seal loose from within, causing an air leak that can be durably repaired only by replacing the seal. Before initiation of therapy to teach a patient to attach and use a tracheostoma valve, a pressure measurement is recommended.

With the manometer adaptor inserted into the tracheostoma adhesive housing, which has been securely taped over the stoma, the patient takes a breath, lightly occludes the adaptor with a finger and counts to 15 at a normal conversational speech loudness level. Optimal levels are designated by color markings on the manometer: the green range indicates a pressure reading of 10 – 25 cm H₂O, which is excellent, and the blue range indicates a pressure reading of 26 – 40 cm H₂O, which is good. (See chart below.) Higher levels contribute to proportionally shorter duration of the tracheostoma adhesive housing seal.

Pressure Ranges (cm of H₂O)

10 — 25 cm H ₂ O	Excellent – Green
26 — 40 cm H ₂ O	Good – Blue
41 — 120 cm H ₂ O	High

For some patients, simply monitoring the manometer, as they vary their loudness from softest (usually registering 10 – 15 cm H₂O) to loudest (often measuring 90cm H₂O or more), teaches the importance of controlling their voice loudness. Many tracheoesophageal speakers attempt to speak too loudly resulting in excessive intratracheal “back pressure,” deteriorating voice quality, and shortened duration of the tracheostoma adhesive housing seal.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

If there are tears, cracks, or structural damage, do not continue to use the product. The manometer adaptor is disposable and intended for single patient use only. The manometer adaptor must not be reused by more than one patient to prevent cross contamination.

The manometer is pre-calibrated at the factory. Tampering with the instrument, e.g., unscrewing the housing, may result in malfunction, inaccurate pressure readings and/or leaks of the gauge. Tampering with the connection fittings on the manometer adaptor may result in inaccurate pressure readings.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a qualified medical professional.

ORDERING INFORMATION

USA

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

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact our customer service department via telephone, fax, post, or Email: productcomplaints@inhealth.com

RETURNED GOODS POLICY

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 14 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

LIMITED WARRANTY, LIMITED REMEDY AND LIMITATION OF LIABILITY

InHealth Technologies, a Division of Helix Medical, LLC, warrants that the Product will be free from defects in workmanship and materials on the date of purchase. THE FOREGOING WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR CUSTOM, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR

PURPOSE, SAID IMPLIED WARRANTIES BEING HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED. Purchaser's sole and exclusive remedy for a valid warranty claim is replacement of the Product. This remedy does not include the cost of installation, removal, dismantling, delivery or reinstallation. InHealth shall have no liability to the extent Products are or have been modified or subject to misuse, abuse or improper storage, installation or maintenance or damaged in transit. No returns will be accepted without prior approval and authorization. INHEALTH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND.

MANOMETER

mit Manometeradapter

Das Manometer (Abbildung 1A) mit Manometeradapter wurde als Schulungshilfe für Kliniker entwickelt, um neue und derzeitige Patienten darin zu unterweisen, wie sie ihre eigenen Atemdruckerfordernungen feststellen und bei der tracheoösophagealen Stimmbildung selbst regulieren können. Die richtige Luftstromregulierung führt zu einer besseren Stimmqualität, geringerer Ermüdung und längerer Haltbarkeit der Dichtung des Tracheostoma-Haftgehäuses.

INDIKATIONEN

Das Manometer (mit Manometeradapter) dient qualifizierten Klinikern als Schulungshilfe, um Patienten nach einer Laryngektomie darin zu unterweisen, wie sie den intratrachealen Druck während der tracheoösophagealen Stimmbildung erkennen und selbst regulieren können.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Manometer (mit Manometeradapter) ist nur für die Bewertung und Überwachung des Luftstromdrucks bei der intratrachealen Stimmbildung indiziert, der von laryngektomierten Patienten erzeugt wird, die mithilfe einer tracheoösophagealen Stimmprothese sprechen.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Das Manometer (mit Manometeradapter) wird nicht steril in einem Set geliefert. Ersatzadapter für das Manometer sind separat erhältlich. Das Manometer ist wiederverwendbar, der Manometeradapter hingegen ist ein Einwegprodukt und **nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Der Manometeradapter darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.**

Manometer mit Adapter	Manometer	Adapter	TruSeal Gehäuse
Manometer-Kit	•	•	•
Ersatz-Manometeradapter-Pack		•	•

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befestigung des Manometeradapters

Siehe Diagramme auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Die Hände des Kliniklers müssen immer vollkommen gereinigt werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen eingebracht werden.

Der Manometeradapter (Abbildung 1B) muss vor dem Anschließen am Tracheostoma-Haftgehäuse am Manometer angeschlossen werden.

1. Befestigen Sie den Manometeradapter am Manometer, indem Sie die Luer-Lock-Buchse (Abbildung 1C) des Manometeradapters am Luer-Lock-Stecker (Abbildung 1D) des Manometers anschließen. Drehen Sie die beiden Komponenten zusammen, bis sie fest verbunden sind.

2. Befestigen Sie den Manometeradapter am Patienten, indem Sie das Ende mit dem Tracheostoma-Steckerteil in das Tracheostoma-Haftgehäuse einstecken (Abbildung 2).

3. Wenn der Manometeradapter fest am Patienten und das Manometer fest am Manometeradapter befestigt ist, kann der Klinikler mit der folgenden Bewertung des intratrachealen Stimmendrucks beginnen.

Verfahren zur Bewertung des intratrachealen Stimmendrucks

Das folgende Verfahren stammt von Eric D. Blom, Ph.D.

Falls die Dichtung des Tracheostoma-Haftgehäuses nicht über einen angemessenen Zeitraum aufrechterhalten werden kann, ist dies häufig auf einen der folgenden Faktoren zurückzuführen: (a) zu hoher intratrachealer Stimmdruck,

(b) starke Schleimabsonderung, (c) unwirksame Ventildichtung oder (d) unregelmäßige tracheostomale Struktur.

Ein zu hoher intratrachealer Stimmdruck ist das direkte Resultat des Widerstands gegen den Luftstrom durch eine Ventil-Stimmprothese, den tracheoösophagealen Vokaltrakt oder eine Kombination davon. Durch diesen „Gegendruck“ wird die Dichtung des Tracheostoma-Haftgehäuses von innen gelockert, wodurch ein Luftleck entsteht, das nur durch das Auswechseln der Dichtung dauerhaft repariert werden kann. Vor Beginn der Therapie, um den Patienten im Befestigen und Verwenden eines Tracheostomaventils zu unterweisen, ist eine Druckmessung empfehlenswert.

Wenn der Manometeradapter in das fest mit Klebeband über dem Stoma angebrachte Tracheostoma-Haftgehäuse eingeführt wurde, holt der Patient Atem, bedeckt den Adapter leicht mit dem Finger und zählt mit normaler Gesprächslautstärke bis 15. Optimale Werte sind durch Farbmarkierungen auf dem Manometer gekennzeichnet: der grüne Bereich zeigt einen Druckwert von 10 – 25 cm H₂O an, was ausgezeichnet ist, und der blaue Bereich zeigt einen Druckwert von 26 – 40 cm H₂O an, was gut ist. (Siehe folgende Tabelle.) Höhere Werte tragen zu einer proportional kürzeren Lebensdauer der Dichtung des Tracheostoma-Haftgehäuses bei.

Druckbereiche (in cm H₂O)	
10 – 25 cm H ₂ O	Ausgezeichnet – grün
26 – 40 cm H ₂ O	Gut – blau
41 – 120 cm H ₂ O	Hoch

Manche Patienten lernen, wie wichtig es ist, ihre Gesprächslautstärke zu kontrollieren, indem sie einfach das Manometer beobachten, während sie die Lautstärke von ganz leise (normalerweise bei 10 – 15 cm H₂O) bis ganz laut (oft bei 90 cm H₂O oder höher) ändern. Viele Personen, die mit einer tracheoösophagealen Stimme sprechen, versuchen zu laut zu sprechen, was einen zu starken intratrachealen „Gegendruck“ verursacht, wodurch sich die Stimmqualität verschlechtert und die Lebensdauer der Dichtung des Tracheostoma-Haftgehäuses verkürzt wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Sind Risse, Brüche oder strukturelle Schäden vorhanden, verwenden Sie das Produkt bitte nicht mehr. Der Manometeradapter ist ein Einwegprodukt und nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Der Manometeradapter darf nicht für mehr als einen Patienten verwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.

Das Manometer wurde bereits im Werk kalibriert. Unsachgemäßes Eingreifen in das Gerät, wie z. B. das Abschrauben des Gehäuses, kann Funktionsstörungen, ungenaue Druckwertanzeigen und/oder Undichtigkeit des Messgeräts nach sich ziehen. Unsachgemäßes Eingreifen an den Anschlussteilen des Manometeradapters kann zu ungenauen Druckwertanzeigen führen.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch qualifizierte medizinische Fachkräfte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei in den USA (800) 477 5969 oder (805) 684-9337, Montag bis Freitag, 09:30 Uhr bis 19:00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei (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 unseren Kundendienst für die Empfehlung eines Vertriebshändlers.

Verbraucherangelegenheiten

Bei Fragen oder Unzufriedenheit mit einem Produkt wenden Sie sich bitte per Telefon, Fax, Post oder E-Mail (productcomplaints@inhealth.com) an unseren Kundendienst.

BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENRÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen eine RMA-Nummer (Retourenberechtigungsnummer) haben und dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern werden vom InHealth Kundendienst vergeben. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung zurückgeschickt werden. Die manipulationssicheren Verschlüsse des Herstellers müssen intakt sein, damit sie zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20 % erhoben.

BESCHRÄNKTE GARANTIE, EINGESCHRÄNKTE NACHERFÜLLUNG UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

InHealth Technologies, ein Unternehmen von Helix Medical, LLC, garantiert, dass das Produkt am Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. DIE VORSTEHENDE GARANTIE GILT EXKLUSIV UND ANSTELLE JEGLICHER ANDERER GARANTIE ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. Der einzige und ausschließliche Nacherfüllungsanspruch des Käufers bei Eintreten eines zulässigen Garantiefalls besteht im Austausch des Produkts. Diese Nacherfüllung beinhaltet nicht die Kosten für Installation, Entfernung, Zerlegung, Lieferung oder erneute Installation des Produkts. InHealth übernimmt keine Haftung im Fall von Veränderungen am Produkt, bei unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung, nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Installation bzw. Wartung oder für Schäden, die beim Transport entstanden. Rücksendungen werden ohne vorherige Zustimmung und Genehmigung

nicht angenommen. INHEALTH HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN JEDLICHER ART.

MANÓMETRO

con adaptador para el manómetro

El manómetro (diagrama 1A), con adaptador para el manómetro, es un dispositivo auxiliar de aprendizaje diseñado para que los médicos puedan enseñar a los pacientes nuevos y existentes el modo de identificar y autorregular sus propias necesidades de presión respiratoria durante la voz traqueoesofágica. Un control adecuado del caudal del aire genera un mejor calidad de la voz, menor fatiga y mayor duración del sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma.

INDICACIONES

El manómetro (con adaptador para el manómetro) es un dispositivo auxiliar de aprendizaje utilizado por médicos cualificados para enseñar a los pacientes laringectomizados a reconocer y autorregular su presión endotraqueal durante la voz traqueoesofágica.

CONTRAINDICACIONES

El manómetro (con adaptador para el manómetro) está indicado únicamente para evaluar y controlar la presión del caudal de aire del habla endotraqueal producida por los pacientes laringectomizados y que hablan mediante una prótesis fonatoria traqueoesofágica.

PRESENTACIÓN

El manómetro (con adaptador para el manómetro) se suministra no estéril en un kit. Los adaptadores para el manómetro de recambio se pueden adquirir por separado. El manómetro es reutilizable; no obstante, el adaptador para el manómetro es desechable y está diseñado para **uso para un solo paciente. El adaptador para el manómetro no debe ser reutilizado por más de un paciente para evitar que se produzca contaminación cruzada.**

Manómetro con adaptador	Manómetro	Adaptador	Alojamiento adhesivo TruSeal
Kit de manómetro	•	•	•
Kit de adaptador para manómetro de recambio		•	•

INSTRUCCIONES DE USO

Acoplamiento del adaptador para el manómetro

Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones.

Las manos del médico siempre deben estar completamente limpias para ayudar a evitar la introducción de sustancias contaminantes.

El adaptador para el manómetro (diagrama 1B) debe conectarse al manómetro antes de acoplar el adaptador para el manómetro al alojamiento adhesivo del traqueostoma.

1. Acople el adaptador para el manómetro al manómetro; para ello, inserte la conexión luer lock hembra (diagrama 1C) del adaptado para el manómetro en la conexión luer lock macho (diagrama 1D) del manómetro. Gire los dos componentes simultáneamente hasta que estén conectados de manera segura.
2. Acople el adaptador para el manómetro al paciente; para ello inserte el extremo del conector del traqueostoma al alojamiento adhesivo del mismo (diagrama 2).
3. Cuando el adaptador para el manómetro esté acoplado de manera segura al paciente y el manómetro se haya conectado de manera segura al adaptador para el manómetro, el médico puede proceder con la siguiente evaluación de la presión del habla endotraqueal.

Procedimiento de evaluación de la presión del habla endotraqueal

El doctor Eric D. Blom ha facilitado el procedimiento que se detalla a continuación.

La imposibilidad de mantener el sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma durante un período de tiempo conveniente se debe por lo general a uno o más de los factores siguientes: (a) presión excesiva del habla endotraqueal; (b) descarga excesiva de flema; (c) aplicación ineficaz del sello de la válvula; o (d) estructura traqueostomal irregular.

Una presión excesiva del habla endotraqueal es un resultado directo de la existencia de resistencia al caudal de aire a través de una prótesis fonatoria con válvula, un tracto vocal traqueoesofágico o una combinación de ambos. Esta "contrapresión" suelta el sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma desde dentro, produciendo una fuga de aire que solo podrá repararse de forma duradera sustituyendo el sello. Antes de comenzar a enseñar al paciente el modo de acoplar y usar una válvula para traqueostoma, se recomienda realizar una medición de la presión.

Con el adaptador para el manómetro introducido en el alojamiento adhesivo del traqueostoma, que se ha sujetado de manera segura con cinta adhesiva sobre el estoma, el paciente respira, tapona ligeramente el adaptador con un dedo y cuenta hasta 15 a un nivel normal de intensidad acústica de conversación. Los niveles óptimos están designados con marcas de color en el manómetro: la gama verde indica una lectura de presión de 10 – 25 cm H₂O, que es excelente y la gama azul indica una lectura de presión de 26 – 40 cm H₂O, que es buena. (Véase el gráfico siguiente). Los niveles más altos contribuyen a una duración proporcionalmente más corta del sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma.

Intervalos de presión (cm de H₂O)	
10 — 25 cm H ₂ O	Excelente – Verde
26 — 40 cm H ₂ O	Bueno – Azul
41 — 120 cm H ₂ O	Alto

Para algunos pacientes, el simple hecho de supervisar el manómetro, ya que varían su intensidad acústica de lo más suave (registrando por lo general de 10 — 15 cm H₂O) a lo más fuerte (midiendo con frecuencia 90 cm H₂O o más), les enseña la

importancia de controlar la intensidad acústica de sus voces. Muchas personas con habla traqueosofágica intentan hablar demasiado fuerte, lo que produce una “contrapresión” endotraqueal excesiva que deteriora la calidad de la voz y acorta la duración del sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No volver a utilizar el producto si presenta roturas, grietas o daños estructurales. El adaptador para el manómetro es desechable y está diseñado para uso de un solo paciente. El adaptador para el manómetro no debe ser reutilizado por más de un paciente para evitar que se produzca contaminación cruzada.

El manómetro viene precalibrado de fábrica. La manipulación indebida del instrumento, como por ejemplo desatornillar el alojamiento, podría provocar un funcionamiento erróneo, unas lecturas de presión imprecisas o fugas en el manómetro. La manipulación indebida de los ajustes de la conexión en el adaptador para el manómetro podría producir unas lecturas de presión imprecisas.

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito, (800) 477-5969 o (805)684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 horas, zona horaria del este. FAX: Gratuito, +1 (888) 371-1530 o +1 (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS EN LÍNEA: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

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

Atención al cliente

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

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de devolución de mercancías (RMA), deberán estar cerradas y no podrán presentar daños. Los números RMA se obtienen del servicio de Atención al cliente de InHealth. No se aceptarán devoluciones sin número RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos. Los productos no se podrán cambiar ni reembolsar si han estado en poder del cliente durante un período superior a 14 días. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial. A todas las mercancías devueltas se les aplica una tarifa del 20% por reposición de existencias.

GARANTÍA LIMITADA, COMPENSACIÓN LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

InHealth Technologies, una división de Helix Medical, LLC, garantiza que este producto no presenta ningún defecto ni en los materiales ni en su fabricación a la fecha de compra. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE PUEDA DERIVARSE DE LA LEY O USOS Y COSTUMBRES, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, POR LO QUE DICHAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN POR LA PRESENTE ANULADAS. En caso de que la reclamación del comprador respecto a la garantía sea válida, la única compensación que se le ofrecerá será la sustitución del producto. Dicha compensación no contempla el coste de instalación, retirada, desmantelamiento, entrega o reinstalación. InHealth declina toda responsabilidad en aquellos casos en que los productos sufran alteraciones, sean objeto de mal uso o abuso, sufran daños durante el transporte o en que las condiciones de almacenamiento, instalación o mantenimiento sean inapropiadas. No se aceptarán devoluciones sin

aprobación y autorización previas. INHEALTH DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER TIPO DE DAÑO ESPECIAL, IMPREVISTO, INDIRECTO, DERIVADO, PUNITIVO O EJEMPLAR.

MANOMÈTRE

avec adaptateur pour manomètre

Le manomètre (diagramme 1A), avec adaptateur pour manomètre, est conçu pour servir d'accessoire didactique aux cliniciens et leur permettre d'apprendre à leurs patients actuels et futurs à évaluer et auto-réguler leur pression respiratoire lorsqu'ils utilisent leur voix trachéo-œsophagienne. Un contrôle adéquat du débit d'air diminue la fatigue du patient, améliore sa qualité vocale et prolonge la durée de vie du joint du logement adhésif de la trachéostomie.

INDICATIONS

Le manomètre (avec adaptateur pour manomètre) est destiné à être utilisé par des cliniciens qualifiés en tant qu'accessoire didactique servant à apprendre aux patients laryngectomisés à évaluer et auto-réguler leur pression intratrachéale lorsqu'ils utilisent leur voix trachéo-œsophagienne.

CONTRE-INDICATIONS

Le manomètre (avec adaptateur pour manomètre) est uniquement indiqué pour évaluer et contrôler la pression du débit d'air phonatoire intratrachéal produit par les patients laryngectomisés s'exprimant à l'aide d'une prothèse vocale trachéo-œsophagienne.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Le manomètre (avec adaptateur pour manomètre) est fourni non-stérile sous forme de kit. Des adaptateurs pour manomètre de rechange sont disponibles séparément. Le manomètre est réutilisable, à la différence de l'adaptateur pour manomètre, qui est lui jetable et conçu pour n'être utilisé que **sur un seul patient**. **L'adaptateur pour manomètre ne doit pas être utilisé par plusieurs patients afin d'éviter toute contamination croisée.**

Manomètre avec adaptateur	Manomètre	Adaptateur	Logement TruSeal
Kit de manomètre	•	•	•
Pack de remplacement d'adaptateur pour manomètre		•	•

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Fixation de l'adaptateur pour manomètre

Reportez-vous aux diagrammes situés au dos de ce manuel d'instruction.

Les mains du clinicien doivent toujours être totalement nettoyées afin d'éviter toute pénétration de contaminant.

L'adaptateur pour manomètre (diagramme 1B) devra être raccordé au manomètre avant de le fixer au logement adhésif de la trachéostomie.

1. Fixez l'adaptateur pour manomètre au manomètre en introduisant le raccord luer femelle (diagramme 1C) de l'adaptateur pour manomètre au raccord luer mâle (diagramme 1D) du manomètre. Vissez les deux pièces ensemble jusqu'à ce qu'elles soient fermement couplées.

2. Fixez l'adaptateur pour manomètre au patient en introduisant l'embout du connecteur de trachéostomie dans le logement adhésif pour trachéostomie (diagramme 2).

3. Une fois l'adaptateur pour manomètre fermement fixé au patient, et le manomètre fermement raccordé à son adaptateur, le clinicien peut procéder à l'évaluation de la pression phonatoire intratrachéale conformément à la description suivante.

Procédure d'évaluation de la pression phonatoire intratrachéale

La procédure suivante est fournie par le Dr Eric D. Blom.

Tout problème empêchant de maintenir suffisamment longtemps le joint du logement adhésif de la trachéostomie provient généralement des causes suivantes, isolées ou concourantes : (a) pression phonatoire intratrachéale excessive ; (b) sécrétion

excessive d'expectorations ; (c) contact inadéquat du joint du clapet ; ou, (d) irrégularité de l'architecture de la trachéostomie.

La pression phonatoire intratrachéale excessive est une manifestation directe de la résistance au débit d'air à travers une prothèse vocale à clapet ou un tractus vocal trachéo-œsophagien, ou des deux en même temps. Cette « contre-pression » a pour effet de décrocher de l'intérieur le joint du logement adhésif de la trachéostomie, ce qui entraîne une fuite d'air ne pouvant être réparée de façon durable qu'en remplaçant le joint. Il est conseillé de mesurer la pression avant d'entreprendre la procédure thérapeutique initiant le patient à la pose et à l'utilisation d'un clapet de trachéostomie.

Une fois l'adaptateur pour manomètre introduit dans le logement adhésif de la trachéostomie, celui-ci ayant été préalablement fermement fixé sur la stomie avec un adhésif, le patient respire, en bouchant légèrement d'adaptateur d'un doigt, et compte jusqu'à 15 à un niveau phonique conversationnel normal. Les niveaux optimaux sont indiqués par des repères colorés sur le manomètre : la plage verte représente un résultat de pression compris entre 10 et 25 cm H₂O, soit excellent, et la plage bleue représente un résultat de pression compris entre 26 et 40 cm H₂O, soit bon. (Voir le tableau ci-dessous.) Des niveaux plus élevés auront pour effet de réduire proportionnellement la durée de vie du joint du logement adhésif de la trachéostomie.

Plages de pression (en cm H₂O)	
10 — 25 cm H ₂ O	Excellente – Verte
26 — 40 cm H ₂ O	Bonne – Bleue
41 — 120 cm H ₂ O	Élevée

Chez certains patients, la simple observation du manomètre lorsqu'ils font varier leur niveau sonore du niveau le plus faible (généralement compris entre 10 et 15 cm H₂O) jusqu'au niveau le plus fort (mesurant souvent 90 cm H₂O ou plus) permet d'inculquer l'importance du contrôle de leur niveau vocal. Nombreux sont les locuteurs trachéo-œsophagiens qui essayent de parler trop fort, ce qui cause une « contre-pression » intratrachéale excessive et détériore la qualité de leur voix, en plus de raccourcir la durée de vie du joint du logement adhésif de leur trachéostomie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel, cesser d'utiliser le produit. L'adaptateur pour manomètre est jetable et conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient. L'adaptateur pour manomètre ne doit pas être utilisé par plusieurs patients afin d'éviter toute contamination croisée.

Le manomètre fait l'objet d'un pré-étalonnage en usine. Toute altération de l'instrument, notamment le dévissage du boîtier, risque de compromettre son bon fonctionnement, de fausser les relevés des mesures de pression et/ou de provoquer des fuites au niveau de la jauge. Toute altération des raccords de l'adaptateur pour manomètre risque de fausser les mesures de pression.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la médecine qualifié ou sur ordonnance.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit depuis les États-Unis +1-800-477-5969 ou +1-805-684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, GMT-5. FAX : numéro gratuit depuis les États-Unis +1-888-371-1530 ou +1-805-684-8594. 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, contacter le service clientèle.

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : productcomplaints@inhealth.com

PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, contacter le service clientèle InHealth. Les retours qui ne sont pas accompagnés d'un numéro de RMA ne seront pas acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou un avoir, les produits doivent être retournés dans leur emballage toujours fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits retournés ne pourront pas faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 14 jours. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20 %.

GARANTIE LIMITÉE, RECOURS LIMITÉ ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

InHealth Technologies, division de Helix Medical, LLC, garantit le produit contre toute défectuosité de matériaux ou de main d'œuvre à compter de la date d'achat du produit. LA GARANTIE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, EN FAIT ET EN DROIT, INCLUANT LES GARANTIES TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APPLICATION À DES FINS PARTICULIÈRES, LESDITES GARANTIES TACITES ÉTANT ICI EXPRESSÉMENT DÉCLINÉES. Le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de cette garantie se limite au remplacement du produit. Ce recours ne couvre pas les frais d'installation, de retrait, de démontage, de livraison ou de réinstallation. InHealth décline toute responsabilité en cas de modification, de mauvais usage, d'emploi abusif, de stockage, installation ou entretien incorrect ou de dommages liés au transport du produit. Aucun retour ne sera accepté sans l'accord et l'autorisation préalables d'InHealth. INHEALTH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCIDENTELS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES, QUELS QU'ILS SOIENT.

MANOMETRO

con adattatore per manometro

Il manometro (diagramma 1A) con adattatore per manometro è stato concepito come un ausilio per la formazione per i medici che insegnano a pazienti nuovi ed esistenti come identificare e regolare autonomamente i propri requisiti di pressione respiratoria durante la fonazione tracheoesofagea. Un corretto controllo del flusso d'aria consente una migliore qualità della voce, un minore affaticamento e una più lunga durata della tenuta dell'alloggiamento adesivo per tracheostomia.

INDICAZIONI

Il manometro (con adattatore per manometro) è indicato per l'uso da parte di clinici qualificati quale ausilio per la formazione al fine di insegnare ai pazienti sottoposti a laringectomia come riconoscere e regolare autonomamente la propria pressione intratracheale durante la fonazione tracheoesofagea.

CONTROINDICAZIONI

Il manometro (con adattatore per manometro) è indicato esclusivamente per valutare e monitorare la pressione del flusso d'aria per la fonazione intratracheale prodotta da pazienti sottoposti a laringectomia che per parlare utilizzano una protesi fonatoria tracheoesofagea.

CONFEZIONE

Il manometro (con adattatore per manometro) viene fornito in un kit non sterile. Adattatori per manometro sostitutivi sono disponibili separatamente. Il manometro è riutilizzabile, tuttavia l'adattatore per manometro è monouso ed è **esclusivamente per l'uso su un solo paziente. L'adattatore per manometro non deve essere riutilizzato su più di un paziente, al fine di evitare la contaminazione crociata.**

Manometro con adattatore	Manometro	Adattatore	Alloggiamento TruSeal
Kit manometro	•	•	•
Confezione adattatore sostitutivo per manometro		•	•

ISTRUZIONI PER L'USO

Collegamento dell'adattatore per manometro

Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni.

Al fine di evitare l'introduzione di contaminanti, le mani del medico devono sempre essere accuratamente pulite.

L'adattatore per manometro (diagramma 1B) deve essere collegato al manometro prima di collegare l'adattatore per manometro all'alloggiamento adesivo per tracheostomia.

1. Collegare l'adattatore per manometro al manometro inserendo il connettore Luer Lock femmina (diagramma 1C) dell'adattatore per manometro nel connettore Luer Lock maschio (diagramma 1D) del manometro. Ruotare i due componenti insieme fino a collegarli saldamente.

2. Collegare l'adattatore per manometro al paziente inserendo l'estremità del connettore per tracheostomia nell'alloggiamento adesivo per tracheostomia (diagramma 2).

3. Una volta che l'adattatore per manometro è saldamente collegato al paziente e il manometro è saldamente collegato all'adattatore per manometro, il clinico potrà procedere con la seguente valutazione della pressione fonatoria intratracheale.

Procedura per la valutazione della pressione fonatoria intratracheale

La procedura seguente è stata fornita dal dott. Eric D. Blom.

Il mancato mantenimento della tenuta dell'alloggiamento adesivo per tracheostomia per un periodo di tempo adeguato è spesso dovuto a uno o più dei seguenti fattori: (a) eccessiva pressione fonatoria intratracheale; (b) eccessiva secrezione di

muco; (c) applicazione non efficace della tenuta della valvola; oppure (d) struttura tracheostomiale irregolare.

Un'eccessiva pressione fonatoria intratracheale è l'espressione diretta della resistenza al flusso d'aria attraverso la protesì fonatoria valvolata, il tratto fonatorio tracheoesofageo o una combinazione di entrambi. Questa "contropressione" spinge la tenuta dell'alloggiamento adesivo per tracheostomia dall'interno, causando una perdita d'aria che può essere riparata in modo duraturo solo ricorrendo alla sostituzione della tenuta. Prima di iniziare la terapia per insegnare al paziente come collegare e utilizzare la valvola per tracheostomia, si raccomanda di misurare la pressione.

Con l'adattatore per manometro introdotto nell'alloggiamento adesivo per tracheostomia e saldamente fissato con nastro adesivo sopra la stomia, chiedere al paziente di inspirare, occludere leggermente l'adattatore con un dito e contare fino a 15 a un livello sonoro simile a quello di una normale conversazione. I livelli ottimali sono contrassegnati da marcature colorate sul manometro: la gamma verde indica una pressione di 10 - 25 cm H₂O, che è un valore eccellente; la gamma blu indica una pressione di 26 - 40 cm H₂O, che è un valore accettabile (vedere la tabella di seguito). Livelli più elevati contribuiscono a una durata proporzionalmente più breve della tenuta dell'alloggiamento adesivo per tracheostomia.

Gamme di pressione (cm di H₂O)

10 — 25 cm H ₂ O	Eccellente – Verde
26 — 40 cm H ₂ O	Buona – Blu
41 — 120 cm H ₂ O	Alta

Per alcuni pazienti è sufficiente monitorare il manometro mentre variano il volume di fonazione dal più basso (solitamente 10 – 15 cm H₂O) al più elevato (spesso 90 cm H₂O o superiore) per apprendere quanto sia importante controllare il volume della propria voce. Molti pazienti che parlano tramite fonazione tracheoesofagea tentano di parlare a un volume elevato, che causa una "contropressione" intratracheale eccessiva, deteriora la qualità della voce e riduce la durata della tenuta dell'alloggiamento adesivo per tracheostomia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Se si rilevano strappi, rotture o danni strutturali, non utilizzare il prodotto. L'adattatore per manometro è monouso ed è destinato all'uso su un solo paziente. L'adattatore per manometro non deve essere riutilizzato su più di un paziente, al fine di evitare la contaminazione crociata.

Il manometro è precalibrato in fabbrica. Qualsiasi manomissione dello strumento, per es., lo svitamento dell'alloggiamento, può causare malfunzionamento, valori della pressione non accurati e/o perdite del manometro. La manomissione dei raccordi di collegamento sull'adattatore per manometro può causare valori di pressione non accurati.

Attenzione: le leggi federali USA impongono la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione di personale sanitario qualificato.

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 reparto Assistenza clienti.

Tutela del consumatore

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

POLITICA DEI RESI

Tutti i materiali resi devono avere un numero RMA (autorizzazione reso merce), non devono essere stati aperti e non devono essere danneggiati. I numeri RMA vengono forniti dall'Assistenza clienti

InHealth. I resi senza RMA non verranno accettati. I prodotti possono essere accettati per sostituzione o accredito solo se restituiti in confezioni non aperte e con i sigilli antimanomissione intatti. I prodotti non saranno accettati per sostituzione o accredito se sono rimasti in possesso del cliente per più di 14 giorni. I prodotti per ordine speciale non sono soggetti a reso. Su tutti i materiali resi verrà applicato un addebito del 20% per il reintegro a magazzino.

GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DEI RIMEDI E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

InHealth Technologies, una divisione di Helix Medical, LLC, garantisce che il prodotto è esente da difetti di manodopera e materiali alla data dell'acquisto. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O RAPPRESENTAZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, CONFORMI A LEGGI O CONSUETUDINI, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGONO CON QUESTA ESPRESSAMENTE DISCONOSCIUTE. L'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente per una valida richiesta di intervento in garanzia è la sostituzione del Prodotto. Questo rimedio non include il costo di installazione, rimozione, smaltimento, consegna o reinstallazione. InHealth non avrà alcuna responsabilità nel caso in cui i Prodotti siano stati modificati o soggetti a uso improprio, ad abuso o stoccaggio, installazione o manutenzione errati o danni di trasporto. Non sarà accettato alcun reso previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRECTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

MANOMETER

met manometeradapter

De manometer (afbeelding 1A), met manometeradapter, is ontwikkeld als hulpmiddel waarmee artsen nieuwe en huidige patiënten kunnen leren hoe zij zelf tijdens tracheo-oesofageale spraak hun beademingsdruk kunnen bepalen en regelen. Een goede regeling van de luchtstroom resulteert in een betere stemkwaliteit, minder vermoeidheid en langere gebruiksduur van de afdichting van de zelfklevende tracheostomabehuizing.

INDICATIES

De manometer (met manometeradapter) is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde artsen als hulpmiddel om patiënten met laryngectomie te leren hoe zij zelf tijdens tracheo-oesofageale spraak de intratracheale druk kunnen herkennen en regelen.

CONTRA-INDICATIES

De manometer (met manometeradapter) is uitsluitend geïndiceerd voor het bepalen en controleren van de luchtdruk bij intratracheale spraak die wordt geproduceerd door patiënten met laryngectomie die spreken met een tracheo-oesofageale stemprothese.

WIJZE VAN LEVERING

De manometer (met manometeradapter) wordt niet-steriel in een set geleverd. Vervangende manometeradapters zijn apart verkrijgbaar. De manometer kan opnieuw worden gebruikt, maar de manometeradapter is een wegwerpartikel en is bedoeld voor **gebruik bij slechts één patiënt. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag de manometeradapter niet opnieuw worden gebruikt voor meer dan één patiënt.**

Manometer met adapter	Manometer	Adapter	TruSeal-behuizing
Manometerkit	•	•	•
Reservepakket voor manometeradapter		•	•

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Adapterhulpstuk voor manometer

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding.

De handen van de arts moeten altijd grondig worden gereinigd om het introduceren van verontreinigingen te helpen voorkomen.

De manometeradapter (afbeelding 1B) moet op de manometer worden aangesloten voordat de manometeradapter op de zelfklevende tracheostomabehuizing wordt aangesloten.

1. Sluit de manometeradapter aan op de manometer door de vrouwelijke luerlock-aansluiting (afbeelding 1C) van de manometeradapter in de mannelijke luerlock-aansluiting (afbeelding 1D) van de manometer te steken. Draai de twee onderdelen aan totdat ze stevig vastzitten.

2. Sluit de manometeradapter aan bij de patiënt door het uiteinde van de tracheostoma-aansluiting in de zelfklevende tracheostomabehuizing te steken (afbeelding 2).

3. Nadat de manometeradapter stevig bij de patiënt en de manometer stevig op de manometeradapter is aangesloten, kan de arts doorgaan met de volgende beoordeling van de intratracheale spraakdruk.

Beoordelingsprocedure voor de intratracheale spraakdruk

De volgende procedure is van Eric D. Blom, Ph.D.

De afdichting van de zelfklevende tracheostomabehuizing blijft vaak niet lang genoeg zitten vanwege een of meer van de volgende factoren: (a) te hoge intratracheale spraakdruk; (b) overmatige slijmafscheiding; (c) niet effectief aangebrachte

klepafdichting; of (d) onregelmatige structuur van het tracheostoma.

Een te hoge intratracheale spraakdruk is een direct resultaat van de weerstand tegen de luchtstroom via een stemprothese met klep, een tracheo-oesofageaal stemkanaal of een combinatie van beide factoren. Deze "tegendruk" duwt de afdichting van de zelfklevende tracheostomabehuizing vanaf de binnenkant los, waardoor een luchtlek ontstaat dat alleen door vervanging van de afdichting duurzaam kan worden opgeheven. Voordat de arts een patiënt leert hoe deze een tracheostomaklep aanbrengt en gebruikt, wordt een drukmeting aanbevolen.

Nadat de manometeradapter in de zelfklevende tracheostomabehuizing (die stevig over de stoma is vastgeplakt) is gestoken, haalt de patiënt adem, sluit hij/zij de adapter lichtjes met een vinger af en telt hij/zij tot 15 op een voor gesprekken normaal spraakniveau. De optimale niveaus worden met behulp van kleurmarkeringen op de manometer aangegeven: het groene bereik geeft een gemeten druk aan van 10 tot 25 cm H₂O, wat uitstekend is, en het blauwe bereik geeft een gemeten druk aan van 26 tot 40 cm H₂O, wat goed is. (Zie onderstaande grafiek.) Hogere niveaus leiden tot een proportioneel kortere gebruiksduur van de afdichting van de zelfklevende tracheostomabehuizing.

Drukbereiken (cm H₂O)	
10 tot 25 cm H ₂ O	Uitstekend – groen
26 tot 40 cm H ₂ O	Goed – blauw
41 tot 120 cm H ₂ O	Hoog

Sommige patiënten leren het belang van het regelen van hun stemsterkte, gewoon door de manometer in de gaten te houden terwijl zij hun stemsterkte variëren van het laagste niveau (meestal 10 tot 15 cm H₂O) tot het hoogste niveau (vaak 90 cm H₂O of meer). Vele tracheo-oesofageale sprekers proberen te luid te spreken waardoor overmatige intratracheale "tegendruk" ontstaat, wat op zijn beurt weer leidt tot slechtere stemkwaliteit en kortere gebruiksduur van de afdichting van de zelfklevende tracheostomabehuizing.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Bij barstjes, breuken of structurele schade moet u stoppen met gebruik van het product. De manometeradapter kan worden weggegooid en is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag de manometeradapter niet opnieuw worden gebruikt voor meer dan één patiënt.

De manometer is vooraf in de fabriek gekalibreerd. Knoeien met het instrument (bijv. losschroeven van de behuizing) kan leiden tot storingen, onjuiste drukmeetwaarden en/of lekkage van de meter. Knoeien met de aansluitingen van de manometeradapter kan leiden tot onjuiste drukmeetwaarden.

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

BESTELINFORMATIE

VS

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies besteld worden. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag-vrijdag, 9:30-19:00 uur, Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com
BESTEL ONLINE: 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

RETOURZENDINGEN

Alle geretourneerde goederen moeten een Toestemmingsnummer retourzending handelswaar (RMA) hebben en ongeopend en onbeschadigd zijn. RMA-nummers kunnen worden aangevraagd bij de InHealth klantenservice. Retourzendingen zonder RMA-nummer worden niet geaccepteerd. Producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de verbrekingszegels van de fabrikant intact, om in aanmerking te kunnen komen voor vervanging of een tegoed. Producten zullen niet voor vervanging of terugbetaling geaccepteerd worden als ze langer dan 14 dagen in bezit van de klant zijn geweest. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Er geldt een heffing van 20% op alle geretourneerde goederen.

BEPERKTE GARANTIE, BEPERKTE VERHAALSMOGELIJKHEDEN EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

InHealth Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC, garandeert dat dit product op de aankoopdatum vrij is van materiaal- en fabricagefouten. DE BOVENSTAANDE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN VERKLARINGEN, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, DIE VOORTVLOEIEN UIT DE WET OF GEBRUIKEN, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN GENOEMDE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN EXPLICIET VAN DE HAND GEWEZEN. De enige en exclusieve verhaalsmogelijkheid van de koper om een geldige garantieclaim te kunnen indienen, is vervanging van het product. Deze herstellmogelijkheid omvat geen kosten voor installatie, verwijdering, demontage, levering en herinstallatie. InHealth is niet aansprakelijk als producten zijn gewijzigd, bij verkeerd gebruik, misbruik, verkeerde opslag, verkeerde installatie, verkeerd onderhoud of als er beschadigingen zijn opgetreden tijdens het vervoer. Retourzendingen zonder voorafgaande goedkeuring en autorisatie worden niet geaccepteerd. INHEALTH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, INCIDENTELE, INDIRECTE, OORZAKELIJKE, STRAFRECHTELIJKE OF EXEMPLARISCHE SCHADE.

MANÔMETRO

com adaptador de manômetro

O manômetro (diagrama 1A) com adaptador de manômetro foi projetado como auxiliar de treinamento aos médicos para ensinar os pacientes, atuais e novos, a identificar e autoajustar seus próprios requisitos de pressão respiratória durante a fala traqueoesofágica. O controle apropriado do fluxo de ar tem como resultado uma melhor qualidade da voz, menos fadiga e duração prolongada da vedação da base adesiva do traqueostoma.

INDICAÇÕES

O manômetro (com adaptador de manômetro) só deve ser usado por médicos licenciados como auxiliar de treinamento para ensinar os pacientes laringectomizados a reconhecer e autoajustar sua pressão intratraqueal durante a fala traqueoesofágica.

CONTRAINDICAÇÕES

O manômetro (com adaptador de manômetro) só é indicado para avaliar e monitorar a pressão do fluxo de ar da fala intratraqueal produzido por pacientes laringectomizados que falam com o uso de uma prótese vocal traqueoesofágica.

APRESENTAÇÃO

O manômetro (com adaptador de manômetro) é fornecido não estéril em um kit. Estão disponíveis adaptadores de manômetro de reposição separadamente. O manômetro é reutilizável. No entanto, o adaptador de manômetro é descartável, **para uso em um único paciente. O adaptador de manômetro não deve ser reutilizado por mais de um paciente para evitar contaminação cruzada.**

Manômetro com adaptador	Manômetro	Adaptador	Base adesiva TruSeal
Kit de manômetro	•	•	•
Pacote do adaptador de manômetro de reposição		•	•

INSTRUÇÕES DE USO

Acoplar o adaptador de manômetro

Consulte os diagramas localizados no final deste manual de instruções.

As mãos do médico devem estar sempre completamente limpas para ajudar a evitar a introdução de contaminantes.

O adaptador de manômetro (diagrama 1B) deve ser conectado ao manômetro antes de acoplar o adaptador de manômetro à base adesiva do traqueostoma.

1. Acople o adaptador de manômetro ao manômetro inserindo a conexão luer lock fêmea (diagrama 1C) do adaptador de manômetro à conexão luer lock macho (diagrama 1D) do manômetro. Gire os dois componentes até que estejam conectados com segurança.
2. Acople o adaptador de manômetro ao paciente inserindo a ponta do conector do traqueostoma na base adesiva do traqueostoma (diagrama 2).
3. Quando o adaptador de manômetro estiver acoplado com segurança ao paciente e o manômetro conectado com segurança ao adaptador de manômetro, o médico pode continuar com a avaliação da pressão da fala intratraqueal a seguir.

Procedimento de avaliação da pressão da fala intratraqueal

O procedimento descrito a seguir foi fornecido pelo Dr. Eric D. Blom.

Se a vedação da base adesiva do traqueostoma não for mantida durante um período conveniente de tempo, com frequência isso será resultado de um dos fatores a seguir: (a) pressão excessiva da fala intratraqueal; (b) descarga excessiva de muco; (c) aplicação

ineficiente da vedação da válvula; ou (d) arquitetura irregular do traqueostoma.

A pressão excessiva da fala intratraqueal é uma expressão direta de resistência ao fluxo de ar por meio de uma prótese vocal com válvula, um trato vocal traqueoesofágico ou uma combinação de ambos. Essa “contrapressão” solta a vedação da base adesiva do traqueostoma de dentro para fora, provocando um vazamento de ar que só pode ser reparado permanentemente pela substituição da vedação. Antes do início do tratamento, dê instruções ao paciente para acoplar e usar uma válvula de traqueostoma, recomenda-se uma medida de pressão.

Com o adaptador de manômetro inserido na base adesiva do traqueostoma, que foi colada com segurança sobre o estoma, o paciente toma fôlego, oclua ligeiramente o adaptador com um dedo e conte até 15 em um nível normal de tom de fala de conversação. Os níveis ideais são designados pelas marcas coloridas no manômetro: a faixa verde indica uma leitura de 10 a 25 cm H₂O de pressão, que é excelente, e a faixa azul indica uma leitura de pressão de 26 a 40 cm H₂O, que é boa. (Consulte o quadro abaixo.) Níveis mais altos contribuem para reduzir proporcionalmente a duração da vedação da base adesiva do traqueostoma.

Faixas de pressão (cm de H₂O)	
10 a 25 cm H ₂ O	Excelente – Verde
26 a 40 cm H ₂ O	Boa – Azul
41 a 120 cm H ₂ O	Alta

Em alguns pacientes, a simples monitoração do manômetro, à medida que variam a altura do volume de mais brando (registrando normalmente de 10 a 15 cm H₂O) a mais forte (quase sempre medindo 90 cm H₂O ou mais), ensina a importância de controlar o volume de sua voz. Muitas pessoas que utilizam a fala traqueoesofágica tentam falar muito alto, com “contrapressão” intratraqueal excessiva, prejudicando a qualidade da voz e diminuindo a duração da vedação da base adesiva do traqueostoma.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais, descontinúe o uso do produto. O adaptador de manômetro é descartável e para uso em um único paciente. O adaptador de manômetro não deve ser reutilizado por mais de um paciente para evitar contaminação cruzada.

O manômetro é pré-calibrado na fábrica. Se o instrumento for manuseado indevidamente, por exemplo, liberação dos parafusos da base, poderá haver funcionamento incorreto, leituras incorretas de pressão e/ou vazamentos do medidor. Se os encaixes das conexões forem manuseados indevidamente no adaptador de manômetro, poderá haver leituras incorretas de pressão.

Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo sob prescrição de profissional médico qualificado.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 6849-337, 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 ORDER 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 perguntas ou reclamações sobre um produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou e-mail: productcomplaints@inhealth.com

NORMAS PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de Autorização de devolução de mercadoria (RMA - Return Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no departamento de atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo de segurança do fabricante intacto para serem aceitos para troca ou crédito. Os produtos não serão aceitos para troca ou crédito se ficarem sob posse do cliente por mais de 14 dias. Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos. Há uma taxa de reabastecimento de 20% que se aplica a todas as mercadorias devolvidas.

GARANTIA LIMITADA, REPARAÇÃO LIMITADA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A InHealth Technologies, uma Divisão da Helix Medical, LLC, garante que o produto será fornecido sem defeitos de fabricação e de materiais na data da compra. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI OU DE COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO ESSAS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE RENUNCIADAS. A reparação única e exclusiva ao comprador para uma reclamação válida sobre a garantia é a reposição do produto. Essa reparação não inclui o custo de instalação, remoção, desmontagem, entrega ou reinstalação. A InHealth não poderá ser responsabilizada pelo fato de os produtos terem sido modificados ou sujeitos a uso incorreto, abuso ou armazenamento inapropriado, instalação ou manutenção indevidas ou danos em trânsito. Nenhuma devolução será aceita sem aprovação e autorização prévias. A INHEALTH NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, CONSEQUENTE, PUNITIVO OU EXEMPLAR DE QUALQUER TIPO.

MANOMETR

s adaptérem manometru

Manometr (schéma 1A) s adaptérem je navržen jako školicí pomůcka pro lékaře při výuce nových i současných pacientů o způsobu stanovení a vlastní regulace požadovaného respiračního tlaku při používání tracheozofageálního hlasu. Správným nastavením průtoku vzduchu dosáhnete lepší kvality hlasu, nižší únavy a delší životnosti lepícího uzávěru krytu tracheostomie.

INDIKACE

Manometr (s adaptérem manometru) je určen pro použití kvalifikovanými lékaři jako školicí pomůcka pro výuku pacientů po laryngektomii v rozpoznávání a vlastní regulaci intratracheálního tlaku při tvorbě tracheozofageálního hlasu.

KONTRAINDIKACE

Manometr (s adaptérem manometru) je indikován pouze pro hodnocení a monitorování intratracheálního tlaku průtoku vzduchu při tvorbě hlasu u pacientů po laryngektomii, kteří tvoří hlas pomocí tracheozofageální hlasové protězy.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Manometr (s adaptérem manometru) se dodává ve formě nesterilní soupravy. Samostatně jsou k dispozici náhradní adaptéry manometru. Manometr je opakovaně použitelný, ale adaptér manometru je jednorázový prostředek a je určen k použití **pouze u jednoho pacienta. Adaptér manometru se nesmí používat u více pacientů, aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci.**

Manometr s adaptérem	Manometr	Adaptér	Kryt TruSeal
Souprava manometru	•	•	•
Balíček náhradního adaptéru manometru		•	•

NÁVOD K POUŽITÍ

Připojení adaptéru manometru

Viz schémata na konci této příručky.

Lékař si musí vždy pečlivě umýt ruce, aby nedošlo k zavedení kontaminujících látek.

Adaptér manometru (schéma 1B) je nutné připojit k manometru před připojením adaptéru manometru k nalepovacímu krytu tracheostomie.

1. Připojte adaptér k manometru zavedením zásuvného spoje typu Luer lock (schéma 1C) adaptéru manometru do zasouvacího spoje typu Luer lock (schéma 1D) manometru. Otáčejte obě součásti proti sobě, dokud nebudou pevně spojené.

2. Připojte adaptér manometru k pacientovi vložením konce s konektorem pro tracheostomii do nalepovacího krytu tracheostomie (schéma 2).

3. Po bezpečném připojení adaptéru manometru k pacientovi a po bezpečném připojení manometru k adaptéru manometru může lékař pokračovat následujícím hodnocením intratracheálního tlaku při tvorbě hlasu.

Postup hodnocení intratracheálního tlaku při tvorbě hlasu

Autorem následujícího postupu je Eric D. Blom, Ph.D.

Nemožnost zachování těsného uzávěru lepicího krytu tracheostomie pro prakticky využitelnou dobu je často následkem jednoho nebo více následujících faktorů: (a) nadměrně vysoký intratracheální tlak při tvorbě hlasu; (b) nadměrný flegmonózní výtok; (c) neúčinná aplikace uzávěru ventilu; nebo (d) nepravidelná anatomie tracheostomie.

Nadměrný intratracheální tlak při tvorbě hlasu je přímým vyjádřením odporu proudu vzduchu v hlasové protěze s ventilem, tracheoezofageálním hlasovým traktem nebo kombinací obojího. Tento „zpětný tlak“ vytlačuje lepicí uzávěr krytu tracheostomie směrem zevnitř a uvolňuje jej, což způsobuje únik vzduchu, který je možný trvale opravit pouze výměnou uzávěru. Před zahájením léčby a naučením pacienta připojovat a používat tracheostomický ventil se doporučuje provést měření tlaku.

S adaptérem manometru zavedeným do lepicího krytu tracheostomie, který byl pevně připojen na stomii, se pacient nadechne, mírně ucpe prstem a napočítá do 15 při normální hlasitosti konverzačního hlasu. Optimální úroveň tlaku jsou vyznačeny barevnými značkami na manometru: zelená barva označuje hodnotu tlaku 10–25 cm H₂O, což představuje vynikající výsledek, a modrá barva označuje hodnotu tlaku 26–40 cm H₂O, což představuje dobrý výsledek. (Viz tabulka níže.) Vyšší hodnoty se podílejí na úměrně kratší době životnosti lepicího uzávěru krytu tracheostomie.

Rozmezí tlaku (cm H₂O)

10–25 cm H ₂ O	Vynikající – zelená
26–40 cm H ₂ O	Dobrá – modrá
41–120 cm H ₂ O	Vysoká

Některé pacienty může jednoduché sledování manometru při změnách hlasitosti od nejnižší (obvykle s hodnotou 10–15 cm H₂O) po nejvyšší (často s hodnotou 90 cm H₂O nebo více) naučit důležitosti ovládnutí hlasitosti hlasu. Mnoho pacientů tvořících tracheoezofageální hlas se pokouší mluvit příliš nahlas, což má za následek nadměrný intratracheální „zpětný tlak“, který snižuje kvalitu hlasu a zkracuje dobu životnosti lepicího uzávěru krytu tracheostomie.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud na výrobku objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej. Adaptér manometru je jednorázový prostředek a je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Adaptér manometru se nesmí používat u více pacientů, aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci.

Manometr je předem nakalibrovaný z výroby. Porušení přístroje, např. odšroubováním krytu, může mít za následek selhání, nepřesné měření tlaku a/nebo únik v měřidle. Porušení spojovacích konektorů adaptéru manometru může mít za následek nepřesné hodnoty při měření tlaku.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na předpis kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800)477 5969 nebo (805)684 9337, pondělí–pátek, 9:30–19:00 hod. východního času. FAX: bezplatná linka (888)371 1530 nebo (805)684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com ON-LINE OBJEDNÁVKY: www.inhealth.com POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Mezinárodní

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

Zákaznické záležitosti

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

POSTUP PŘI NAVRÁCENÍ ZBOŽÍ

Veškeré vrácené zboží musí mít autorizační číslo pro navrácení zboží (Return Merchandise Authorization, RMA) a nesmí být otevřené a poškozené. Číslo RMA lze získat u zákaznického servisu společnosti InHealth. Vrácené výrobky bez přiděleného čísla RMA nebudou přijaty. Výrobky je nutné vrátit v neotevřených obalech s neporušenými uzávěry výrobce, aby je bylo možné přijmout k výměně nebo vrácení peněz. Výrobky nebudou přijaty k výměně nebo vrácení peněz, pokud byly ve vlastnictví zákazníka déle než 14 dní. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit. Na veškeré navrácené zboží se vztahuje 20 % poplatek za opětovné uskladnění.

OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost InHealth Technologies, divize společnosti Helix Medical, LLC, zaručuje, že výrobek bude v době nákupu bez vad ve zpracování a materiálu. DÁLE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY

NEBO PŘÍSLIBY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VZNIKAJÍCÍ ZÁKONNÝM NÁROKEM NEBO OBCHODNÍM VZTAHEM, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A VČETNĚ ZDE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK. Vlastním a výhradním opravným prostředkem kupujícího v rámci platného záručního nároku je výměna výrobku. Tento opravný prostředek nezahrnuje náklady na instalaci, odstranění, rozebrání, dodání nebo opětovnou instalaci. Společnost InHealth nenese žádnou odpovědnost za výrobky, které jsou nebo byly upraveny, chybně používány, zneužívány, nesprávně skladovány, instalovány, udržovány nebo poškozeny při přepravě. Bez předchozího schválení a autorizace nebudou žádné vrácené výrobky přijaty. SPOLEČNOST INHEALTH NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTNÍ NEBO EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU.

MANOMETR

ze złączem manometru

Manometr (schemat 1A) ze złączem manometru jest przeznaczony do wykorzystania jako pomoc szkoleniowa dla lekarzy uczących nowych i aktualnych pacjentów określania i samoregulacji ciśnienia oddechowego podczas mówienia tchawiczo-przełykowego. Prawidłowa kontrola przepływu powietrza zapewnia lepszą jakość głosu, mniejsze zmęczenie i dłuższą trwałość samoprzylepnej osłony tracheostomii.

WSKAZANIA

Manometr (ze złączem manometru) jest przeznaczony do wykorzystania jako pomoc szkoleniowa dla wykwalifikowanych lekarzy uczących pacjentów po laryngektomii określania i samoregulacji ciśnienia wewnątrz-tchawiczego podczas mówienia tchawiczo-przełykowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Manometr (ze złączem manometru) należy wykorzystywać jedynie do oceny i monitorowania wewnątrz-tchawiczego ciśnienia powietrza podczas mówienia przez pacjentów po laryngektomii korzystających z tchawiczo-przełykowych protez głosowych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Manometr (ze złączem manometru) jest dostarczany w zestawie, jako niejałowy. Zamienne złącza manometru są dostępne oddzielnie. Manometr jest produktem do wielokrotnego użytku, jednak złącze manometru jest elementem jednorazowego użytku i jest przeznaczone do **użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Złącza manometru nie wolno używać ponownie u innego pacjenta, aby nie dopuścić do zakażenia krzyżowego.**

Manometr ze złączem manometru	Manometr	Złącze	Ośłona TruSeal
Zestaw manometru	•	•	•
Pakiet wymiennych złączy manometru		•	•

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Mocowanie złącza manometru

Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

Aby nie dopuścić do zanieczyszczenia, lekarz zawsze powinien mieć dokładnie umyte ręce.

Złącze manometru (schemat 1B) należy podłączyć do manometru przed dołączeniem złącza manometru do samoprzylepnej osłony tracheostomii.

1. Dołączyć złącze manometru do manometru, umieszczając żeńskie złącze luer lock (schemat 1C) złącza manometru w męskim złączu luer lock (schemat 1D) manometru. Skręcić te dwa elementy razem aż do uzyskania trwałego połączenia.
2. Dołączyć złącze manometru do szyi pacjenta, umieszczając końcówkę złącza tracheostomii w samoprzylepnej osłonie tracheostomii (schemat 2).
3. Po trwałym dołączeniu złącza manometru do szyi pacjenta i trwałym połączeniu manometru ze złączem manometru lekarz może przeprowadzić ocenę ciśnienia wewnątrztrzewiczego podczas mówienia.

Procedura oceny ciśnienia wewnątrztrzewiczego podczas mówienia

Następujący opis zabiegu przygotował dr Eric D. Blom.

Niemожność utrzymania samoprzylepnej osłony tracheostomii przez wymagany czas często wynika z co najmniej jednej z poniższych przyczyn: (a) nadmierne ciśnienie wewnątrztrzewicze podczas mówienia; (b) nadmierne wydzielanie flegmy; (c) nieskuteczne założenie osłony zastawki lub (d) nietypowa architektura tracheostomii.

Nadmierne ciśnienie wewnątrzchawicze podczas mówienia jest bezpośrednim efektem oporu podczas przepływu powietrza przez protezę głosową z zastawką, wykorzystywania tchawiczo-przełykowego aparatu głosowego lub obu tych czynników. To „ciśnienie wsteczne” wypycha od wewnątrz luźną samoprzylepną osłonę, co powoduje przedostawanie się powietrza, czemu można trwale zapobiec, jedynie wymieniając osłonę. Przed rozpoczęciem uczenia pacjenta sposobu dołączania zastawki tracheostomijnej i korzystania z niej zaleca się przeprowadzenie pomiaru ciśnienia.

Po umieszczeniu złącza manometru w samoprzylepnej osłonie tracheostomii mocno przyklejonej nad stonią pacjent nabiera powietrza, lekko zatyka złącze palcem i liczy do 15 tak głośno, jak podczas normalnej rozmowy. Optymalne poziomy ciśnienia są oznaczone kolorami na manometrze: zakres zielony wskazuje na odczyt ciśnienia od 10 do 25 cmH₂O, co jest znakomitym wynikiem, a zakres niebieski na odczyt od 26 do 40 cmH₂O, co jest dobrym wynikiem. (Zob. tabelę poniżej). Wyższe poziomy ciśnienia proporcjonalnie skracają trwałość samoprzylepnej osłony tracheostomii.

Zakresy ciśnienia (cmH₂O)

10–25 cmH ₂ O	Znakomity – zielony
26–40 cmH ₂ O	Dobry – niebieski
41–120 cmH ₂ O	Wysoki

W przypadku niektórych pacjentów zwykle obserwowane ciśnienie manometru podczas zmieniania głosu od najcichszego (zwykle rejestrowanego na poziomie 10–15 cmH₂O) do najgłośniejszego (często wskazującego 90 cmH₂O lub więcej) jest metodą uczenia ich znaczenia kontrolowania głośności głosu. Wiele osób stosujących mowę tchawiczo-przełykową próbuje mówić za głośno, co powoduje nadmierne wewnątrzchawicze „ciśnienie wsteczne”, pogarsza jakość głosu i skraca trwałość samoprzylepnej osłony tracheostomii.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

jest elementem jednorazowego użytku i jest przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Złącza manometru nie wolno używać ponownie u innego pacjenta, aby nie dopuścić do zakażenia krzyżowego.

Manometr został fabrycznie wstępnie skalibrowany. Manipulacje przy urządzeniu, np. odkręcanie obudowy, mogą spowodować nieprawidłowe działanie, niedokładne odczyty ciśnienia i/lub nieszczelność miernika. Manipulowanie przy elementach łączących złącza manometru może spowodować niedokładne odczyty ciśnienia.

Przeostoga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez wykwalifikowany personel medyczny lub na jego zlecenie.

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 ZAMÓWIENIE ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Międzynarodowe

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

Sprawy klientów

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

ZASADY POSTĘPOWANIA ZE ZWRACANYMI TOWARAMI

Zwracany towar musi mieć numer upoważnienia do zwrotu towaru (ang. Return Merchandise Authorization number, RMA) oraz nie może być otwarty ani uszkodzony. Numery RMA można

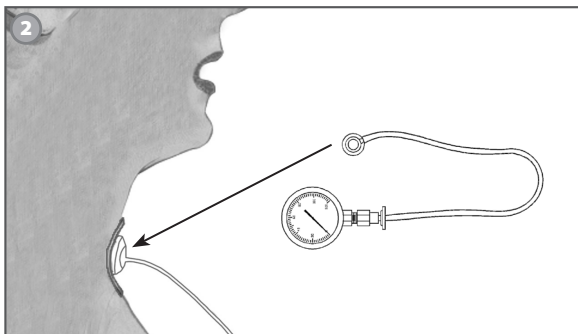
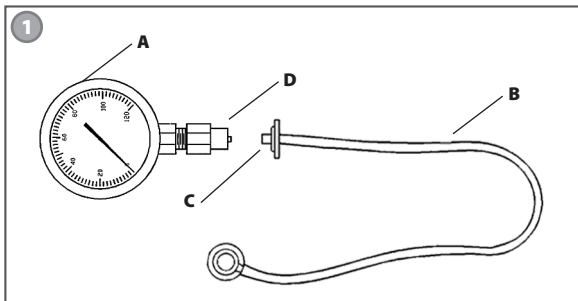
otrzymać w dziale obsługi klienta firmy InHealth. Zwroty bez numerów RMA nie będą akceptowane. Produkty muszą być zwracane w nieotwartych opakowaniach, z nienaruszonym zabezpieczonym zamknięciem producenta, aby możliwe było zaakceptowanie wymiany lub uznanie zwrotu. Wymiana lub zwrot produktu nie będą akceptowane, jeżeli towar był w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 14 dni. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać. Zwracany towar jest objęty dodatkową opłatą za uzupełnienie zapasów w wysokości 20%.

OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZONY ZAKRES ŚRODKÓW PRAWNYCH I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma InHealth Technologies, oddział Helix Medical, LLC, gwarantuje, że produkt w dniu zakupu jest wolny od wad wykonania i wad materiałowych. POWYŻSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE LUB OŚWIADCZENIA, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z PRZEPISÓW PRAWA LUB ZWYCZAJU, W TYM GWARANCJE DOROZUMIANE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, I ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSPOMNIANYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH ZOSTAJE NINIEJSZYM WYŁĄCZONA. Jedynym i wyłącznym środkiem prawnym należnym kupującemu z tytułu ważnego roszczenia gwarancyjnego jest wymiana produktu. Ten środek prawny nie obejmuje kosztów instalacji, usuwania, demontażu, dostawy ani ponownej instalacji. Firma InHealth nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt był modyfikowany, niewłaściwie używany lub nieprawidłowo przechowywany, instalowany, konserwowany lub został uszkodzony podczas transportu. Zwroty nie będą akceptowane bez wcześniejszego zatwierdzenia i upoważnienia. FIRMA INHEALTH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY WYMIERNE, UBOCZNE, POŚREDNIE, NASTĘPCZE, JAK RÓWNIEŻ ODSZKODOWANIE KARNE ANI RETORSYJNE.

DIAGRAMS

Abbildungen / Diagramas / Diagrammes / Diagrammi / Afbeeldingen / Schémata / Schematy



BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / LITERATURA

Additional references available upon request.

Zusätzliche Hinweise sind auf Rückfrage verfügbar. / Las referencias adicionales se encuentran disponibles a pedido. / Des références supplémentaires sont disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi disponibili su richiesta. / Op verzoek zijn meer referenties verkrijgbaar. / Referências adicionais disponíveis mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na požádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie.

1. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc.1998.



The CE Mark is only applicable to the Manometer Adaptor. The absence of the CE Mark for the Manometer is in conformance with PED 97/23/EC.

Die CE-Kennzeichnung bezieht sich nur auf den Manometeradapter. Die fehlende CE-Kennzeichnung des Manometers ist gemäß der PED 97/23/EC. / La marca CE sólo es aplicable al Adaptador para el manómetro. La ausencia de la marca CE en el Manómetro se conforma a la normativa PED 97/23/EC. / La Marque CE s'applique seulement à l'Adaptateur pour manomètre. L'absence de Marque CE pour le Manomètre est en conformité avec PED 97/23/CE. / Il marchio CE è applicabile solo all'Adattatore per manometro. L'assenza del marchio CE sul Manometro è conforme alla direttiva PED 97/23/CE. / Het CE-merkteken geldt alleen voor de Manometeradapter. Het ontbreken van het CE-merkteken voor de Manometer is in overeenstemming met PED 97/23/EC. / A Marca CE só é aplicável ao Adaptador de manómetro. A ausência da Marca CE para o Manómetro está conforme a Directiva 97/23/CE-PED. / Označení CE je platné pouze pro adaptér manometru. Nepřítomnost označení CE u manometru je v souladu s normou PED 97/23/EC. / Oznaczenie CE dotyczy wyłącznie złącza manometru. Brak oznaczenia CE dotyczącego manometru jest zgodny z dyrektywą PED 97/23/WE.

INHEALTH®
T E C H N O L O G I E S



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



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands