

Blom-Singer®

voice restoration systems

37-469-01 Rev. A

Manometer (with manometer adaptor)	4	ENG
Manometer (mit Manometeradapter)	8	DEU
Manómetro (con adaptador de manómetro)	13	ESP
Manomètre (avec adaptateur de manomètre)	18	
Manometro (con adattatore per manometro)	23	ITA
Manometer (met manometer adapter)	28	NED
Manómetro (com adaptador de manómetro)	33	POR

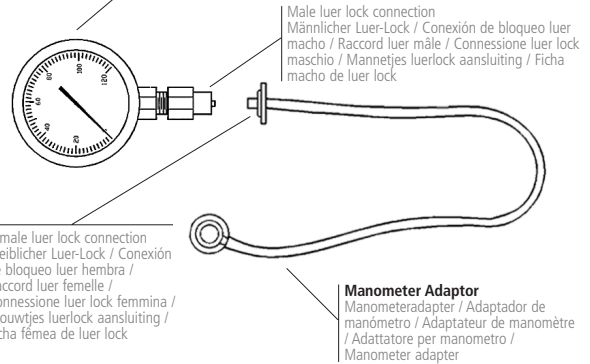
INHEALTH®
T E C H N O L O G I E S

User Information Data Sheet / Informationsblatt für Benutzer / Hoja de información del Usuario / Fiche Technique d'Information Utilisateur / Scheda informativa per il paziente / Informatieblad voor gebruikers / Folheto Informativo do Utente

1

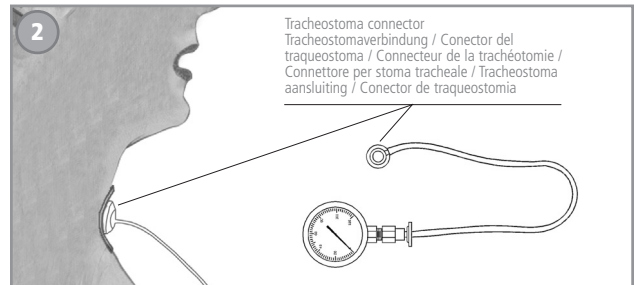
Manometer

Manómetro / Manomètre / Manometro



2

Tracheostoma connector
Tracheostomaverbindung / Conector del traqueostoma / Connecteur de la trachéotomie / Connettore per stoma tracheale / Tracheostoma aansluiting / Conector de traqueostomia



INHEALTH® MANOMETER

(with manometer adaptor)

The InHealth manometer (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 InHealth 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 InHealth 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 InHealth 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.**

REF	DESCRIPTION
BE8000	Manometer Kit <i>includes 1 manometer, 1 manometer adaptor and 1 TruSeal adhesive housing</i>
BE8020	Replacement Manometer Adaptor Pack <i>includes 5 manometer adaptors and 5 TruSeal adhesive housings</i>

INSTRUCTIONS FOR USE

Manometer Adaptor Attachment

Please refer to the diagrams located at the front of this data sheet. The clinician's hands should always be thoroughly cleaned to help avoid introducing contaminants.

The manometer adaptor 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 of the manometer adaptor into the male luer lock connection of the manometer (diagram 1). 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 "backpressure" 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 “backpressure,” 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 InHealth 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 physician or licensed speech pathologist.

SPECIAL ORDER PRODUCTS

If this data sheet accompanies a Special Order Product there will possibly be differences in the physical characteristics between the product enclosed and the product descriptions in this data sheet. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product. Special order products are nonreturnable.

ORDERING INFORMATION

USA & Canada

InHealth products can be ordered directly from International Healthcare Technologies at the following toll free number: (800) 477-5969, Monday—Thursday, 6:30 am—4:00 pm; and Friday, 6:30 am—2:00 pm, Pacific Time. (The toll free number can be used from the continental USA, Alaska, Hawaii, Puerto Rico, and the Virgin Islands. The toll free number for Canada is (800) 461-0991.) Products also may be ordered at the InHealth website: www.inhealth.com

If you have any questions or dissatisfaction with the product please contact customer service via telephone, fax, post, or E-mail. Tel: (800) 477-5969; Fax: (888)371-1530; Post: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA; E-mail: order@inhealth.com

International

For a list of international distributors, please contact International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

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 90 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

INHEALTH® MANOMETER

(mit Manometeradapter)

Der InHealth Manometer (mit Manometeradapter) ist als Schulungshilfe für Ärzte entworfen, um neuen und bestehenden Patienten zu erläutern, wie sie ihre eigenen Anforderungen an den Atemdruck beim tracheoösophagealen Sprechen bestimmen und selbst regulieren können. Die richtige Kontrolle des Luftflusses führt zu besserer Stimmqualität, weniger Ermüdung und längerer Haltbarkeit der Haftgehäusedichtung des Tracheostomas.

INDIKATIONEN

Der InHealth Manometer (mit Manometeradapter) dient qualifizierten Ärzten als Schulungshilfe für laryngektomierte Patienten, die damit üben können, wie sie ihren Intratrachealdruck beim tracheoösophagealen Sprechen bestimmen und selbst regulieren können.

GEGENANZEIGEN

Der InHealth Manometer (mit Manometeradapter) darf nur zur Beurteilung und Überwachung des Luftflussesdrucks bei der Intratrachealsprache von laryngektomierten Patienten, die mit einer tracheoösophagealen Stimmprothese sprechen, verwendet werden.

LIEFERUMFANG

Der InHealth Manometer (mit Manometeradapter) wird unsteril in einem Set geliefert. Ersatzmanometeradapter sind separat erhältlich. Der Manometer ist wiederverwendbar, der Manometeradapter jedoch, ist zur Verwendung bei jeweils nur **einem Patienten bestimmt und ein Wegwerfprodukt. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination darf der Manometeradapter nur jeweils bei einem Patienten verwendet werden.**

REF	BESCHREIBUNG
BE8000	Manometerset <i>Enthält 1 Manometer, 1 Manometeradapter und 1 TruSeal-Haftgehäuse</i>
BE8020	Ersatzmanometeradapter-Packung <i>Enthält 5 Manometeradapter und 5 TruSeal-Haftgehäuse</i>

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befestigung des Manometeradapters

Bitte beachten Sie die Abbildungen auf der Vorderseite dieses Merkblatts. Die Hände des Arztes müssen vor jedem Gebrauch gründlich gewaschen werden, damit keine Verunreinigungen eingeschleppt werden.

Der Manometeradapter sollte vor dem Anbringen am Haftgehäuse des Tracheostomas mit dem Manometer verbunden werden.

1. Führen Sie zum Befestigen des Manometeradapters am Manometer das Verbindungsstück des Manometeradapters mit dem weiblichen Luer-Lock in das Manometerverbindungsstück mit dem männlichen Luer-Lock ein (Abbildung 1). Verschrauben Sie die beiden Bauteile, bis sie fest miteinander verbunden sind.
2. Führen Sie zum Befestigen des Manometeradapters am Patienten das Tracheostomaverbindungsstück in das Haftgehäuse des Tracheostomas ein (Abbildung 2).
3. Wenn der Manometeradapter sicher am Patienten befestigt ist und der Manometer fest mit dem Manometeradapter verbunden ist, kann der Arzt mit der folgenden Beurteilung des intratrachealen Sprachdrucks fortfahren.

Vorgehen zum Überprüfen des intratrachealen Sprachdrucks

Das folgende Vorgehen wird von Dr. Eric D. Blom empfohlen.

Wenn die Haftgehäusedichtung des Tracheostomas nicht über eine praktische Zeitdauer hinweg hält, liegt das häufig an einem oder mehreren der folgenden Faktoren: (a) übermäßiger intratrachealer Sprachdruck; (b) übermäßige Schleimsekretion; (c) ineffiziente

Applikation der Ventildichtung; oder (d) unregelmäßige Form des Tracheostomas.

Übermäßiger intratrachealer Sprachdruck ist eine direkte Folge von Widerstand gegen den Luftfluss durch eine mit Ventil versehene Stimmprothese, einen tracheoösophagealen Vokaltrakt oder eine Kombination aus beiden. Dieser „Rückdruck“ lockert die Haftgehäusedichtung des Tracheostomas von innen und verursacht ein Luftleck, das nur durch Austauschen der Dichtung dauerhaft repariert werden kann. Vor Beginn der Einweisungstherapie eines Patienten zur Befestigung und Verwendung eines Tracheostomaventils, wird eine Druckmessung empfohlen.

Nach der Einführung des Manometeradapters in das Haftgehäuse des Tracheostomas, das fest über dem Stoma festgeklebt wurde, atmet der Patient ein, verschließt den Adapter leicht mit einem Finger und zählt mit normaler Gesprächslautstärke bis 15. Die optimalen Bereiche sind mit Farbmarkierungen auf dem Manometer gekennzeichnet: der grüne Bereich entspricht einem Druckwert von 10 – 25 cm H₂O, was hervorragend ist, und der blaue Bereich entspricht einem Druckwert von 26 – 40 cm H₂O, der gut ist. (Siehe Tabelle unten.) Höhere Werte können die Haltbarkeit der Haftgehäusedichtung des Tracheostomas proportional verkürzen.

DRUCKBEREICHE (CM H₂O)

10 — 25 cm H ₂ O	Hervorragend - Grün
26 — 40 cm H ₂ O	Gut – Blau
41 — 120 cm H ₂ O	Hoch

Bei einigen Patienten genügt schon die einfache Überwachung des Manometers bei der Variation der Lautstärke von sehr leise (normalerweise 10 – 15 cm H₂O) bis sehr laut (Messwert häufig 90 cm H₂O oder mehr), um die Bedeutung der Kontrolle der Lautstärke ihrer Stimme zu verdeutlichen. Viele Benutzer der Tracheoösophagealsprache versuchen zu laut zu sprechen und verursachen dadurch einen

übermäßig hohen intratrachealen „Rückdruck“, der die Stimmqualität beeinträchtigt und die Haltbarkeit der Haftgehäusedichtung des Tracheostomas verkürzt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn Risse, Bruchstellen oder andere äußerliche Schäden sichtbar sind, verwenden Sie das Produkt nicht mehr. Der Manometeradapter, ist zur Verwendung bei jeweils nur einem Patienten bestimmt und ein Wegwerfprodukt. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination darf der Manometeradapter bei jeweils nur einem Patienten verwendet werden.

Der InHealth Manometer wird fabrikseitig vorkalibriert. Manipulation des Instruments, z.B. Abschrauben des Gehäuses, kann zu Fehlfunktion, ungenauen Druckmessungen und/oder Lecks des Messinstruments führen. Manipulation der Verbindungsstücke auf dem Manometer kann zu ungenauen Druckmessungen führen.

SONDERANFERTIGUNGEN

Hinweis: Wenn dieses Informationsblatt einer Sonderanfertigung beiliegt, bestehen wahrscheinlich Unterschiede zwischen den physikalischen Eigenschaften des Produktes und der Produktbeschreibung in dieser Beilage. Diese Unterschiede haben keinen Einfluß auf die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produktes. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden.

BESTELLINFORMATION

USA & Kanada

InHealth Produkte können direkt bei International Healthcare Technologies unter folgender gebührenfreier Rufnummer bestellt werden: (800) 477-5969, Montag-Donnerstag von 6.30-16.00 Uhr und freitags von 6.30-14.00 Uhr Pazifik-Normalzeit. (Die gebührenfreie Rufnummer gilt für die USA, Alaska, Hawaii, Puerto Rico und die Jungferinseln. Die gebührenfreie Rufnummer für Kanada lautet: (800) 461-0991). Die Produkte können auch über die InHealth Website www.inhealth.com bestellt werden.

Wenn Sie Fragen haben oder mit dem Produkt nicht zufrieden sind, wenden Sie sich bitte per Telefon, Fax, Post oder E-mail an den Kundendienst. Tel: (800) 477-5969, Fax: (888) 371-1530, oder per Post an: 1110 Mark Avenue, Carpinteria CA 93013-2918 USA, E-mail: order@inhealth.com.

International

Ein Verzeichnis der internationalen Vertriebshändler erhalten Sie von International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel.: (+1) 805 684 9337, Fax: (+1) 805 684 8594.

WARENRÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen eine Return Merchandise Authorization Number (RMA – Retourenberechtigungsnummer) haben und in ungeöffnetem und unbeschädigtem Zustand zurückgeschickt werden. Die RMA-Nummern vergibt der InHealth Kundendienst. Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung mit dem intakten manipulationssicheren Verschluss des Herstellers zurückgeschickt werden, damit sie zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befunden haben, werden nicht mehr zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Bearbeitungsgebühr von 20% erhoben.

INHEALTH® MANÓMETRO

(con adaptador de manómetro)

El manómetro InHealth (con adaptador de manómetro) está diseñado como una ayuda pedagógica para los facultativos para enseñar a los pacientes nuevos y existentes cómo identificar y autorregular sus propias necesidades de presión respiratoria durante el habla traqueoesofágica. El control apropiado del caudal del aire da como resultado una mejor calidad de la voz, menor fatiga y una mayor duración del sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma.

INDICACIONES

El manómetro InHealth (con adaptador de manómetro) deberá ser utilizado exclusivamente por facultativos cualificados como ayuda pedagógica para enseñar a pacientes que hayan padecido una laringectomía cómo reconocer y autorregular su presión intra-traqueal durante el habla traqueoesofágica.

CONTRAINDICACIONES

El manómetro InHealth (con adaptador de manómetro) es sólo indicado para evaluar y controlar la presión del caudal del aire del habla intra-traqueal producida por pacientes que hayan padecido una laringectomía y que hablen utilizando una prótesis de voz traqueoesofágica.

CÓMO SE SUMINISTRA

El manómetro InHealth (con adaptador de manómetro) se suministra 'no-estéril' en un kit. Los adaptadores de manómetro de recambio se pueden adquirir por separado. El manómetro es reutilizable; sin embargo, el adaptador de manómetro es desechable y está diseñado para **uso exclusivo de un único paciente. El adaptador de manómetro no deberá ser utilizado por más de un paciente para impedir la contaminación cruzada.**

REF	DESCRIPCIÓN
BE8000	Kit del manómetro <i>incluye 1 manómetro, 1 adaptador de manómetro y 1 alojamiento adhesivo TruSeal</i>
BE8020	Paquete de adaptadores de manómetro de recambio <i>incluye 5 adaptadores de manómetro y 5 alojamientos adhesivos TruSeal</i>

INSTRUCCIONES DE USO

Acople del adaptador de manómetro

Por favor, consulte los diagramas situados al principio de esta hoja informativa. Las manos del facultativo deberán estar siempre perfectamente limpias para ayudar a evitar la introducción de contaminantes.

El adaptador de manómetro debería conectarse al manómetro antes de acoplar el adaptador al alojamiento adhesivo del traqueostoma.

1. Acople el adaptador al manómetro insertando la conexión de bloqueo luer hembra del adaptador a la conexión de bloqueo luer macho del mismo (diagrama 1). Gire los dos componentes juntos hasta que estén firmemente conectados .
2. Acople el adaptador de manómetro al paciente insertando el extremo del conector del traqueostoma al alojamiento adhesivo del mismo (diagrama 2).
3. Cuando el adaptador esté firmemente acoplado al paciente, y el manómetro firmemente acoplado al adaptador, el facultativo podrá proceder con la siguiente evaluación de la presión del habla intra-traqueal.

Procedimiento de evaluación de la presión del habla intra-traqueal

El siguiente procedimiento ha sido provisto por Eric D. Blom, Ph.D.

El no mantener el sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma

durante un cierto período de tiempo práctico es frecuentemente el resultado de uno o más de los siguientes factores: (a) excesiva presión del habla intra-traqueal; (b) excesiva descarga de flema; (c) ineficaz aplicación del sello de la válvula; o, (d) irregular fisionomía traqueostómica.

La excesiva presión del habla intra-traqueal es una expresión directa de la resistencia al caudal del aire a través de una prótesis de voz 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 sólo podrá repararse de forma duradera recambiando el sello. Antes de la iniciación de la terapia para enseñar a un paciente a acoplar y utilizar una válvula de traqueostoma, se recomienda realizar una medida de la presión.

Con el adaptador de manómetro insertado en el alojamiento adhesivo del traqueostoma, que ha sido pegado firmemente con cinta adhesiva sobre el estoma, el paciente respira, ocluye ligeramente el adaptador con un dedo y cuenta hasta 15 a un nivel normal de intensidad acústica de conversación. Los niveles óptimos están designados por 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 la gráfica siguiente.) Los niveles más altos contribuyen a una duración proporcionalmente más corta del sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma.

GAMAS 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 controlar sencillamente el manómetro, ya que varían su intensidad acústica de lo más suave (registrando normalmente 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 traqueoesofágica intentan hablar demasiado fuerte, lo que produce una “contrapresión” intra-traqueal excesiva, deteriorando la calidad de voz y acortando la duración del sello del alojamiento adhesivo del traqueostoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se detectan desgarrones, grietas o daños estructurales, no se deberá seguir utilizando el producto. El adaptador de manómetro es desechable y está diseñado para uso exclusivo de un único paciente. El adaptador de manómetro no deberá ser utilizado por más de un paciente para impedir la contaminación cruzada.

El manómetro InHealth viene pre-calibrado de fábrica. La manipulación indebida del instrumento, por ejemplo, destornillar el alojamiento, podría producir un malfuncionamiento, unas lecturas de presión imprecisas y/o fugas del manómetro. La manipulación indebida del ajuste de las conexiones del adaptador del manómetro podría producir unas lecturas de presión imprecisas.

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

Si esta Hoja Informativa acompaña a un Producto de Pedido Especial, podría haber diferencias en las características físicas entre el producto y la descripción del mismo. Estas diferencias no afectarán a la seguridad o eficacia del producto de pedido especial. Los productos de pedido especial no se pueden devolver.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU. y Canadá

Los productos InHealth pueden pedirse directamente de International Healthcare Technologies en el siguiente número de teléfono gratuito: (800) 477-5969, de lunes a jueves, de 6:30 de la mañana a 4:00 de la tarde, y los viernes de 6:30 de la mañana a 2:00 de la tarde, Hora del Pacífico. (El número de teléfono gratuito se puede usar desde EE.UU., Alaska, Hawaii, Puerto Rico y las Islas Vírgenes. El número de teléfono

gratuito para Canadá es (800) 461-0991). También se pueden efectuar pedidos en el sitio Web de InHealth: www.inhealth.com

Si tuviera alguna pregunta o no estuviera satisfecho con el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente, ya sea por teléfono, fax, correo, o correo electrónico; Tel.: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Correo: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 EE.UU.; Correo electrónico: order@inhealth.com

Internacional

Si desea obtener una lista de distribuidores internacionales, póngase en contacto con International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 EE.UU. Teléfono: (+1) 805-684-9337, Fax: (+1) 805-684-8594.

POLÍTICA DE MERCANCÍAS DEVUELTAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un Return Merchandise Authorization number (RMA - número de Autorización de Devolución de Mercancías) y deberán estar sin abrir y sin daños. Los números RMA se pueden obtener de InHealth Customer Service. Las devoluciones sin RMA no serán aceptadas. Para poder ser recambiados o reembolsados, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir con el precinto del fabricante intacto. No se aceptarán productos para recambio o reembolso si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días. Los productos de pedido especial no se pueden devolver. Se aplica una tarifa del 20% por carga administrativa en todas las mercancías devueltas.

INHEALTH® MANOMÈTRE

(avec adaptateur de manomètre)

Le manomètre InHealth (avec adaptateur de manomètre) est conçu pour servir de matériel didactique aux cliniciens apprenant aux patients nouveaux et actuels comment identifier et auto-réguler leurs propres besoins en pression respiratoire lorsqu'ils s'expriment par voix trachéo-œsophagienne. Un contrôle adéquat du débit d'air améliore la qualité de la voix, fatigue moins le patient et prolonge la vie utile du joint du logement adhésif de la trachéotomie.

INDICATIONS

Le manomètre InHealth (avec adaptateur de manomètre) est destiné à être utilisé en tant que matériel didactique par des cliniciens diplômés pour apprendre aux laryngectomisés comment reconnaître et auto-réguler leur pression intratrachéale lorsqu'ils s'expriment par voix trachéo-œsophagienne.

CONTRE-INDICATIONS

Le manomètre InHealth (avec adaptateur de manomètre) est également indiqué pour évaluer et contrôler la pression du débit d'air chez les laryngectomisés qui s'expriment au moyen d'une prothèse vocale trachéo-œsophagienne.

PRESENTATION

Le manomètre InHealth (avec adaptateur de manomètre) est fourni non stérile dans une trousse. On peut se procurer des adaptateurs de manomètre de rechange séparément. Le manomètre est réutilisable mais, par contre, l'adaptateur de manomètre est à jeter et il est destiné à **n'être utilisé que pour un seul patient. L'adaptateur de manomètre ne doit pas être réutilisé par plus d'un patient pour empêcher toute contamination croisée.**

REF	DESCRIPTION
BE8000	Trousse de manomètre <i>Contient 1 manomètre, 1 adaptateur de manomètre et 1 logement adhésif TruSeal</i>
BE8020	Boîte d'adaptateurs de manomètre de rechange <i>Contient 5 adaptateurs de manomètre et 5 logements adhésifs TruSeal</i>

MODE D'EMPLOI**Fixation de l'adaptateur de manomètre**

Veuillez vous référer aux diagrammes situés au recto de cette fiche technique. Le clinicien doit toujours avoir les mains bien propres pour aider à éviter d'introduire des contaminants.

L'adaptateur de manomètre doit être relié au manomètre avant de le fixer au logement adhésif de la trachéotomie.

1. Fixez l'adaptateur de manomètre à ce dernier en poussant le raccord luer femelle de l'adaptateur de manomètre dans le raccord luer mâle du manomètre (diagramme 1). Vissez les deux pièces entre elles jusqu'à ce qu'elles soient solidement connectées.
2. Fixez l'adaptateur de manomètre au patient en introduisant l'embout connecteur de la trachéotomie dans le logement adhésif de la trachéotomie (diagramme 2).
3. Quand l'adaptateur de manomètre est solidement attaché au patient, et le manomètre est à son tour solidement attaché à l'adaptateur de manomètre, le clinicien pourra commencer à évaluer la pression de la voix intratrachéale comme décrit ci-après.

Procédure d'évaluation de la pression de la voix intratrachéale

Les informations suivantes sont fournies par Eric D. Blom, Ph.D.

Si l'on ne réussit pas à maintenir le joint du logement adhésif de la trachéotomie ouvert pendant une durée pratique, cela vient souvent d'un ou de plusieurs des facteurs suivants : (a) la pression

de la voix intratrachéale est excessive ; (b) il y a un écoulement excessif de phlegme ; (c) le joint de la soupape a été mal posé ; ou (d) l'architecture de la trachéotomie est irrégulière.

Une pression excessive de la voix intratrachéale signifie directement qu'il y a une résistance au débit d'air dans une prothèse vocale munie d'une soupape, une voie vocale trachéo-œsophagienne ou une association de ces deux choses. Cette « rétropression » force le joint du logement adhésif de la trachéotomie à s'éloigner de l'intérieur et provoque ainsi une fuite d'air à laquelle on ne peut remédier de façon durable qu'en remplaçant le joint. Avant d'initier la thérapie pour apprendre à un patient comment fixer et utiliser une soupape de trachéotomie, il est recommandé de mesurer la pression.

L'adaptateur de manomètre étant introduit dans le logement adhésif de la trachéotomie, solidement fixé sur la stomie avec du ruban adhésif, le patient aspire, bouche légèrement l'adaptateur avec un doigt et compte jusqu'à 15 au niveau normal d'intensité du langage parlé. Les niveaux optimaux sont désignés par des repères en couleur sur le manomètre : les repères verts indiquent une pression comprise entre 10 et 25 cm d'H₂O, soit excellente, et les repères bleus une pression comprise entre 26 et 40 cm d'H₂O, soit bonne (voir tableau ci-dessous). Des niveaux plus élevés réduisent la vie utile du joint du logement adhésif de la trachéotomie proportionnellement.

LIMITES DE LA PRESSION (EN CM D'H₂O)

10 — 25 cm H ₂ O	Excellente – En vert
26 — 40 cm H ₂ O	Bonne – En bleu
41 — 120 cm H ₂ O	Forte

Pour certains patients, apprendre tout simplement à contrôler le manomètre, en faisant varier l'intensité de leur voix de la voix la plus douce (d'habitude située entre 10 et 15 cm d'H₂O) à la voix la plus forte (atteignant souvent 90 cm d'H₂O ou plus), leur montre

combien il est important de contrôler l'intensité de leur voix. De nombreuses personnes porteuses d'une prothèse vocale trachéo-œsophagienne essayent de parler trop fort, ce qui provoque une « rétropression » intratrachéale excessive, fait détériorer la qualité de la voix et raccourcit la vie utile du joint du logement adhésif de la trachéotomie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Ne pas continuer à utiliser le produit s'il y a des déchirures, des craquelures ou des dégâts structurels. L'adaptateur de manomètre est à jeter et il est destiné à n'être utilisé que pour un seul patient. Ne pas réutiliser l'adaptateur de manomètre pour plus d'un patient afin d'éviter toute contamination croisée.

Le manomètre InHealth est pré-étalonné en usine. Toute manipulation en douce, par exemple le dévissage du logement, peut se traduire par un mauvais fonctionnement ultérieur, des lectures inexactes de la pression et/ou des fuites au niveau du manomètre. Toute manipulation en douce des raccords de connexion de l'adaptateur de manomètre peut donner suite à des lectures inexactes de la pression.

COMMANDES SPÉCIALES

Si cette fiche technique accompagne un produit fourni sur commande spéciale, il est possible que les caractéristiques physiques du produit fourni et les descriptions du produit dans la présente fiche diffèrent. Ces écarts ne se répercuteront en rien sur la sécurité ni sur l'efficacité du produit fourni sur commande spéciale. Les produits des commandes spéciales ne peuvent nous être retournés.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Etats-Unis et Canada

Il est possible de commander les produits InHealth directement en s'adressant à International Healthcare Technologies au numéro vert suivant : (800) 477-5969, du lundi au jeudi : 6h30 à 16h00 ; vendredi : 6h30 à 14h00, heure du Pacifique. (Le numéro vert peut être utilisé depuis les Etats-Unis continentaux, l'Alaska, Hawaïi, Puerto Rico et les Iles

Virgès. Pour le Canada, le numéro vert est: (800) 461-0991). Il est également possible de commander ces produits sur le site InHealth suivant : www.inhealth.com

Si vous avez des questions à poser ou si vous êtes mécontent(e) du produit, veuillez contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou courrier électronique. Les coordonnées sont les suivantes : Tél. : (800) 477-5969 ; Fax : (888) 371-1530 ; Courrier : 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, Etats-Unis ; Courrier électronique : order@inhealth.com

International

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, veuillez contacter International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, Etats-Unis. Téléphone : (+1) 805 684 9337, Fax: (+1) 805 684 8594.

PROCÉDURE DE RENVOI DES PRODUITS

Toute marchandise renvoyée par nos clients doit être accompagnée d'un numéro de Return Merchandise Authorization (RMA - autorisation de retour des marchandises). En outre, les produits ne doivent pas être ouverts, ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, veuillez contacter le service clientèle de InHealth. Les renvois qui ne seraient pas accompagnés d'un numéro de RMA ne pourront être acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou à un avoir, les produits renvoyés doivent être contenus dans un emballage fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits renvoyés ne pourront faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 90 jours. Les produits des commandes spéciales ne peuvent nous être retournés. Tout renvoi de marchandise fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20%.

INHEALTH® MANOMETRO

(con adattatore per manometro)

Il manometro InHealth (con adattatore per manometro) è progettato come strumento di formazione per clinici per insegnare ai nuovi pazienti e a quelli attuali ad identificare e autoregolare in base alle proprie esigenze la pressione respiratoria durante il linguaggio tracheoesofageo. Un adeguato controllo del flusso dell'aria si traduce in una migliore qualità della voce, minore affaticamento e in una più lunga tenuta dell'alloggiamento autoadesivo per stoma tracheale.

INDICAZIONI

L'uso del manometro InHealth (con adattatore per manometro) è riservato a clinici qualificati come strumento di formazione per insegnare a pazienti sottoposti a laringectomia a riconoscere e autoregolare la propria pressione intratracheale durante il linguaggio tracheoesofageo.

CONTROINDICAZIONI

Il manometro InHealth (con adattatore per manometro) è indicato esclusivamente per valutare e monitorare il linguaggio intratracheale prodotto da pazienti sottoposti a laringectomia che parlano mediante protesi vocale tracheoesofagea.

DOTAZIONE

Il manometro InHealth (con adattatore per manometro) viene fornito non sterile in un kit. Adattatori per manometro di ricambio sono disponibili a parte. Il manometro è riutilizzabile mentre l'adattatore per manometro è da gettare e ad **uso personale da parte del singolo paziente. Per prevenire la contaminazione incrociata, l'adattatore non deve essere riutilizzato da più di un paziente.**

RIF	DESCRIZIONE
BE8000	Kit Manometro <i>contiene 1 manometro, 1 adattatore per manometro e un alloggiamento autoadesivo TrueSeal</i>
BE8020	Confezione adattatore per manometro di ricambio <i>contiene 5 adattatori per manometro e 5 alloggiamenti autoadesivi TruSeal</i>

ISTRUZIONI PER L'USO

Applicazione dell'adattatore per manometro

Fare riferimento alle illustrazioni riportate sulla presente scheda tecnica. Il clinico deve assicurarsi di avere sempre le mani perfettamente pulite per evitare l'introduzione di contaminanti.

L'adattatore per manometro deve essere collegato al manometro prima di essere applicato all'alloggiamento autoadesivo per stoma tracheale.

1. Collegare l'adattatore per manometro al manometro inserendo la relativa connessione luer lock femmina nella connessione luer lock maschio del manometro (Figura 1). Ruotare insieme i due componenti fino ad assicurarne la connessione.

2. Applicare l'adattatore per manometro al paziente inserendo il terminale del connettore per stoma tracheale al relativo alloggiamento autoadesivo (Figura 2).

3. Dopo aver assicurato l'applicazione dell'adattatore per manometro al paziente e dopo aver collegato in maniera sicura il manometro all'apposito adattatore, il clinico può procedere con la valutazione della pressione del linguaggio intratracheale di seguito riportata.

Procedura di valutazione della pressione del linguaggio intratracheale

La seguente procedura è fornita da Eric D. Blom, Ph.D.

La mancanza di tenuta dell'alloggiamento per stoma tracheale per

una durata di tempo idonea dipende spesso da uno o più di uno dei seguenti fattori: (a) eccessiva pressione nel linguaggio intratracheale; (b) eccessiva secrezione di muco; (c) scarsa tenuta della valvola in fase di applicazione; o, (d) struttura tracheostomica irregolare.

L'eccessiva pressione nel linguaggio intratracheale è indice di resistenza al flusso d'aria attraverso una protesi vocale dotata di valvola, tratto vocale tracheoesofageo, o una combinazione di entrambi i fattori. La contropressione causa la fuoriuscita dell'alloggiamento autoadesivo per stoma tracheale, provocando una perdita d'aria che può essere definitivamente eliminata soltanto sostituendo l'adesivo. Si raccomanda la misurazione della pressione prima di avviare la terapia o prima di insegnare ad un paziente ad applicare e utilizzare la valvola tracheostomica.

Con l'adattatore per manometro inserito nell'alloggiamento autoadesivo per stoma tracheale, applicata in maniera ben ferma sullo stoma, il paziente fa un respiro, occludendo leggermente l'adattatore con un dito e conta fino a 15 con un livello sonoro normale, corrispondente al linguaggio di conversazione. I livelli ottimali sono contrassegnati da segni colorati sul manometro: l'area verde indica una lettura della pressione pari a 10 - 25 cm H₂O, ovvero eccellente, mentre l'area blu indica una lettura della pressione di 26-40 cm H₂O, corrispondente ad un buon valore. (Si veda la tabella sotto riportata). Livelli più alti contribuiscono ad una durata proporzionalmente inferiore dell'alloggiamento autoadesivo per stoma tracheale.

SCALA DI PRESSIONE (CM DI H₂O)

10 — 25 cm H ₂ O	Eccellente – Verde
26 — 40 cm H ₂ O	Buono – Blu
41 — 120 cm H ₂ O	Alto

Semplicemente monitorando il manometro, variando il livello sonoro dalla scala più bassa (registrando solitamente 10 –15 cm

H₂O) a quella più alta (misurando spesso 90cm H₂O o oltre), alcuni pazienti apprendono l'importanza del controllo del livello sonoro della propria voce. Molti pazienti che comunicano mediante linguaggio tracheoesofageo cercano di parlare con un livello sonoro troppo alto causando un'eccessiva contropressione a livello intratracheale, deteriorando la qualità della voce e causando una ridotta durata della tenuta dell'alloggiamento autoadesivo per stoma tracheale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In presenza di lacerazioni, rottura o danno strutturale, sospendere l'uso del prodotto. L'adattatore per manometro è monouso e destinato all'uso personale di un singolo paziente. Per prevenire la contaminazione incrociata, l'adattatore non deve essere riutilizzato da più di un paziente.

Il manometro InHealth è pre-calibrato in fase di fabbricazione. La manomissione del dispositivo, ad es., svitando l'alloggiamento, può comportarne il malfunzionamento, letture della pressione inaccurate e/o perdite del manometro. La manomissione del sistema di connessione sull'adattatore per manometro può causare letture della pressione errate.

ORDINAZIONE DI PRODOTTI SPECIALI

Se questo foglio informativo correda un Prodotto Speciale, è possibile che le caratteristiche fisiche del prodotto accluso varino dalle descrizioni riportate in questo foglio. Tali differenze, tuttavia, non comprometteranno in alcun modo la sicurezza o l'efficacia del prodotto. I prodotti speciali non sono sostituibili o rimborsabili.

MODALITÀ DI ORDINAZIONE

U.S.A. e Canada

I prodotti InHealth possono essere ordinati direttamente dalla International Healthcare Technologies al seguente numero verde: (800) 477-5969 da lunedì a giovedì, ore 06.30-16.00 ed il venerdì, ore 06.30-14.00, ora Pacifico. (Il numero verde è valido per chiamate dagli U.S.A. continentali e da Alaska, Hawaii, Portorico e Isole Vergini. Il numero verde

per il Canada è (800) 461-0991). I prodotti possono essere ordinati anche attraverso il sito web InHealth: www.inhealth.com.

In caso di chiarimenti o reclami, si prega di contattare il servizio clienti per telefono, fax, posta o email. Tel: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; indirizzo postale: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, U.S.A.; e-mail: order@inhealth.com.

Dall'estero

Per un elenco di distributori internazionali, rivolgersi a International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, U.S.A. Tel: (+1) 805-684-9337, Fax: (+1) 805-684-8594.

POLITICA DEI RESI

Tutti i prodotti resi dovranno avere un numero di Return Merchandise Authorisation (RMA - autorizzazione del prodotto reso) e la confezione dovrà essere ancora intatta e non danneggiata. Per ottenere un numero RMA rivolgersi al Servizio Clienti InHealth. Non saranno accettati i resi privi di numero RMA. Per dar luogo a sostituzione o rimborso i prodotti dovranno essere restituiti in confezione ancora sigillata, con il sigillo anti-contraffazione del produttore ancora intatto. I prodotti non saranno sostituiti o rimborsati se in possesso del cliente da più di 90 giorni. I prodotti speciali non sono sostituibili o rimborsabili. Tutti i prodotti resi sono soggetti ad una trattenuta del 20% destinata ad un fondo per la ricostituzione delle scorte.

INHEALTH® MANOMETER

(met manometer adapter)

De InHealth manometer (met manometer adapter) is bedoeld als instructiehulpmiddel voor medici om aan nieuwe en bestaande patiënten te leren hoe zij hun eigen ademhalingsdruk behoeften kunnen controleren en zelf regelen tijdens tracheoesofagale spraak. Een juiste regeling van de luchtstroming zorgt voor een betere spraakwaliteit, is minder vermoeiend, en verlengt de levensduur van de afdichting van de zelfhechtende behuizing van de tracheostoma.

INDICATIES

De InHealth manometer (met manometer adapter) is bedoeld om gebruikt te worden door bevoegde medici als hulpmiddel om patiënten met een laryngectomie te leren hoe zij hun intratracheale druk kunnen herkennen en zelf regelen tijdens tracheoesofagale spraak.

CONTRA-INDICATIES

De InHealth manometer (met manometer adapter) is alleen geïndiceerd om de druk van de luchtstroom bij intratracheale spraak te meten en te controleren die wordt geproduceerd door patiënten met een laryngectomie en die spreken met behulp van een tracheoesofagale stemprothese.

WIJZE VAN LEVERING

De InHealth manometer (met manometer adapter) wordt niet-steriel als set geleverd. Reserve manometer adapters zijn apart verkrijgbaar. De manometer kan opnieuw gebruikt worden, de manometer adapter is echter een wegwerpproduct en **uitsluitend bedoeld voor één patiënt. De manometer adapter mag niet door meer dan één patiënt gebruikt worden om kruisbesmetting te voorkomen.**

REF	BESCHRIJVING
BE8000	Manometer set <i>bevat 1 manometer, 1 manometer adapter en 1 TruSeal zelfhechtende behuizing</i>
BE8020	Reserve manometer adapter pakket <i>bevat 5 manometer adapters en 5 TruSeal zelfhechtende behuizingen</i>

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbrengen van de manometer adapter

Zie ook de afbeeldingen aan het begin van dit informatieformulier. De handen van de clinicus moeten grondig schoon zijn om te voorkomen dat verontreinigingen kunnen worden ingebracht.

De manometer adapter moet aan de manometer worden bevestigd voordat de manometer adapter wordt vastgemaakt aan de zelfhechtende behuizing van de tracheostoma.

1. Maak de manometer adapter vast aan de manometer door de vrouwtjes luerlock aansluiting van de manometer adapter in de mannetjes luerlock aansluiting van de manometer te steken (Zie afbeelding 1). Draai de twee delen samen tot zij stevig aan elkaar zitten.

2. Maak de manometer adapter vast aan de patiënt door het aansluiteinde van de tracheostoma in de zelfhechtende behuizing van de tracheostoma te steken (Zie afbeelding 2).

3. Als de manometer adapter stevig aan de patiënt is bevestigd en de manometer goed vastzit aan de manometer adapter, kan de clinicus doorgaan met de onderstaande procedure voor het meten van de intratracheale spraakdruk.

Procedure voor het meten van de intratracheale spraakdruk

De volgende procedure is verstrekt door Eric D. Blom, Ph.D.

Als de afdichting van de zelfhechtende behuizing van de

tracheostoma niet een redelijke tijd gehandhaafd kan blijven is dit vaak het gevolg van één of meer van de volgende factoren: (a) overmatige intratracheale spraakdruk; (b) overmatige slijmafscheiding; (c) ondoelmatig gebruik van de klepafdichting; of, (d) onregelmatige bouw van de tracheostoma.

Overmatige intratracheale spraakdruk is een directe expressie van weerstand tegen luchtstroming door een stemprothese met een klep, een tracheoesofagaal aanzetstuk, of een combinatie van deze twee. Deze "tegendruk" drukt de afdichting van de zelfhechtende behuizing van de tracheostoma van binnenuit los, waardoor een luchtlek ontstaat dat uitsluitend duurzaam hersteld kan worden door de afdichting te vervangen. Voor men begint met de therapie om een patiënt te leren een tracheostomaklep te bevestigen en te gebruiken adviseren wij een drukmeting te verrichten.

Als de manometer adapter in de zelfhechtende behuizing van de tracheostoma is gestoken, die goed met tape op de stoma is bevestigd, haalt de patiënt adem, sluit de adapter licht met een vinger en telt tot 15 op een normaal gespreksvolume. Optimale niveaus zijn aangegeven met kleurmarkeringen op de manometer: het groene bereik geeft een drukwaarde aan van 10 – 25 cm H₂O, wat uitstekend is, en het blauwe bereik geeft een drukwaarde aan van 26 – 40 cm H₂O, wat goed is. (Zie onderstaand overzicht). Hogere niveaus dragen bij aan een verhoudingsgewijs kortere levensduur van de afdichting van de zelfhechtende behuizing van de tracheostoma.

DRUKBEREIKEN (CM H₂O)

10 — 25 cm H ₂ O	Uitstekend – Groen
26 — 40 cm H ₂ O	Goed – Blauw
41 — 120 cm H ₂ O	Hoog

Sommige patiënten begrijpen al hoe belangrijk het is hun stemvolume te regelen, door alleen naar de manometer te kijken, als zij hun volume variëren van zo zacht mogelijk (gewoonlijk

wordt 10 – 15 cm H₂O aangegeven) tot zo hard mogelijk (vaak wordt 90cm H₂O of meer gemeten). Veel tracheoesofagale sprekers proberen te hard te spreken, wat resulteert in overmatige intratracheale "tegendruk", verminderde spraakwaliteit, en verkorte levensduur van de afdichting van de zelfhechtende behuizing van de tracheostoma.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Bij scheurtjes, barstjes of structurele beschadiging, het product niet verder gebruiken. De manometer adapter is een wegwerpproduct en uitsluitend bedoeld voor één patiënt. De manometer adapter moet niet door meer dan één patiënt gebruikt worden om kruisbesmetting te voorkomen.

De InHealth manometer is reeds op de fabriek gekalibreerd. Knoeien aan het instrument, zoals het losschroeven van de behuizing, kan storing, onnauwkeurige drukmeting en/of lekken van de meter tot gevolg hebben. Knoeien aan de aansluitingen van de manometer adapter kan leiden tot onnauwkeurige drukmeting.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Als dit informatieblad is bijgesloten bij een product op speciale bestelling, kunnen er verschillen zijn tussen de fysieke eigenschappen van het product en de beschrijving van het product in deze bijsluiters. Deze verschillen hebben geen gevolg voor de veiligheid en doeltreffendheid van het speciaal bestelde product. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd.

BESTELINFORMATIE

Verenigde Staten en Canada

De InHealth producten kunnen rechtstreeks besteld worden bij International Healthcare Technologies op het volgende gratis nummer: (800) 477-5969, maandag-donderdag, 6.30 u tot 16.00 u; en op vrijdag van 6.30 u tot 14.00 u, Amerikaanse westkust tijd. (Het gratis nummer kan gebruikt worden vanuit het vasteland van de Verenigde Staten, Alaska, Hawaii, Puerto Rico en de Maagdeneilanden. Het gratis nummer voor Canada is (800) 461-0991). Producten kunnen ook besteld worden via de InHealth website:

www.inhealth.com

Als u vragen of klachten heeft over het product, kunt u telefonisch, per fax, post of e-mail contact opnemen met de afdeling klantenservice: Tel: (800) 477-5969, Fax: (888) 371-1530; post: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 U.S.A.; e-mail: order@inhealth.com

Internationaal

Voor een lijst met internationale verdelers, kunt u contact opnemen met International Healthcare Technologies, 1110 Mark Ave., Carpinteria, CA 93013-2918 U.S.A. Tel: (+1) 805 684 9337, Fax: (+1) 805 684 8594.

RETOURZENDINGEN

Alle geretoureerde goederen moeten voorzien zijn van een Return Merchandise Authorization nummer (RMA), en mogen niet geopend of beschadigd zijn. U kunt een RMA nummer krijgen bij InHealth Customer Service. Retourzendingen zonder RMA worden niet geaccepteerd. De producten moeten worden teruggestuurd in de ongeopende verpakking, waarbij de verzegeling van de fabrikant tegen ongeoorloofd openen intact moet zijn, wil het product in aanmerking komen voor vervanging of creditering. Producten komen niet in aanmerking voor vervanging of creditering als de klant ze langer dan 90 dagen in bezit heeft gehad. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Op alle geretoureerde goederen wordt 20% behandelingskosten in rekening gebracht.

INHEALTH® MANÓMETRO

(com adaptador de manómetro)

O manómetro InHealth (com adaptador de manómetro) foi concebido como auxiliar de treino para os clínicos ensinarem doentes novos e actuais a identificar e auto-regular os seus próprios requisitos de pressão respiratória durante o discurso traqueo-esofágico. O controlo correcto do fluxo de ar resulta numa melhor qualidade da voz, menos fadiga e numa maior duração do suporte adesivo de traqueostomia.

INDICAÇÕES

O manómetro InHealth (com adaptador de manómetro) destina-se a ser utilizado por clínicos qualificados como auxiliar de treino para ensinar doentes laringectomizados a reconhecer e auto-regular a sua pressão intra-traqueal durante o discurso traqueo-esofágico.

CONTRA-INDICAÇÕES

O manómetro InHealth (com adaptador de manómetro) só está indicado para avaliar e monitorizar a pressão de discurso intra-traqueal produzida por doentes laringectomizados que falam utilizando uma prótese de voz traqueo-esofágica.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O manómetro InHealth (com adaptador de manómetro) é fornecido num kit não esterilizado. Estão disponíveis separadamente adaptadores de manómetro de substituição. O manómetro é reutilizável, embora o adaptador do manómetro seja descartável e se destine a ser **utilizado por um doente apenas. O adaptador do manómetro não deve ser reutilizado por mais do que um doente, para prevenir a contaminação cruzada.**

REF	DESCRIÇÃO
BE8000	Kit de manómetro <i>inclui 1 manómetro, 1 adaptador de manómetro e 1 suporte adesivo TruSeal</i>
BE8020	Pack de adaptadores de manómetro de substituição <i>inclui 5 adaptadores de manómetro e 5 suportes adesivos TruSeal</i>

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fixação do Adaptador de Manómetro

Consultar os diagramas encontrados na frente deste folheto informativo. As mãos do clínico devem ser sempre lavadas exaustivamente para ajudar a evitar a introdução de agentes contaminantes.

O adaptador de manómetro deve ser ligado ao manómetro antes de fixar o adaptador do manómetro ao suporte adesivo de traqueostomia.

1. Fixar o adaptador do manómetro ao manómetro inserindo a ficha fêmea de luer lock do adaptador do manómetro na ficha macho de luer lock do manómetro. Rodar os dois componentes até estes se encontrarem ligados de forma segura (diagrama 1).
2. Ligar o adaptador do manómetro ao doente inserindo a extremidade do conector de traqueostomia no suporte adesivo de traqueostomia (diagrama 2).
3. Quando o adaptador do manómetro se encontra firmemente ligado ao doente e o manómetro ligado com segurança ao adaptador do manómetro, o clínico pode proceder à avaliação da pressão de discurso intratraqueal.

Procedimento de avaliação da pressão de discurso intratraqueal

O procedimento seguinte é fornecido por Eric D. Blom, Ph.D.

A falha de manutenção do suporte adesivo de traqueostomia por um período de tempo prático é frequentemente o resultado de um

ou mais dos seguintes factores: (a) pressão excessiva de discurso intratraqueal; (b) produção excessiva de flegma; (c) aplicação ineficaz do selo da válvula; ou (d) arquitectura irregular da traqueostomia.

A pressão excessiva de discurso intra-traqueal é uma expressão directa da resistência ao fluxo de ar através duma prótese de voz com válvula, um tracto vocal traqueo-esofágico ou uma combinação de ambos. Esta “pressão negativa” empurra o suporte adesivo de traqueostomia a partir do interior, causando uma fuga de ar que apenas pode ser reparada de forma duradoura substituindo o selo. Antes de iniciar a terapia para ensino do doente a ligar e utilizar uma válvula de traqueostomia, recomenda-se uma medição de pressão.

Com o adaptador do manómetro inserido no suporte adesivo de traqueostomia, que foi bem segura com fita sobre o estoma, o doente inspira, fecha ligeiramente o adaptador com o dedo e conta até 15 a um nível normal de discurso de conversação alta. Os níveis óptimos são indicados por marcas coloridas no manómetro: o intervalo verde indica uma leitura de pressão de 10 – 25 cm H₂O, que é excelente e o intervalo azul indica uma leitura de pressão de 26 – 40 cm H₂O, que é boa. (Ver gráfico em baixo.) Níveis superiores contribuem para uma duração proporcionalmente mais curta do suporte adesivo de traqueostomia.

INTERVALOS DE PRESSÃO (CM DE H₂O)

10 — 25 cm H ₂ O	Excelente – Verde
26 — 40 cm H ₂ O	Bom – Azul
41 — 120 cm H ₂ O	Alto

Para alguns doentes, a simples monitorização do manómetro, à medida que variam o seu volume de alto a suave (normalmente registando 10 – 15 cm H₂O) para mais alto (frequentemente medindo 90 cm H₂O ou mais), ensina a importância de controlar o

seu volume de voz. Muitos falantes traqueo-esofágicos tentam falar demasiado alto, resultando numa “pressão negativa” intratraqueal excessiva, deteriorando a qualidade de voz e reduzindo a duração do suporte adesivo de traqueostomia.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Se se observarem rasgões, fendas ou danos estruturais, não continuar a utilizar o produto. O adaptador do manómetro é descartável e destina-se a ser utilizado por um doente apenas. O adaptador do manómetro não deve ser reutilizado por mais do que um doente, para prevenir a contaminação cruzada.

O manómetro InHealth é pré-calibrado de fábrica. As interferências com o instrumento, como por exemplo desaparafusar a caixa, pode resultar no mau funcionamento, imprecisão nas leituras de pressão e/ou fugas do instrumento de medição. A interferência nos acessórios de ligação do manómetro do adaptador podem resultar em leituras incorrectas de pressão.

PRODUTOS DE ENCOMENDA ESPECIAL

Se este folheto informativo acompanhar um Produto de Encomenda Especial, podem existir diferenças nas características físicas do produto e nas descrições do produto que constam deste folheto informativo. Estas diferenças não afectarão a segurança ou a eficácia do produto de encomenda especial. Os produtos de encomenda especial não podem ser devolvidos.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Estados Unidos e Canadá

Os produtos InHealth podem ser encomendados directamente junto de International Healthcare Technologies telefonando para o número gratuito: (800) 477-5969, de Segunda-feira a Quinta-feira, entre as 6:30 e as 16:00 horas, e Sexta-feira entre as 6:30 e as 14:00 horas, hora do Pacífico. (O número gratuito pode ser utilizado nos Estados Unidos, Alasca, Hawaii, Porto Rico, Ilhas Virgens. O número gratuito no Canadá é o (800)-461-0991). Os produtos também podem ser encomendados na

website da InHealth: www.inhealth.com

Se tiver quaisquer dúvidas ou não estiver satisfeito com o produto, contacte com os serviços de assistência ao cliente por telefone, fax, correio ou correio electrónico: Tel: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; endereço postal: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, E.U.A.; correio electrónico: order@inhealth.com

Internacional

Para obter uma lista dos distribuidores internacionais, contacte International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, E.U.A. Tel: (+1) 805 684-9337, Fax: (+1) 805 684-8594.

NORMAS PARA A DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

Toda a mercadoria devolvida deve ter um número de Return Merchandise Authorization (RMA - Autorização de Devolução de Mercadorias) e não deve estar aberta nem danificada. Os números da RMA são obtidos junto dos Serviços de Assistência ao Cliente de InHealth. As devoluções sem um RMA não serão aceites. Os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas, com os selos à prova de violação do fabricante intactos, para substituição ou crédito. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito, se tiverem estado na posse do cliente durante mais de 90 dias. Os produtos de encomenda especial não podem ser devolvidos. Há uma taxa de reaprovisionamento de 20% sobre toda a mercadoria devolvida.

BIBLIOGRAPHY

1. Blom, E.D.: "Tracheoesophageal Valve Fitting and Instruction." In E.D. Blom, M.I. Singer and R.C. Hamaker (Eds.), **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy** (pp. 103-108). San Diego: Singular Publishing Group, 1998.

InHealth is a registered trademark of International Healthcare Technologies, A Division of Helix Medical, Inc., © 2003 International Healthcare Technologies / InHealth ist ein eingetragenes Warenzeichen von International Healthcare Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, Inc. / InHealth es una marca comercial registrada de International Healthcare Technologies, División de Helix Medical, Inc. / InHealth est une marque déposée de International Healthcare Technologies, filiale de Helix Medical, Inc. / InHealth è un marchio depositato di International Healthcare Technologies, una divisione di Helix Medical, Inc. / InHealth is een gedeponeerd handelsmerk van International Healthcare Technologies, een divisie van Helix Medical, Inc. / InHealth é uma marca registada da International Healthcare Technologies, uma Divisão da Helix Medical, Inc.



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 de 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 de 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 del manometro. L'assenza del marchio CE sul manometro è conforme alla direttiva PED 97/23/CE. / Het CE-merkteken geldt alleen voor de manometer adapter. 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.

Manufacturer

Hersteller/Fabricante/Fabricant/
Produttore/Fabrikant
International Healthcare Technologies
A Division of Helix Medical Inc.
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

European Representative

Europäische Vertretung/Representante para
Europa/Représentant européen/Rappresentante
europeo/Europese vertegenwoordiger/
Representante Europeu
EMDAR BV
IJsselburcht 3, POB 5486
6802 EL Arnhem, The Netherlands