

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® Manometer with Manometer Adaptor

### INSTRUCTIONS FOR USE



**Blom-Singer®**

voice restoration systems

37469-01H Effective January 2020 / 2020 年 1 月生效 / 2020年1月発効 / Në fuqi nga janari 2020 / 2020 اعتبارًا من شهر يناير / В сила от януари 2020 г. / Stupa na snagu u siječnju 2020. / V platnosti od ledna 2020 / Gældende fra januar 2020 / Met ingang van januari 2020 / Kehtib alates jaanuarist 2020 / Voimassa tammikuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : janvier 2020 / Gültig ab Januar 2020 / Σε ισχύ από το Ιανουάριο του 2020 / 2020 בתוקף החל מינואר / Hatályos 2020. januártól / Gildir frá janúar 2020 / Valido da gennajo 2020 / 2020년 1월 발효 / Spēkā no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vigente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Účinné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

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

Patent(s): [www.inhealthpatents.com](http://www.inhealthpatents.com)

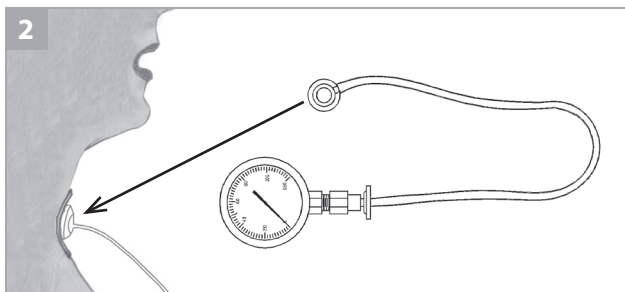
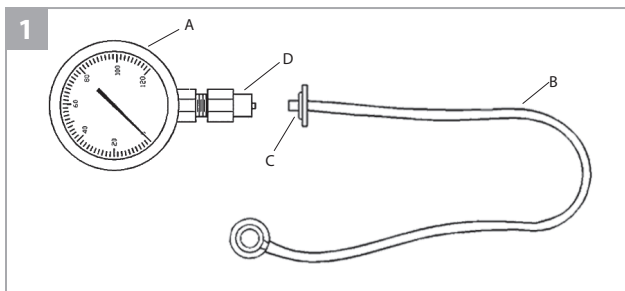
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

## INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatlar

## DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer /  
 Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים /  
 Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Diagramos / Diagrammer /  
 Schematy / Diagramas / Diagreame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas /  
 Diagram / Diyagramlar



## TABLE OF CONTENTS

目録 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /  
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluettelo / Table des matières /  
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /  
 Sommario / 목차 / Saturs / Turinys / Innholdsfortegnelse / Spis treści / Índice / Cuprins /  
 Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

|    |  |    |    |  |    |
|----|--|----|----|--|----|
| EN | Manometer With Manometer Adaptor           | 5  | HU | Manométer manométeradapterrel                        | 37 |
| ZH | 附带压力表适配器的压力表                               | 7  | IS | Þrýstingsmælir ásamt millistykki fyrir þrýstingsmæli | 39 |
| JA | マンメーターアダプター付きマンメーター                        | 8  | IT | Manometro con adattatore per manometro               | 41 |
| SQ | Manometër me përshatës manometri           | 11 | KO | 압력계 어댑터를 포함하는 압력계                                    | 43 |
| 13 | جهاز مقياس الضغط المزود بموانم مقياس الضغط | AR | LV | Manometrs ar manometra adapteru                      | 45 |
| BG | Манометър с адаптер за манометър           | 15 | LT | Manometras su manometro adapteriu                    | 47 |
| HR | Manometar s manometarskim prilagodnikom    | 17 | NO | Manometer med manometeradapter                       | 49 |
| CS | Manometr s adaptérem manometru             | 19 | PL | Manometr ze złączem manometru                        | 51 |
| DA | Manometer med manometeradapter             | 21 | PT | Manómetro com Adaptador de manómetro                 | 53 |
| NL | Manometer met manometeradapter             | 23 | RO | Manometru cu adaptor pentru manometru                | 55 |
| ET | Manomeeter manomeetri adapteriga           | 25 | RU | Манометр с адаптером манометра                       | 57 |
| FI | Manometri ja manometrisovitin              | 27 | SR | Manometar sa adapterom za manometar                  | 59 |
| FR | Manomètre avec adaptateur pour manomètre   | 29 | SK | Manometer s adaptérom manometra                      | 61 |
| DE | Manometer mit Manometeradapter             | 31 | ES | Manómetro con adaptador para el manómetro            | 63 |
| EL | Μανόμετρο με προσαρμογέα μανόμετρου        | 33 | SV | Manometer med manometeradapter                       | 65 |
| 35 | מד-לחץ, עם מתאם למד-לחץ (מנומטר)           | HE | TR | Manometre ve Manometre Adaptörü                      | 67 |

## ENGLISH

**BLOM-SINGER® MANOMETER WITH MANOMETER ADAPTOR****PRODUCT DESCRIPTION**

The manometer (with manometer adaptor) is supplied nonsterile in a kit containing one manometer, one manometer adaptor and one Blom-Singer Adhesive Housing. Replacement manometer adaptors and housings are available separately. The manometer is reusable between patients. The manometer adaptor and housing are disposable and intended for single use only.

| Manometer with Adaptor             | Manometer | Adaptor | AccuFit Housing |
|------------------------------------|-----------|---------|-----------------|
| Manometer Kit                      | •         | •       | •               |
| Replacement Manometer Adaptor Pack |           | •       | •               |

**INDICATIONS** (Reasons to prescribe the device or procedure)

The manometer (diagram 1A) (with manometer adaptor) is for use by qualified, trained clinicians as an aid to teach laryngectomized patients how to self-regulate intratracheal pressure during tracheoesophageal speech.

**CONTRAINDICATIONS** (Reasons that make it inadvisable to prescribe the device or procedure)

The manometer (with manometer adaptor) is only indicated for laryngectomized patients who speak using a tracheoesophageal voice prosthesis.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

If there are tears, cracks, or structural damage, do not continue to use the product. The manometer adaptor and housing are disposable and intended for single use only; reuse may result in cross contamination. The manometer is pre-calibrated at the manufacturing facility. Tampering with the instrument (e.g., unscrewing the device) 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.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

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

The clinician's hands should be clean and dry to help avoid introducing contaminants resulting in patient infection. The included Blom-Singer adhesive housing must first be attached to the skin surrounding the patient's tracheostoma. Follow the supplied Instructions for Use manual for instructions on application of adhesive housing. The manometer adaptor (diagram 1B) should be connected to the manometer before attaching the manometer adaptor to the tracheostoma adhesive housing.

Manometer Adaptor Attachment

1. Attach the manometer adaptor to the manometer by inserting its female luer lock connection (diagram 1C) 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).

### Intratracheal Speech Pressure Assessment Procedure

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

With the manometer adaptor inserted into the attached tracheostoma adhesive housing, instruct the patient to take a breath, occlude the adaptor with a finger, and count to 15 with normal conversational speech effort. Optimal levels are designated by color markings on the manometer gauge (see chart below). Higher levels may contribute to suboptimal voice quality, increased fatigue with voicing, and shorter duration of the tracheostoma adhesive housing seal.

| Pressure Ranges (cm of H <sub>2</sub> O) |                   |
|--|-------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O              | Excellent — Green |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O              | Good — Blue       |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O             | High              |

For some patients, observing the manometer as they vary their expiratory effort from optimal levels (usually registering 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) to high (often measuring 90 cm H<sub>2</sub>O or more) gives them feedback to monitor their expiratory effort when voicing.

### Manometer Care

The manometer device is reusable and its external components may be wiped with an alcohol wipe or other similar wipe as needed.

### **SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS**

There are no special storage and/or handling conditions for this device.

### **DISPOSAL INSTRUCTIONS**

This device is not biodegradable and can be contaminated when used. Carefully dispose of the device per local guidelines.

### **ORDERING INFORMATION**

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDER ONLINE: [www.inhealth.com](http://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.

### **PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS**

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

## 中文

### 附带压力表适配器的 BLOM-SINGER® 压力表

#### 产品描述

压力表（带压力表适配器）以套件形式提供，其中包括一个压力表，一个压力表适配器和一个 Blom-Singer 粘合剂外壳。替换压力表适配器和外壳单独提供。压力表可在患者之间重复使用。压力表适配器和外壳则是一次性的，仅供一次性使用。

| 带适配器的压力表  | 压力表 | 适配器 | AccuFit 外壳 |
|-----------|-----|-----|------------|
| 压力表套件     | •   | •   | •          |
| 替换压力表适配器包 |     | •   | •          |

#### 适应症（处方器械或程序的原因）

压力表（图 1A）（带压力表适配器）仅供合格且受过专业训练的临床医生使用，以帮助教授喉切除患者如何在使用气管食管说话期间自我调节气管内压力。

#### 禁忌症（导致不宜开处方设备或程序的原因）

压力表（带有压力表适配器）仅适用于使用气管食管语音假体说话的喉切除患者。

#### 警告和注意事项

如果出现破损，裂缝或结构损坏，请勿继续使用本产品。压力表适配器和外壳是一次性的，仅供一次性使用；重复使用可能会导致交叉污染。压力表在出厂时就已经进行了预先校准。篡改仪器（例如拧松设备）可能会导致故障，压力读数不正确和/或压力表泄漏。篡改压力表适配器上的连接配件可能会导致压力读数不正确。

#### 使用说明

请参阅本说明书前面部分的插图。

临床医生的手应保持清洁干燥，以免引入污染物而导致患者感染。随附的 Blom-Singer 粘合剂外壳必须首先连接到患者气管造口周围的皮肤上。请遵循随附的《使用说明》手册，以获取有关胶粘剂外壳的使用说明。在将压力表适配器连接至气管造口术胶粘剂外壳之前，应将压力表适配器（图 1B）连接至压力表。

#### 压力表适配器附件

1. 将压力表适配器的母鲁尔锁接头（图 1C）插入压力表的公鲁尔锁接头（图 1D），将其连接到压力表。将两个组件拧在一起，直到牢固连接。
2. 通过将气管造口术连接器端插入气管造口术粘合剂盒（图 2），将压力表适配器连接到患者。

#### 气管内说话压力评估程序

以下程序由 Eric D. Blom, Ph.D 博士提供。

将压力表适配器插入随附的气管造口术胶粘剂外壳中，指示患者屏住呼吸，用手指塞住适配器，并在正常的对话语音努力下计数到 15。最佳音量由压力表上的颜色标记指定（请参见下表）。较高的音量可能会导致声音质量欠佳，发声时疲劳加剧以及气管口粘膜壳体密封的持续时间缩短。

| 压力范围 (cm of H <sub>2</sub> O) |       |
|-------------------------------|-------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O   | 优良-绿色 |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O   | 良好-蓝色 |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O  | 高     |

对于某些患者，观察压力表时会发现呼气压力间于最佳水平（通常为 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O）到高水平（通常为 90 cm H<sub>2</sub>O 或更高）之间，从而为他们提供了反馈，以监测他们在发声时的呼气强度。

#### 压力表保养

压力表装置是可重复使用的，并且可以根据需要用酒精擦拭布或其他类似的擦拭布擦拭其外部组件。

#### 特殊存储和/或处理条件

无针对该设备的特殊存储和/或处理条件。

#### 废弃处置说明

该设备不可生物降解，使用时可能被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

#### 订购信息

可以直接向 InHealth Technologies 订购 Blom-Singer 产品。电话：免费热线 (800)477-5969 或 (805)684-9337。免费传真：(888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com  
 在线订购：www.inhealth.com 邮寄地址：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### 国际

请联系我们的客户服务部，我们将向您推荐经销商。

#### 产品投诉/欧盟严重事故

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)。

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

如上所述，如发生与器械有关的任何严重事件，应向 Freudenberg Medical, LLC 和用户/患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

## 日本語

### マノメーターアダプター付きBLOM-SINGER®マノメーター取扱説明書

#### 製品説明

マノメーター（マノメーターアダプター付き）はマノメーター1個、マノメーターアダプター1個、Blom-Singer粘着ハウジング1個を含むキットにて、非滅菌で提供されます。交換用マノメーターアダプターとハウジングは別売です。マノメーターは複数の患者の間で再利用可能です。マノメーターアダプターとハウジングは使い捨てで、単回使用のみを目的としています。



| アダプター付きマノメーター     | マノメーター | アダプター | AccuFitハウジング |
|-------------------|--------|-------|--------------|
| マノメーターキット         | •      | •     | •            |
| 交換用マノメーターアダプターパック |        | •     | •            |

### 適応症（装置または手技を処方する理由）

マノメーター（図1A）（マノメーターアダプター付き）は、喉頭摘出患者にシャント発声中に気管内圧を自己管理する方法を教えることを支援するため、訓練を受けた資格のある臨床医が使用するものです。

### 禁忌（装置または手技を処方することを推奨しない理由）

マノメーター（マノメーターアダプター付き）は、シャント発声でボイスプロテゼを使用する咽頭摘出患者専用です。

### 警告および使用上の注意

裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は製品の使用を中止してください。マノメーターアダプターとハウジングは使い捨てて、単回使用のみを目的としています。再利用すると、交差汚染が生じる可能性があります。マノメーターは製造施設で校正済みです。器具に手を加えると（装置のねじを外すなど）、誤動作、不正確な圧力測定値、計器の漏れなどの原因になります。マノメーターアダプターの接続部品に手を加えると、不正確な圧力測定値の原因になります。

### 取扱説明書

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

患者の感染の原因となる汚染物質が混入しないように、臨床医の手は清浄で乾いている必要があります。同梱のBlom-Singer粘着ハウジングは、最初に患者の気管孔周辺の皮膚に取り付けます。粘着ハウジングの適用に関する指示事項は、付属の取扱説明書に従ってください。マノメーターアダプター（図1B）は、マノメーターアダプターを気管孔の粘着ハウジングに取り付ける前にマノメーターに接続します。

### マノメーターアダプターの取り付け

1. メスルアーロックコネクター（図1C）をマノメーターのオスルアーロックコネクター（図1D）に挿入し、マノメーターアダプターをマノメーターに取り付けます。しっかりと接続されるまで2個のコンポーネントをより合わせます。
2. 気管孔のコネクターの端を気管孔の粘着ハウジング（図2）に挿入し、マノメーターアダプターを患者に取り付けます。

### 気管の発声圧力評価手順

以下の手順はEric D. Blom博士によって提供されています。

取り付けられた気管孔の粘着ハウジングにマノメーターアダプターを挿入した状態で、呼吸をして指でアダプターを閉塞し、通常の会話発声をしながら15数えるように患者に指示します。最適なレベルはマノメーターゲージの色付きマークによって表されます（下図参照）。高いレベルは準最適な声質、発声による疲労感の増大、気管孔の粘着ハウジングが封じる時間が短くなる一因となる場合があります。

| 圧力範囲 (H <sub>2</sub> Oのcm) |           |
|----------------------------|-----------|
| 10～25 cm H <sub>2</sub> O  | 非常に良い — 緑 |
| 26～40 cm H <sub>2</sub> O  | 良い — 青    |
| 41～120 cm H <sub>2</sub> O | 高い        |

一部の患者は、呼吸努力が最適レベル（通常は10～15 cm H<sub>2</sub>Oを記録）から高いレベル（90 cm H<sub>2</sub>O以上の測定結果になることも多い）になるため、マノメーターを観察して発声時に呼吸努力を監視するようフィードバックを与えます。

#### マノメーターのお手入れ

マノメーター装置は再利用可能で、外部コンポーネントは必要に応じてアルコールワイブなどで拭き取ります。

#### 特別な保管・取り扱い条件

この装置には特別な保管条件や取り扱い条件はありません。

#### 廃棄方法

本装置は生分解性ではなく、使用後は汚染されている可能性があります。地域の指針に従って装置を慎重に廃棄してください。

#### 注文情報

Blom-Singer製品はInHealth Technologiesに直接注文が可能です。電話：フリーダイヤル(800)477-5969または(805)684-9337。ファックス：フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。Eメール：order@inhealth.com オンライン注文：www.inhealth.com 住所：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### 海外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

#### 製品クレーム/EU重大事故

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)までお問い合わせください。

電話：+1-800-477-5969

ファックス：+1-888-371-1530

装置に関連する重大事故が発生した場合は、上述のFreudenberg Medical, LLCおよびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の監督省庁に報告してください。

## SHQIP

**MANOMETRI "BLOM-SINGER" ME PËRSHTATËS MANOMETRI****PËRSHKRIMI I PRODUKTIT**

Manometri (me përshtatës manometri) ofrohet josteril në një komplet që përmban një manometër, një përshtatës manometri dhe një fole ngjitëse "Blom-Singer". Fole të dhe përshtatësit zëvendësues të manometrit ofrohen veçmas. Manometri mund të ripërdoret midis pacientëve. Foleja dhe përshtatësi i manometrit janë të asgjësueshëm dhe janë parashikuar për një përdorim të vetëm.

| Manometri me përshtatës                             | Manometri | Përshtatësi | Foleja "AccuFit" |
|---|-----------|-------------|------------------|
| Kompleti i manometrit                               | •         | •           | •                |
| Paketa e zëvendësimit të përshtatësit të manometrit |           | •           | •                |

**INDIKACIONE** (Arsyet për rekomandimin e pajisjes ose procedurës)

Manometri (diagrami 1A) (me përshtatës manometri) duhet të përdoret nga mjekë të kualifikuar e të trajnuar dhe shërben si një pajisje ndihmëse për t'i mësuar pacientët me laringektomi se si të vetërregullojnë presionin intratrakeal gjatë të folurit trakeozofageal.

**KUNDËRINDIKACIONE** (Arsyet që e bëjnë të pakëshillueshëm rekomandimin e pajisjes ose procedurës)

Manometri (me përshtatës manometri) rekomandohet vetëm për pacientët me laringektomi, të cilët flasin me anë të protezës trakeozofageale të zërit.

**PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE**

Ndërpritni përdorimin e produktit nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore të tij. Foleja dhe përshtatësi i manometrit janë të asgjësueshëm dhe janë parashikuar për një përdorim të vetëm; ripërdorimi mund të shkaktojë kontaminim të kryqëzuar. Manometri parakalibrohet në fabrikën e prodhimit. Manipulimi i instrumentit (p.sh. zhvendosja e pajisjes) mund të shkaktojë anomali, lexime të pasakta të presionit dhe/ose rrjedhje të matësit. Manipulimi i rakordeve bashkuese në përshtatësin e manometrit mund të shkaktojë lexime të pasakta të presionit.

**UDHËZIME PËRDORIMI**

Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

Për të shmangur organizmat kontaminues që shkaktojnë infeksion të pacientit, duart e mjekut duhet të jenë të pastra dhe të thata. Foleja ngjitëse e përfshirë "Blom-Singer" duhet të vendoset fillimisht në lëkurën rreth trakeostomës së pacientit. Për udhëzime rreth vendosjes së folesë ngjitëse, ndiqni manualin e ofruar të udhëzimeve të përdorimit. Përshtatësi i manometrit (diagrami 1B) duhet të lidhet me manometrin para se të montoni përshtatësin e manometrit te foleja ngjitëse e trakeostomës.

**Shtojca e përshtatësit të manometrit**

1. Montoni përshtatësin e manometrit te manometri duke futur bashkuesin "luer lock" femër (diagrami 1C) te bashkuesi "luer lock" mashkull (diagrami 1D) i manometrit. Rrotulloni të dy komponentët së bashku derisa të lidhen fort.
2. Vendosni përshtatësin e manometrit te pacienti duke futur skajin e bashkuesit të trakeostomës te foleja ngjitëse e trakeostomës (diagrami 2).

### Procedura e vlerësimit të presionit të të folurit intratrakeal

Procedura vijuese jepet nga Eric D. Blom, Ph.D.

Me përshtatësin e manometrit të vendosur te foleja ngjitëse e trakeostomës, udhëzoni pacientin të mbushet me frymë, të bllokojë përshtatësin me një gisht dhe të numërojë deri në 15 duke bërë përpjekje normale të të folurit bisedor. Nivelet optimale janë të përcaktuara me shenja me ngjyra te matësi i manometrit (shihni tabelën e mëposhtme). Nivelet më të larta mund të kontribuojnë në ulje të cilësisë së zërit, lodhje më të madhe në nxjerrjen e zërit dhe jetëgjatësi më të shkurtër të shtrësës izoluese të folesë ngjitëse të trakeostomës.

| Diapazonet e presionit (cm nga H <sub>2</sub> O) |                         |
|--|-------------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O                      | I shkëlqyer — I gjelbër |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O                      | I mirë — Blu            |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O                     | I lartë                 |

Për disa pacientë, vëzhgimi i manometrit ndërkohë që ndryshojnë përpjekjet e tyre për të nxjerrë frymën nga nivele optimale (që zakonisht arrijnë 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) në të larta (që shpeshherë arrijnë 90 cm H<sub>2</sub>O e lart) jep informacion për monitorimin e përpjekjeve të tyre të nxjerrjes së frymës gjatë prodhimit të zërit.

### Mirëmbajtja e manometrit

Pajisja e manometrit është e ripërdorshme dhe komponentët e saj të jashtëm mund të pastrohen me një leckë me alkool ose me leckë të ngjashme, sipas rastit.

### **KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN**

Nuk ka kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin e kësaj pajisjeje.

### **UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN**

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet kur përdoret. Asgjësojeni me kujdes pajisjen sipas udhëzimeve vendore.

### **INFORMACION PËR POROSITJEN**

Produktet "Blom-Singer" mund të porositen direkt nga "InHealth Technologies": TELEFON: Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337. FAKS: Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDER ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **NDËRKOMBËTARE**

Ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit për referim te distributori.

### **ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE**

Nëse nuk jeni të kënaqur me produktin ose nëse keni pyetje, ju lutemi kontaktoni

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet "Freudenberg Medical, LLC" siç tregohet më sipër dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në BE në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

## اللغة العربية

### جهاز مقياس الضغط من BLOM-SINGER® المزود بموانم مقياس الضغط

#### وصف المنتج

يتم توفير جهاز مقياس الضغط (مزود بموانم مقياس الضغط) دون تعقيم في مجموعة تحتوي على جهاز مقياس ضغط واحد وموانم مقياس ضغط واحد ومبيت لاصق من Blom-Singer. تتوفر المبيتات والموانم البديلة بشكل منفصل. يمكن إعادة استخدام جهاز مقياس الضغط بين المرضى. ويتم التخلص من المبيت وموانم مقياس الضغط، لأنهما مخصصان للاستخدام مرة واحدة فقط.

| جهاز مقياس الضغط المزود بموانم   | جهاز مقياس الضغط | موانم | مبيت AccuFit |
|----------------------------------|------------------|-------|--------------|
| مجموعة جهاز مقياس الضغط          | •                | •     | •            |
| مجموعة موانم مقياس الضغط البديلة | •                | •     | •            |

#### دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

يُستخدم جهاز مقياس الضغط (الرسم التوضيحي 1A) (المزود بموانم مقياس الضغط) من قبل الأطباء السريريين المؤهلين والمدربين كوسيلة مساعدة لتعليم المرضى الذين خضعوا لعملية استئصال الحنجرة كيفية التنظيم الذاتي للضغط داخل الرغامي أثناء الكلام الرغامي المرئني.

#### موانع الاستعمال (الأسباب التي يُنصح بعدم استخدام الجهاز أو الإجراء عند وجودها)

يُخصص جهاز مقياس الضغط (المزود بموانم مقياس الضغط) فقط للمرضى الذين خضعوا لعملية استئصال الحنجرة، والذين يتحدّثون باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية في الرغامي المرئني.

#### التحذيرات والاحتياطات

إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف، فيُرجى التوقّف عن استخدام المنتج. ويتم التخلص من المبيت وموانم مقياس الضغط، لأنهما مخصصان للاستخدام مرة واحدة فقط؛ وقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التلوث التبادلي. تتم معايرة جهاز مقياس الضغط مسبقاً في منشأة التصنيع. قد يؤدي العبث بالجهاز (مثل فكّه) إلى حدوث خلل أو قراءات ضغط غير دقيقة و/أو تسريبات في المقياس. قد يؤدي العبث بتجهيزات التوصيل في موانم مقياس الضغط إلى قراءات ضغط غير دقيقة.

#### إرشادات الاستخدام

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في مقدمة دليل الإرشادات هذا.

يجب أن تكون يد الطبيب نظيفة وجافة للمساعدة في تجنب إدخال الملوثات مما يؤدي إلى إصابة المريض بعدوى. يجب أولاً تثبيت المبيت اللاصق من Blom-Singer المرفق على الجلد المحيط بالفغرة الرغامية للمريض. اتبع دليل "إرشادات الاستخدام" المرفق للحصول على تعليمات حول تركيب المبيت اللاصق. يجب أن يتم توصيل موانم مقياس الضغط (الرسم التوضيحي 1B) بجهاز مقياس الضغط قبل توصيل الموانم بالمبيت اللاصق للفغرة الرغامية.

#### توصيل موانم مقياس الضغط

1. قم بتوصيل موانم مقياس الضغط بجهاز مقياس الضغط عن طريق إدخال وصلة قفل لور الأثني الخاصة بالموانم (الرسم التوضيحي 1C) في وصلة قفل لور الذكر (الرسم التوضيحي 1D) من جهاز مقياس الضغط. قم بتدوير المكونين معاً حتى يتم التوصيل بإحكام.
2. قم بتوصيل موانم مقياس الضغط بالمرضى عن طريق إدخال طرف توصيل الفغرة الرغامية بالمبيت اللاصق للفغرة الرغامية (الرسم التوضيحي 2).

### إجراء تقييم ضغط الكلام داخل الرغامى

يقدم الإجراء التالي إيريك د. بلوم، الحاصل على درجة الدكتوراه.  
بعد إدخال موانم مقياس الضغط في المبيت اللاصق للفتحة الرغامية الملحق، اطلب من المريض أن يأخذ نفساً، ويسد الموانم بإصبعه، ثم يعد إلى رقم 15 مع بذل جهد الكلام العادي. تُحدد المستويات المثلى من خلال علامات اللون على مقياس الجهاز (انظر الجدول أدناه). قد تساهم المستويات الأعلى في إنتاج جودة صوت دون المستوى الأمثل، وزيادة التعب عند التعبير بالكلام، وقصر مدة التصاق المبيت اللاصق للفتحة الرغامية.

| نطاقات الضغط (سم من H <sub>2</sub> O) |              |
|---------------------------------------|--------------|
| 10 — 25 سم H <sub>2</sub> O           | ممتاز — أخضر |
| 26 — 40 سم H <sub>2</sub> O           | جيد — أزرق   |
| 41 — 120 سم H <sub>2</sub> O          | عالي         |

بالنسبة إلى بعض المرضى، تعمل مراقبة جهاز مقياس الضغط أثناء تغيير جهدهم الزفير من المستويات المثلى (تسجل عادة من 10 إلى 15 سم H<sub>2</sub>O) إلى أعلى (غالبًا ما يكون 90 سم H<sub>2</sub>O أو أكثر) على توفير ملاحظات لمراقبة جهدهم الزفير عند التعبير بالكلام.

### العناية بجهاز مقياس الضغط

يمكن إعادة استخدام جهاز مقياس الضغط، ويمكن مسح مكوناته الخارجية باستخدام مناديل مبللة بالكحول أو قطعة قماش أخرى مماثلة حسب الحاجة.

### شروط التخزين و/أو التعامل الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين هذا الجهاز و/أو التعامل معه.

### إرشادات التخلص من الجهاز

هذا الجهاز غير قابل للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثًا نتيجة استخدامه. فتخلص منه بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

### معلومات طلب المنتج

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرة من InHealth Technologies. الهاتف: الرقم المجاني 1-800-477-5969 أو 9337-684-805. الفاكس: الرقم المجاني 1530-371-888 أو 8594-684-805.

البريد الإلكتروني: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) الطلب عبر الإنترنت: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) البريد:

InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

دولياً

يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء للإحالة إلى أحد الموزعين.

### شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال على [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز إلى Freudenberg Medical, LLC وفقاً لما هو مُوضح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتمتع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

**БЪЛГАРСКИ****BLOM-SINGER® МАНОМЕТЪР С АДАПТЕР ЗА МАНОМЕТЪР****ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Манометърът (с адаптер за манометър) се доставя нестерилен в комплект, съдържащ един манометър, един манометър адаптер и един самозалепващ се корпус Blom-Singer. Резервни манометрични адаптери и корпуси се предлагат отделно. Манометърът е повторно използваем между пациентите. Адаптерът и корпусът на манометъра са за еднократна употреба и са предназначени за еднократна употреба.

| Манометър с адаптер            | Манометър | Адаптер | Корпус на AccuFit |
|--------------------------------|-----------|---------|-------------------|
| Комплект на манометъра         | •         | •       | •                 |
| Резервен адаптер за манометъра |           | •       | •                 |

**ПОКАЗАНИЯ** (Причини за назначаване на устройството или процедурата)

Манометърът (диаграма 1А) (с адаптер за манометър) е предназначен за употреба от квалифицирани, обучени клиницисти като помощно средство за обучаване на пациенти с ларингектомия за това как самостоятелно да регулират интратрахеалното налягане по време на трахеоезофагеална реч.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** (Причини, поради които не е целесъобразно да се предписва устройството или процедурата)

Манометърът (с адаптер за манометър) е показан само за пациенти с ларингектомия, които говорят посредством трахеоезофагеална гласова протеза.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на изделието, прекратете използването му. Адаптерът на манометъра и корпусът са за еднократна употреба и са предназначени само за еднократна употреба; повторната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване. Манометърът е предварително калибриран в производственото съоръжение. Манипулирането с инструмента (напр. разхлабване на устройството) може да доведе до неизправност, неточни показания на налягането и/или течове в манометъра. Манипулирането на съединителните елементи на манометричния адаптер може да доведе до неточни показания за налягането.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Вижте диаграмите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции.

Ръцете на клинициста трябва да са чисти и сухи, за да се избегне попадане на замърсители, които да доведат до инфектиране на пациента. Включеният адхезивен корпус Blom-Singer трябва първо да бъде прикрепен към кожата около трахеостомата на пациента. Следвайте приложените инструкции за употреба за указания относно поставянето на самозалепващия се корпус. Адаптерът на манометъра (диаграма 1Б) трябва да бъде свързан към манометъра, преди адаптерът на манометъра да се прикрепи към адхезивния корпус на трахеостомата.

**Приставка за адаптер за манометър**

1. Прикрепете адаптера за манометъра към манометъра, като поставите неговия женски луер накрайник (диаграма 1В) в мъжкия луер накрайник (диаграма 1Г) на манометъра. Завъртете двата компонента заедно, докато се свържат здраво.

2. Прикрепете адаптера на манометъра към пациента като вмъкнете накрайника на трахеостома конектора към адхезивния корпус на трахеостома (диаграма 2).

#### Процедура за оценка на вътретрахеалното речево налягане

*Следната процедура е предоставена от д-р Ерик Д. Блом.*

С адаптера на, поставен в прикрепения адхезивен корпус към трахеостома, инструктирайте пациента да поеме дъх, затворете адаптера с пръст и бройте до 15 при обичайно разговорно речево усилие. Оптималните нива са обозначени с цветни маркировки върху манометъра (виж диаграмата по-долу). По-високите нива могат да допринесат за неоптимално качество на гласа, повишена умора при говорене и по-кратък срок на годност на уплътнението на трахеостома адхезивния корпус.

| Диапазони на налягане (cm H <sub>2</sub> O) |                  |
|---|------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O                 | Отлично — зелено |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O                 | Добре — синьо    |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O                | Високо           |

При някои пациенти, наблюдавайки манометъра, когато те променят усилието при издишане от оптималните нива (обикновено регистрирайки 10 - 15 cm H<sub>2</sub>O) до високо (често достигайки 90 cm H<sub>2</sub>O или повече) им дайте обратна връзка, за да проследите усилието им при издишане, когато говорят.

#### Грижи за манометъра

Манометърът е предназначен за многократна употреба и външните му компоненти могат да бъдат изтривани с тампон, напоен със спирт или друга подобна салфетка, когато е необходимо.

#### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА**

Няма специални условия за съхранение и/или боравене с това устройство.

#### **ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Това изделие не е биоразградимо и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието, съгласно местните насоки.

#### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ**

Продуктите Blom-Singer могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies. Телефон: Безплатен (800)477-5969 или (805)684-9337. ФАКС: Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. ИМЕЙЛ: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ПОРЪЧКИ ОНЛАЙН: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### **МЕЖДУНАРОДНИ**

Моля, свържете се с нашия отдел по обслужване на клиенти за насочване към дистрибутор.

#### **ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС**

Ако не сте доволен/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Всички сериозни инциденти, възникнали по отношение на изделието, трябва да бъдат докладвани на Freudenberg Medical, LLC, както е посочено по-горе, и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.



## HRVATSKI

**BLOM-SINGER® MANOMETAR S MANOMETARSKIM PRILAGODNIKOM****OPIS PROIZVODA**

Manometar (s manometarskim prilagodnikom) isporučuje se nesterilan u kompletu koji sadrži jedan manometar, jedan manometarski prilagodnik i jedno Blom-Singer ljepljivo ležište. Zamjenski manometarski prilagodnici i ležišta dostupni su zasebno. Manometar se može ponovno upotrijebiti na više pacijenata. Manometarski prilagodnik i ležište namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.

| Manometar s prilagodnikom                   | Manometar | Prilagodnik | AccuFit ležište |
|---|-----------|-------------|-----------------|
| Manometarski komplet                        | •         | •           | •               |
| Paket zamjenskih manometarskih prilagodnika |           | •           | •               |

**INDIKACIJE** (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Manometar (dijagram 1A) (s manometarskim prilagodnikom) namijenjen je za uporabu kvalificiranim i osposobljenim kliničarima kao pomoć pri učenju laringektomiranih pacijenata kako samoregulirati intratrahealni tlak tijekom traheo-ezofagijskog govora.

**KONTRAINDIKACIJE** (razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati određeni uređaj ili postupak)

Manometar (s manometarskim prilagodnikom) indiciran je isključivo za laringektomirane pacijente koji govore s pomoću traheo-ezofagijske glasovne proteze.

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

Ako na proizvodu ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturnog oštećenja, nemojte ga više upotrebljavati. Manometarski prilagodnik i ležište namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može dovesti do unakrsne kontaminacije. Manometar je predkalibriran u proizvodnom pogonu. Neovlaštene izmjene na instrumentu (npr. odvijanje uređaja) mogu dovesti do neispravnog funkcioniranja, netočnih očitavanja tlaka i/ili propuštanja mjerača. Neovlaštene izmjene na priključnim spojevima na manometarskom prilagodniku mogu dovesti do netočnih očitavanja tlaka.

**UPUTE ZA KORIŠTENJE**

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Kliničar treba imati čiste i suhe ruke kako bi se spriječilo prenošenje kontaminanata, što može dovesti do infekcije u bolesnika. Najprije se uključeno Blom-Singer ljepljivo ležište mora pričvrstiti na kožu oko pacijentove traheostome. Slijedite upute o primjeni ljepljivog ležišta u priloženom priručniku s uputama. Manometarski prilagodnik (dijagram 1B) treba pričvrstiti na manometar prije pričvršćivanja manometarskog prilagodnika na ljepljivo ležište traheostome.

**Spajanje manometarskog prilagodnika**

1. Pričvrstite manometarski prilagodnik na manometar umetanjem ženskog luer lock priključka (dijagram 1C) u muški luer lock priključak (dijagram 1D) manometra. Zakrećite te dvije komponente zajedno dok se čvrsto ne povežu.

2. Pričvrstite manometarski prilagodnik na pacijenta umetanjem kraja priključka traheostome u ljepljivo ležište traheostome (dijagram 2).

### Postupak procjene intratrahealnog tlaka koji nastaje tijekom govora

Sljedeći postupak pripremio je dr. sc. Eric D. Blom.

Kada je manometarski prilagodnik umetnut u pričvršćeno ljepljivo ležište traheostome, uputite pacijenta da udahne, zatvori prilagodnik prstom i broji do 15 uz uobičajeni napor govora pri razgovoru. Optimalne razine označene su bojama na manometarskom mjeracu (pogledajte tablicu u nastavku). Više razine mogu doprinijeti neoptimalnoj kvaliteti glasa, povećanom umoru pri oblikovanju glasa i kraćem trajanju brtve ljepljivog ležišta traheostome.

| Rasponi tlaka (cm H <sub>2</sub> O) |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| 10 – 25 cm H <sub>2</sub> O         | Odlično – zeleno |
| 26 – 40 cm H <sub>2</sub> O         | Dobro – plavo    |
| 41 – 120 cm H <sub>2</sub> O        | Visoko           |

Za neke pacijente promatranje manometra dok variraju svoj napor pri izdisaju s optimalnih razina (obično dok se bilježi 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) do visoke razine (često pri izmjerenih 90 cm H<sub>2</sub>O ili više) pruža povratne informacije za praćenje napora pri izdisaju prilikom oblikovanja glasa.

#### Briga o manometru

Manometarski uređaj može se ponovno upotrebljavati i njegove vanjske komponente mogu se po potrebi obrisati alkoholnom ili drugom sličnom maramicom.

#### **POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA**

Za ovaj uređaj nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja.

#### **UPUTE ZA ODLAGANJE**

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon uporabe. Pažljivo odložite uređaj prema lokalnim smjernicama.

#### **PODACI ZA NARUDŽBU**

Proizvodi Blom-Singer mogu se naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies. TELEFON: besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337. TELEFAKS: besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) INTERNETSKO NARUČIVANJE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POŠTANSKA ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### **MEDUNARODNO**

Za podatke o distributeru molimo da se obratite našoj Službi za korisnike.

#### **REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EU-U**

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem trebate prijaviti tvrtki Freudenberg Medical, LLC kako je prethodno navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

## ČESKY

**BLOM-SINGER® MANOMETR S ADAPTÉREM MANOMETRU****POPIS VÝROBKU**

Manometr (s adaptérem manometru) se dodává nesterilní v sadě obsahující jeden manometr, jeden adaptér manometru a jeden nalepovací kryt Blom-Singer. Samostatně jsou k dispozici náhradní adaptéry manometru a kryty. Manometr lze mezi pacienty používat opakovaně. Adaptér manometru a kryt jsou jednorázové prostředky a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

| Manometr s adaptérem                  | Manometr | Adaptér | Kryt AccuFit |
|---------------------------------------|----------|---------|--------------|
| Souprava manometru                    | •        | •       | •            |
| Balíček náhradního adaptéru manometru |          | •       | •            |

**INDIKACE** (Důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Manometr (schéma 1A) (s adaptérem manometru) je určen pro použití kvalifikovanými lékaři jako pomůcka pro výuku pacientů po laryngektomii pro vlastní regulaci intratracheálního tlaku při tvorbě tracheozofageálního hlasu.

**KONTRAINDIKACE** (Důvody, pro které se nedoporučuje předepsání zařízení nebo postupu)

Manometr (s adaptérem manometru) je indikován pouze u pacientů po laryngektomii, kteří tvoří hlas pomocí tracheozofageální hlasové protézy.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Pokud na výrobku zjistíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, produkt nepoužívejte. Adaptér manometru a kryt jsou jednorázové prostředky a jsou určeny pouze k jednorázovému použití, opakované používání by mohlo způsobit křížovou kontaminaci. Manometr je předem nakalibrován z výrobního závodu. Porušení přístroje (např. odšroubování zařízení) může vést k selhání, nepřesnému měření tlaku a/nebo netěsnosti v měřidle. Porušení spojovacích konektorů adaptéru manometru může mít za následek nepřesné hodnoty při měření tlaku.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

Viz schémata na začátku této příručky.

Lékař by měl mít čisté a suché ruce, aby se zabránilo zavedení kontaminantů, které by mohly vést k infekci pacienta. Přiložený nalepovací kryt Blom-Singer musí být nejprve upevněn k pokožce obklopující tracheostomii pacienta. Při použití nalepovacího krytu postupujte dle dodávaného návodu k použití. Adaptér manometru (schéma 1B) je nutné připojit k manometru před připojením adaptéru manometru k nalepovacímu krytu tracheostomie.

**Připojení adaptéru manometru**

1. Připojte adaptér k manometru zavedením zásuvného spoje typu Luer lock (schéma 1C) do zasouvacího spoje typu Luer lock (schéma 1D) manometru. Otáčejte obě součásti proti sobě, dokud nebudou pevně spojeny.
2. Připojte adaptér manometru k pacientovi vložení konce s konektorem pro tracheostomii do nalepovacího krytu tracheostomie (schéma 2).

### Postup hodnocení intratracheálního tlaku při tvorbě hlasu

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

S adaptérem manometru zavedeným do nalepovacího krytu tracheostomie instruuje pacienta, aby se nadechl, mírně ucpal adaptér prstem a napočítal do 15 při normálním úsilí konverzačního hlasu. Optimální úroveň tlaku jsou vyznačeny barevnými značkami na měřidle manometru (viz tabulka níže). Vyšší úroveň mohou přispět k neoptimální kvalitě hlasu, zvýšené únavě při tvorbě hlasu a kratší trvanlivosti těsnění nalepovacího krytu tracheostomie.

| Rozmezí tlaku (cm H <sub>2</sub> O) |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| 10–25 cm H <sub>2</sub> O           | Vynikající – zelená |
| 26–40 cm H <sub>2</sub> O           | Dobrá – modrá       |
| 41–120 cm H <sub>2</sub> O          | Vysoká              |

U některých pacientů pozorování manometru při změně výdechového úsilí z optimálních hladin (obvykle registrace 10–15 cm H<sub>2</sub>O) na vysoké (často měřené 90 cm H<sub>2</sub>O nebo více) poskytuje zpětnou vazbu ke sledování jejich výdechového úsilí při tvorbě hlasu.

#### Péče o manometr

Manometrické zařízení je určeno k opakovanému použití a jeho externí součásti je možné podle potřeby otřít alkoholovým ubrouskem nebo jiným podobným ubrouskem.

#### **ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACE**

Pro toto zařízení nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky pro skladování a/nebo manipulaci.

#### **POKYNY K LIKVIDACI**

Toto zařízení není biodegradabilní a při použití může být kontaminováno. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

#### **INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ**

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800) 477 5969 nebo (805) 684 9337. FAX: bezplatná linka (888) 371 1530 nebo (805) 684 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com). OBJEDNÁVKY ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com). POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service (K rukám: Oddělení služeb zákazníkům).

#### MEZINÁRODNÍ

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

#### **REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU**

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, by měly být hlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

## DANSK

**BLOM-SINGER<sup>®</sup>-MANOMETER MED MANOMETERADAPTER****PRODUKTBESKRIVELSE**

Manometeret (med manometeradapter) leveres som et ikke-sterilt sæt med et manometer, en manometeradapter og et selvklæbende Blom-Singer-ventilhus. Ekstra manometeradaptere og ventilhuse kan fås separat. Manometeret kan bruges af flere patienter. Manometeradapteren og ventilhuset er til engangsbrug og kun til engangsbrug.

| Manometer med adapter             | Manometer | Adapter | AccuFit-ventilhus |
|-----------------------------------|-----------|---------|-------------------|
| Manometersæt                      | •         | •       | •                 |
| Pakke med ekstra manometeradapter |           | •       | •                 |

**INDIKATIONER** (årsager til at ordinere enheden eller proceduren)

Manometeret (diagram 1A) (med manometeradapter) bruges af kvalificerede og uddannede klinikere som et hjælpemiddel til at lære patienter med laryngektomi, hvordan de selv kan regulere det intratrakeale tryk ved trakeoøsofagal tale.

**KONTRAIKATIONER** (årsager, som gør det utilrådeligt at ordinere en anordning eller procedure)

Manometeret (med manometeradapter) er kun indiceret til patienter med laryngektomi, som taler med en trakeoøsofagal stemmeprotese.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på produktet, skal brugen af det stoppes. Manometeradapteren og ventilhuset er til engangsbrug og kun til engangsbrug. Genbrug kan resultere i krydskontaminering. Manometeret er allerede kalibreret fra fabrikken. Hvis der pilles fra instrumentet (fx skrues enheden op), kan det resultere i svigt, forkerte trykaflysninger og/eller at måleren lækker. Hvis der pilles ved tilslutninger på manometeradapteren, kan det resultere i forkerte trykaflysninger.

**BRUGSANVISNING**

Se diagrammerne foran i denne brugsanvisning.

Lægens hænder skal være helt rene og tørre for undgå at tilføre forurenende stoffer, der kan resultere i infektion hos patienten. Det vedlagte selvklæbende Blom-Singer-ventilhus skal først sættes på huden omkring patientens trakeostomi. Følg den vedlagte brugsanvisning om påsætning af det selvklæbende ventilhus. Manometeradapteren (diagram 1B) skal tilsluttes manometeret, inden manometeradapteren sættes i det selvklæbende trakeostomiventilhus.

**Tilslutning af manometeradapteren**

1. Sæt manometeradapteren på manometeret ved at sætte hun-luerlåsen (diagram 1C) ind i han-luerlåsen (diagram 1D) på manometeret. Vrid de to komponenter sammen, til de sidder godt sammen.
2. Sæt manometeradapteren på patienten ved at slutte enden af trakeostomi ind i det selvklæbende trakeostomiventilhus (diagram 2).

### Procedure ved vurdering af det intratrakeale tryk

Følgende procedure er leveret af Eric D. Blom, ph.d.

Når manometeradapteren er ført ind i det påsatte selvkøbende trakeostomiventilhus, instrueres patient til at ånde ind, lukke for adapteren med en finger og tælle til 15 med normal stemmekraft. De optimale niveauer er anvist med farvemarkeringer på manometermåleren (se nedenstående skema). Høje niveauer kan være medvirkende til at give ikke-optimal stemmekvalitet, forøget træthed i stemmen og kortere varighed af forseglingen af det selvkøbende trakeostomiventilhus.

| Trykområder (cm H <sub>2</sub> O) |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| 10 – 25 cm H <sub>2</sub> O       | Udmærket – Grøn |
| 26 – 40 cm H <sub>2</sub> O       | God – Blå       |
| 41 – 120 cm H <sub>2</sub> O      | Højt            |

Nogle patienter får, når de observerer manometret, mens de varierer deres ekspiratoriske kraft fra de optimale niveauer (sædvanligvis ved 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) til højt (ofte ved 90 cm H<sub>2</sub>O eller mere), feedback til at overvåge deres ekspiratoriske kraft, når de bruger stemmen.

### Vedligeholdelse af manometeret

Manometeret er kan bruges flere gange, og de ydre komponenter kan tørres af med en alkoholserviet eller lignende efter behov.

### SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enhed.

### ANVISNINGER OM BORTSKAFFELSE

Enheden er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt anordningen ifølge lokale retningslinjer.

### BESTILLINGSOPLYSNINGER

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Frikaldsnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) BESTILLES ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### INTERNATIONALT

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvielse.

### PRODUKTREKLAMATIONER/INDBERETNING TIL EU AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor, og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

## NEDERLANDS

### BLOM-SINGER<sup>®</sup>-MANOMETER MET MANOMETERADAPTER

#### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De manometer (met manometeradapter) wordt niet-steriel geleverd in een set met één manometer, één manometeradapter en één Blom-Singer zelfklevende behuizing. Vervangende manometeradapters en behuizingen zijn apart verkrijgbaar. De manometer is herbruikbaar tussen patiënten. De manometeradapter en behuizing kunnen worden weggegooid en zijn bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt.

| Manometer met adapter                   | Manometer | Adapter | AccuFit-behuizing |
|---|-----------|---------|-------------------|
| Manometerset                            | •         | •       | •                 |
| Vervangingspakket voor manometeradapter |           | •       | •                 |

#### INDICATIES (Redenen voor het voorschrijven van het hulpmiddel of de procedure)

De manometer (afbeelding 1A) (met manometeradapter) is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde, getrainde artsen als hulpmiddel om patiënten met laryngectomie te leren hoe zij zelf tijdens tracheo-oesofageale spraak de intratracheale druk kunnen regelen.

#### CONTRA-INDICATIES (Redenen waarom het hulpmiddel of de procedure beter niet kan worden voorgeschreven)

De manometer (met manometeradapter) is uitsluitend geïndiceerd voor patiënten met laryngectomie die spreken met een tracheo-oesofageale stemprothese.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Bij barstjes, breuken of structurele schade moet u stoppen met gebruik van het product. De manometeradapter en behuizing kunnen worden weggegooid en zijn bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt; hergebruik kan resulteren in kruisbesmetting. De manometer is vooraf in de fabriek gekalibreerd. Knoeien met het instrument (bijv. het hulpmiddel losschroeven) kan leiden tot defecten, onjuiste drukmeetwaarden en/of lekkage van de meter. Knoeien met de aansluitingen van de manometeradapter kan leiden tot onjuiste drukmeetwaarden.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

De handen van de clinicus moeten schoon en droog zijn om het introduceren van verontreinigingen die kunnen resulteren in infectie bij de patiënt te voorkomen. De meegeleverde Blom-Singer zelfklevende behuizing moet eerst worden bevestigd aan de huid rond de tracheostoma van de patiënt. Volg de bijgeleverde handleiding met gebruiksaanwijzingen voor het aanbrengen van de klevende behuizing. De manometeradapter (afbeelding 1B) moet op de manometer worden aangesloten voordat de manometeradapter aan de zelfklevende behuizing van de tracheostoma wordt bevestigd.

#### Adapterhulpstuk voor manometer

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).

#### Beoordelingsprocedure voor de intratracheale spraakdruk

*De onderstaande procedure-instructies zijn opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D.*

Nadat de manometeradapter in de zelfklevende tracheostomabehuizing is gestoken, moet u de patiënt laten inademen, de adapter met een vinger laten afsluiten en tot 15 laten tellen op een voor gesprekken normaal spraakniveau. De optimale niveaus worden met behulp van kleurmarkeringen op de meter van de manometer aangegeven (zie tabel hieronder). Hogere niveaus kunnen bijdragen aan een suboptimale spraakwaliteit, verhoogde vermoeidheid bij stemvorming en een kortere duur van de afdichting van de zelfklevende tracheostomabehuizing.

| Drukbereiken (cm H <sub>2</sub> O) |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 10 – 25 cm H <sub>2</sub> O        | Uitstekend – Groen |
| 26 – 40 cm H <sub>2</sub> O        | Goed – Blauw       |
| 41 – 120 cm H <sub>2</sub> O       | Hoog               |

Bij sommige patiënten geeft het observeren van de manometer terwijl zij de uitademingsinspanning variëren van optimale niveaus (doorgaans 10-15 cm H<sub>2</sub>O) tot hoog (vaak 90 cm H<sub>2</sub>O of hoger) hen feedback om hun uitademingsinspanning bij de stemvorming te controleren.

#### Manometerverzorging

De manometer is herbruikbaar en de externe componenten kunnen indien gewenst worden afgeveegd met een alcoholdoekje of een soortgelijk reinigingsdoekje.

#### **SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING**

Voor dit hulpmiddel gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering.

#### **AFVOERINSTRUCTIES**

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en kan gecontamineerd zijn indien gebruikt. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

#### **BESTELINFORMATIE**

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800) 477-5969 of (805) 684-9337. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE BESTELLEN: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attn: Customer Service  
INTERNATIONAAL

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

#### **KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU**

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefoon +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Elk ernstig incident dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld aan Freudenberg Medical, LLC zoals hierboven vermeld en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



## EESTI KEEL

**BLOM-SINGER®-I MANOMEETER KOOS MANOMEETRI ADAPTERIGA****TOOTE KIRJELDUS**

Manomeeter (koos manomeetri adapteriga) tarnitakse mittesteriilses komplektis, mis sisaldab ühte manomeetrit, ühte manomeetri adapterit ja ühte Blom-Singeri liimitavat mansetti. Manomeetri asendusadapterid ja asendusmansetid on saadaval eraldi. Manomeeter on patsientide vahel korduvkasutatav. Manomeetri adapter ja mansett on ühekordsed ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

| Manomeeter adapteriga           | Manomeeter | Adapter | AccuFit mansett |
|---------------------------------|------------|---------|-----------------|
| Manomeetri komplekt             | •          | •       | •               |
| Manomeetri asendusadapteri pakk |            | •       | •               |

**NÄIDUSTUSED** (Seadme või protseduuri määramise põhjused)

Manomeeter (diagramm 1A) (manomeetri adapteriga) on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud, koolitatud arstide poolt, et õpetada larüngektomiseeritud patsientidele, kuidas ise reguleerida intratrahheaalset rõhku trahheoösofageaalse kõne ajal.

**VASTUNÄIDUSTUSED** (Põhjused, mis muudavad konkreetse seadme või protseduuri määramise ebasoovitavaks)

Manomeeter (manomeetri adapteriga) on näidustatud ainult larüngektomiseeritud patsientidele, kes kõnelevad trahheoösofageaalse hääleproteesiga.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

Kui esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, ärge jätkake toote kasutamist.

Manomeetri adapter ja mansett on ühekordsed ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; uuesti kasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Manomeeter on tootmisastuses eelnevalt kalibreeritud. Instrumendi omavoliline muutmine (nt seadme lahtikeeramine) võib põhjustada riket, ebatäpseid rõhunäite ja/või mõõdiku lekkeid. Manomeetri adapteri liitmike omavoliline muutmine võib põhjustada ebatäpseid rõhunäite.

**KASUTUSJUHEND**

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Arsti käed peavad olema puhtad ja kuivad, et vältida saasteainete sisenemist, mille tulemuseks on patsiendi infektsioon. Sisalduv Blom-Singeri liimitav mansett tuleb esmalt kinnitada patsiendi trahheostoomi ümbritsevale nahale. Liimitava manseti paigaldamiseks järgige kaasasolevaid kasutusjuhiseid. Manomeetri adapter (diagramm 1B) tuleb ühendada manomeetriga enne manomeetri adapteri kinnitamist trahheostoomi liimitavale mansetile.

Manomeetri adapteri kinnitamine

1. Kinnitage manomeetri adapter manomeetrile, sisestades selle Luer-luku pistmüühenduse (diagramm 1C) manomeetri Luer-luku pistmüühendusse (diagramm 1D). Keerake kaks komponenti kokku, kuni need on kindlalt ühendatud.

2. Kinnitage manomeetri adapter patsiendile, sisestades trahheostoomi konektori otsa trahheostoomi liimitavasse mansetti (diagramm 2).

### Intratracheaalse kõne rõhu hindamise protseduur

Järgmise protseduuri on esitanud Eric D. Blom, Ph.D.

Kui manomeetri adapter on sisestatud kinnitatud trahheostoomi liimitavasse mansetti, paluge patsiendil sisse hingata, adapter sörmega sulgeda ja lugeda 15-ni, rakendades tavapärase vestluse kõne pingutust. Optimaalsed tasemed on määratud manomeetri mõõdiku värvimärgistustega (vt allolevat graafikut). Kõrgemad tasemed võivad põhjustada suboptimaalset helikvaliteeti, suurenenud väsimus hääle tekitamisel ja trahheostoomi liimitava manseti tihendi lühemat eluiga.

| Rõhuvahemikud (cm H <sub>2</sub> O) |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O         | Suurepärane – roheline |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O         | Hea – sinine           |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O        | Kõrge                  |

Mõne patsiendi puhul annab manomeetri jälgimine tagasidet, et jälgida hääle tekitamisel ekspiraatorset pingutust, jälgides manomeetrit, kuna nende ekspiraatorne pingutus varieerub optimaalselt tasemest (tavaliselt 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) kõrgeni (sageli 90 cm H<sub>2</sub>O või rohkem).

### Manomeetri hooldus

Manomeetriseade on korduvkasutatav ja selle väliseid komponente võib vajadusel pühkida alkoholiga immutatud puhastuslapi või muu sarnase puhastuslapiga.

### **HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED**

Seadmel puuduvad hoiustamise/käsitsemise eritingimused.

### **JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED**

Toode ei ole biolagunev ja võib kasutamisel saastuda. Kõrvaldage toode hoolikalt kohaleike määruste kohaselt.

### **TELLIMISTEAVE**

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies. TELEFONINUMBER: tasuta (800) 477 5969 või (805) 684 9337. FAKS: tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) TELLIMINE VEEBILEHELT: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTI KAUDU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **RAHVUSVAHELINE**

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

### **KAEBUSED TOOTE KOHTA / ELI TÕSISED INTSIDENDID**

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).**

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

Mis tahes tõsisest seadmega tekkinud intsidendist tuleb teatada Freudenberg Medical LLC-ile, nagu on ülalpool märgitud, ja selle ELI liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

## SUOMI

**BLOM-SINGER®-MANOMETRI JA MANOMETRISOVITIN****TUOTTEEN KUVAUS**

Manometri (ja manometrisovitin) toimitetaan steriloimattomana pakkauksessa, joka sisältää yhden manometrin, yhden manometrisovittimen ja yhden Blom-Singer-liimakotelon. Varamanometrisovittimia ja -kotelota on saatavilla erikseen. Manometria voi käyttää uudelleen potilaiden välillä. Manometrisovitin ja kotelo ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

| Manometri ja sovitin        | Manometri | Sovitin | AccuFit-kotelo |
|-----------------------------|-----------|---------|----------------|
| Manometripakkaus            | •         | •       | •              |
| Varamanometrisovitinpakkaus |           | •       | •              |

**KÄYTTÖAIHEET** (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Manometri (kuva 1A) (ja manometrisovitin) on tarkoitettu pätevien, koulutettujen lääkärien käytettäväksi. Sen tarkoituksena on opettaa laryngektomiapotilaille intratrakeaalisen paineen itsesääätelyä trakeoesofageaalisen puheen aikana.

**VASTA-AIHEET** (Syyt, joiden vuoksi laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole suositeltavaa)

Manometri (ja manometrisovitin) on indisoitu vain laryngektomiapotilaille, jotka puhuvat trakeoesofageaalisen puheproteesin avulla.

**VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET**

Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, älä käytä laitetta. Manometrisovitin ja kotelo ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten; uudellenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. Manometri on esikalibroitu tehtaalla. Instrumentin käsittely (esim. laitteen auki ruuvaaminen) voi johtaa toimintahäiriöön, epätarkkoihin painelukemiin ja/tai mittarin vuotoihin. Manometrisovittimen kiinnitysosien käsittely voi johtaa epätarkkoihin painelukemiin.

**KÄYTTÖOHJEET**

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kuvia.

Lääkärin käsien tulee olla puhtaat ja kuivat, jotta vältettäisiin kontaminantit, jotka voivat johtaa potilaan infekioon. Mukana toimitettu Blom-Singer-liimakotelo on ensin kiinnitettävä potilaan trakeostomiaa ympäröivään ihoon. Noudata mukana toimitetun käyttöoppaan ohjeita koskien liimakotelon kiinnittämistä. Manometrisovitin (kuva 1B) on yhdistettävä manometriin ennen manometrisovittimen kiinnittämistä trakeostomian liimakoteloon.

Manometrin sovitinlisäosa

1. Kiinnitä manometrisovitin manometriin työntämällä sen Luer-Lock-naarasliitin (kuva 1C) manometrin Luer-Lock-urosliittimeen (kuva 1D). Kierrä osia yhteen, kunnes ne ovat tiukasti kiinni toisissaan.
2. Kiinnitä manometrisovitin potilaaseen työntämällä trakeostomian liittimen pää trakeostomian liimakoteloon (kuva 2).

### Intratrakeaalisen puhepaineen arviointimenettely

Seuraavan toimenpiteen on esitellyt fil. tri Eric D. Blom.

Manometrisovittimen ollessa asetettuna kiinnitettyyn trakeostomian liimakoteloon pyydä potilasta vetämään henkeä, peitä sovitin sormella ja laske viiteentoista tavallisella keskustelunomaisella puhutavalla. Optimaaliset tasot on merkitty manometrin mittariin väreillä (katso alla oleva taulukko). Korkeammat tasot voivat aiheuttaa optimitilannetta huonompaa äänenlaatua, lisätä äänen väsymistä puhuessa ja lyhentää trakeostomian liimakotelon tiivisteiden kestoja.

| Painealueet (cm H <sub>2</sub> O) |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| 10–25 cm H <sub>2</sub> O         | Erinomainen – vihreä |
| 26– 40 cm H <sub>2</sub> O        | Hyvä – sininen       |
| 41–120 cm H <sub>2</sub> O        | Korkea               |

Joillakin potilailla manometrin tarkkailu uloshengityksen ponnistelun vaihdellessa optimaalisilta tasoilta (kirjautuvat arvot tavallisesti 10–15 cm H<sub>2</sub>O) korkeammille (mittaustulos usein 90 cm H<sub>2</sub>O tai enemmän) antaa palautetta ja auttaa tarkkailemaan uloshengityksen ponnistelua heidän puhuessaan.

### Manometrin hoito

Manometri-laite on uudelleenkäytettävä, ja sen ulkoiset osat voi tarvittaessa pyyhkiä alkoholipyyhkeellä tai muulla vastaavalla pyyhkeellä.

### **VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET**

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

### **HÄVITTÄMISOHJEET**

Tämä laite ei ole biohajoava, ja se saattaa kontaminoitua käytössä. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

### **TILAUSTIEDOT**

Blom-Singer-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä. PUHELIN: maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337. FAKSI: maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. SÄHKÖPOSTI: order@inhealth.com VERKKOTILAUS: www.inhealth.com POSTI: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **KANSAINVÄLINEN**

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

### **TUOTEREKLAMAATIOT / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA**

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteeseen

**productcomplaints@inhealth.com.**

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Freudenberg Medical, LLC:lle edellä mainitun mukaisesti sekä sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

## FRANÇAIS

**MANOMÈTRE avec adaptateur pour manomètre BLOM-SINGER®****DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le manomètre (avec adaptateur pour manomètre) est fourni non stérile dans un kit contenant un manomètre, un adaptateur pour manomètre et un logement adhésif Blom-Singer. Des adaptateurs pour manomètre de rechange sont disponibles à part. Le manomètre est réutilisable d'un patient à l'autre. L'adaptateur pour manomètre et le logement sont jetables et destinés à un usage unique.

| Manomètre avec adaptateur                        | Manomètre | Adaptateur | Logement AccuFit |
|--|-----------|------------|------------------|
| Kit de manomètre                                 | •         | •          | •                |
| Pack de remplacement d'adaptateur pour manomètre |           | •          | •                |

**INDICATIONS** (Motifs de prescription du dispositif ou de la procédure)

Le manomètre (diagramme 1A) (avec adaptateur pour manomètre) est destiné à être utilisé par des cliniciens qualifiés et formés pour les aider à montrer aux patients laryngectomisés comment auto-réguler la pression intratrachéale lorsqu'ils utilisent leur voix trachéo-œsophagienne.

**CONTRE-INDICATIONS** (Motifs pour lesquels la prescription du dispositif ou de la procédure spécifique est déconseillée)

Le manomètre (avec adaptateur pour manomètre) est uniquement indiqué pour les patients laryngectomisés s'exprimant à l'aide d'une prothèse vocale trachéo-œsophagienne.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel, cesser d'utiliser le produit. L'adaptateur pour manomètre et le logement sont jetables et destinés à un usage unique ; leur réutilisation peut causer une contamination croisée. Le manomètre est pré-étalonné en usine. Toute altération de l'instrument (p. ex., dévissage du dispositif) risque de compromettre son bon fonctionnement, de fausser les mesures de pression relevées 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 relevées.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Consulter les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions.

Les mains du clinicien doivent être propres et sèches pour éviter l'introduction de contaminants entraînant l'infection du patient. Le logement adhésif Blom-Singer inclus doit d'abord être fixé sur la peau entourant la trachéostomie du patient. Suivre les consignes du manuel d'instructions fourni relatives à l'application du logement adhésif. L'adaptateur pour manomètre (diagramme 1B) doit être raccordé au manomètre avant d'être fixé au logement adhésif de la trachéostomie.

**Fixation de l'adaptateur pour manomètre**

1. Fixer l'adaptateur pour manomètre au manomètre en introduisant son raccord Luer femelle (diagramme 1C) dans le raccord Luer mâle (diagramme 1D) du manomètre. Visser les deux pièces ensemble jusqu'à ce qu'elles soient fermement couplées.
2. Fixer l'adaptateur pour manomètre au patient en introduisant l'embout du connecteur de trachéostomie dans le logement adhésif pour trachéostomie (diagramme 2).

### Procédure d'évaluation de la pression phonatoire intratrachéale

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

Une fois l'adaptateur pour manomètre introduit dans le logement adhésif de la trachéostomie fixé, demander au patient de respirer, de boucher l'adaptateur avec un doigt et de compter jusqu'à 15 à un niveau phonique conversationnel normal. Les niveaux optimaux sont indiqués par des repères de couleur sur la jauge du manomètre (voir le tableau ci-dessous). Des niveaux supérieurs peuvent contribuer à une qualité de voix insuffisante, à une fatigue accrue lors de l'émission vocale et à une durée plus courte du joint du logement adhésif de la trachéostomie.

| Plages de pression (en cm H <sub>2</sub> O) |                      |
|---|----------------------|
| 10 - 25 cm H <sub>2</sub> O                 | Excellente – Vert    |
| 26 - 40 cm H <sub>2</sub> O                 | Satisfaisante – Bleu |
| 41 - 120 cm H <sub>2</sub> O                | Élevée               |

Certains patients peuvent observer leur manomètre au fur et à mesure qu'ils varient leur effort expiratoire de niveaux optimaux (généralement à 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) à des niveaux élevés (souvent à 90 cm H<sub>2</sub>O ou plus) afin de surveiller leur effort expiratoire lors de l'émission vocale.

### Entretien du manomètre

Le manomètre est un dispositif réutilisable et ses composants externes peuvent être essuyés à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool ou de toute autre lingette similaire, selon les besoins.

### **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION**

Il n'existe pas de conditions particulières de stockage et/ou de manutention pour ce dispositif.

### **INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT**

Ce dispositif n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

### **INFORMATIONS DE COMMANDE**

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit aux États-Unis (800)477-5969 ou (805)684-9337 FAX : numéro gratuit aux États-Unis (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)  
COMMANDE EN LIGNE : [www.inhealth.com](http://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, contacter notre service clientèle.

### **RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE**

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, envoyer un message à l'adresse suivante : **[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Freudenberg Medical, LLC comme indiqué ci-dessus et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## DEUTSCH

**BLOM-SINGER® MANOMETER MIT MANOMETERADAPTER****PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Manometer (mit Manometeradapter) wird steril in einem Kit bestehend aus einem Manometer, einem Manometeradapter und einem Blom-Singer Haftgehäuse geliefert. Ersatzadapter und -gehäuse für das Manometer sind separat erhältlich. Das Manometer ist zwischen Patienten wiederverwendbar. Der Manometeradapter und das Gehäuse sind Einwegprodukte und nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

| Manometer mit Adapter        | Manometer | Adapter | AccuFit Gehäuse |
|------------------------------|-----------|---------|-----------------|
| Manometer-Kit                | •         | •       | •               |
| Ersatz-Manometeradapter-Pack |           | •       | •               |

**INDIKATIONEN** (Gründe zur Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens)

Das Manometer (Abbildung 1A) (mit Manometeradapter) dient qualifizierten, geschulten Klinikern als Hilfe, um Patienten nach einer Laryngektomie darin zu unterweisen, wie sie den intratrachealen Druck während der tracheoösophagealen Stimmgebung selbst regulieren können.

**KONTRAINDIKATIONEN** (Gründe, weswegen die Verschreibung der bestimmten Vorrichtung oder des Verfahrens nicht empfohlen wird)

Das Manometer (mit Manometeradapter) ist nur für laryngektomierte Patienten indiziert, die mithilfe einer tracheoösophagealen Stimmprothese sprechen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Sind Risse, Brüche oder strukturelle Schäden vorhanden, verwenden Sie das Produkt bitte nicht mehr. Der Manometeradapter und das Gehäuse sind Einwegprodukte und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen. Das Manometer wurde bereits in der Produktionsstätte kalibriert. Unsachgemäßes Eingreifen in das Gerät, wie z. B. das Abschrauben der Vorrichtung, kann Funktionsstörungen, ungenaue Druckwertanzeigen und/oder Undichtigkeit des Messgeräts nach sich ziehen. Unsachgemäßes Eingreifen an den Anschlussteilen des Manometeradapters kann zu ungenauen Druckwertanzeigen führen.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Die Hände des Klinikers sollten sauber und trocken sein, um Verunreinigungen zu vermeiden, die zu einer Infektion des Patienten führen können. Das mitgelieferte Blom-Singer Haftgehäuse muss zunächst auf der das Tracheostoma des Patienten umgebenden Haut befestigt werden. Befolgen Sie die mitgelieferte Gebrauchsanweisung für Anweisungen zum Auftragen des Haftgehäuses. Der Manometeradapter (Abbildung 1B) muss vor dem Anschließen am Tracheostoma-Haftgehäuse am Manometer angeschlossen werden.

**Befestigung des Manometeradapters**

1. Befestigen Sie den Manometeradapter am Manometer, indem Sie die Luer-Lock-Buchse (Abbildung 1C) des Adapters 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).

### Verfahren zur Bewertung des intratrachealen Stimmdrucks

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

Wenn der Manometeradapter in das befestigte Tracheostoma-Haftgehäuse eingeführt wurde, bitten Sie den Patienten, tief einzuatmen, den Adapter mit dem Finger zu bedecken und mit normaler Gesprächslautstärke bis 15 zu zählen. Optimale Werte sind durch Farbmarkierungen auf der Messanzeige des Manometers gekennzeichnet (siehe Diagramm unten). Höhere Werte können zu einer suboptimalen Stimmqualität, erhöhter Stimmermüdung und kürzerer Dauer der Versiegelung des Tracheostoma-Haftgehäuses beitragen.

| Druckbereiche (in cm H <sub>2</sub> O) |                      |
|--|----------------------|
| 10 – 25 cm H <sub>2</sub> O            | Ausgezeichnet – grün |
| 26 – 40 cm H <sub>2</sub> O            | Gut – blau           |
| 41 – 120 cm H <sub>2</sub> O           | Hoch                 |

Bei einigen Patienten gibt die Beobachtung des Manometers bei der Variation des Kraftaufwands beim Ausatmen vom optimalen Wert (in der Regel 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) bis zu einem hohen Wert (oft 90 cm H<sub>2</sub>O oder mehr) eine Rückmeldung zur Überwachung des Kraftaufwands beim Ausatmen, wenn gesprochen wird.

### Pflege des Manometers

Die Manometervorrichtung ist wiederverwendbar und ihre externen Komponenten können bei Bedarf mit einem Alkoholtuch oder einem vergleichbaren Tuch abgewischt werden.

### **SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG**

Für diese Vorrichtung gibt es keine speziellen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung.

### **ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG**

Die Vorrichtung ist biologisch nicht abbaubar und kann bei der Verwendung kontaminiert werden. Die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

### **BESTELLINFORMATIONEN**

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337 FAX: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE-BESTELLUNG: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### INTERNATIONAL

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundenservice, damit dieser Ihnen einen Vertriebshändler empfiehlt.

### **PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE**

Wenn Sie mit dem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**ΜΑΝΟΜΕΤΡΟ BLOM-SINGER\* ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΑΝΟΜΕΤΡΟΥ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το μανόμετρο (με προσαρμογέα μανόμετρου) παρέχεται μη στείρο σε ένα κιτ που περιλαμβάνει ένα μανόμετρο, έναν προσαρμογέα μανόμετρου και μία αυτοκόλλητη θήκη Blom-Singer. Ανταλλακτικοί προσαρμογείς μανόμετρου και θήκες διατίθενται ξεχωριστά. Το μανόμετρο είναι επαναχρησιμοποιούμενο μεταξύ των ασθενών. Ο προσαρμογέας μανόμετρου και η θήκη είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία χρήση μόνο.

| Μανόμετρο με προσαρμογέα                       | Μανόμετρο | Προσαρμογέας | Θήκη AccuFit |
|--|-----------|--------------|--------------|
| Κιτ μανόμετρου                                 | •         | •            | •            |
| Ανταλλακτική συσκευασία προσαρμογέα μανόμετρου |           | •            | •            |

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)

Το μανόμετρο (διάγραμμα 1Α) (με προσαρμογέα μανόμετρου) προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους, εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς ως βοήθημα για να διδάσκουν σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή πώς να αυτορρυθμίζουν την ενδοτραχειακή πίεση κατά τη διάρκεια της τραχειοισοφαγικής ομιλίας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** (Λόγοι που καθιστούν μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση της συσκευής ή της διαδικασίας)

Το μανόμετρο (με προσαρμογέα μανόμετρου) ενδείκνυται μόνο για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή οι οποίοι χρησιμοποιούν τραχειοισοφαγική φωνητική πρόθεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος. Ο προσαρμογέας μανόμετρου και η θήκη είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Το μανόμετρο είναι προ-βαθμονομημένο από το εργοστάσιο κατασκευής. Η παρέμβαση στο όργανο (π.χ. ξεβίδωμα της συσκευής) μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία, ανακριβείς ενδείξεις πίεσης ή/και διαρροές του μετρητή. Η παρέμβαση στα εξαρτήματα σύνδεσης του προσαρμογέα μανόμετρου μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις πίεσης.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

Τα χέρια του ιατρού πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά προς αποφυγή εισαγωγής μολυσματικών παραγόντων με αποτέλεσμα λοίμωξη του ασθενούς. Η περιλαμβανόμενη αυτοκόλλητη θήκη Blom-Singer πρέπει πρώτα να προσαρτηθεί στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία του ασθενούς. Ακολουθήστε το παρεχόμενο εγχειρίδιο Οδηγιών χρήσης για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή της αυτοκόλλητης θήκης. Ο προσαρμογέας μανόμετρου (διάγραμμα 1B) πρέπει να συνδεθεί στο μανόμετρο πριν από την προσάρτηση του προσαρμογέα μανόμετρου στην αυτοκόλλητη θήκη τραχειοστομίας.

**Σύνδεση προσαρμογέα μανόμετρου**

1. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα μανόμετρου στο μανόμετρο εισάγοντας τη θηλυκή του σύνδεση luer lock (διάγραμμα 1C) στην αρσενική σύνδεση luer lock (διάγραμμα 1D) του μανόμετρου. Περιστρέψτε τα δύο εξαρτήματα μεταξύ τους μέχρι να συνδεθούν ασφαλώς.

2. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα μανόμετρου στον ασθενή εισάγοντας το άκρο με τον σύνδεσμο τραχειοστομίας στην αυτοκόλλητη θήκη τραχειοστομίας (διάγραμμα 2).

#### Διαδικασία αξιολόγησης της ενδοτραχειακής πίεσης ομιλίας

Η ακόλουθη διαδικασία παρέχεται από τον Eric D. Blom, Ph.D.

Με τον προσαρμογέα μανόμετρου τοποθετημένο μέσα στην προσαρτημένη αυτοκόλλητη θήκη τραχειοστομίας, πείτε στον ασθενή να πάρει μια αναπνοή, να φράξει τον προσαρμογέα με ένα δάκτυλο και να μετρήσει μέχρι το 15 με κανονική προσπάθεια ομιλίας συζήτησης. Τα βέλτιστα επίπεδα καθορίζονται από τις χρωματικές σημάνσεις στον μετρητή μανόμετρου (βλ. διάγραμμα παρακάτω). Υψηλότερα επίπεδα μπορεί να συνεισφέρουν σε υποβέλτιστη ποιότητα φωνής, αυξημένη κόπωση με την ομιλία και μικρότερη διάρκεια στεγανοποίησης της αυτοκόλλητης θήκης τραχειοστομίας.

| Εύρη πίεσης (cm H <sub>2</sub> O) |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| 10 – 25 cm H <sub>2</sub> O       | Εξαιρετική – Πράσινο |
| 26 – 40 cm H <sub>2</sub> O       | Καλή – Μπλε          |
| 41 – 120 cm H <sub>2</sub> O      | Υψηλή                |

Για ορισμένους ασθενείς, η παρατήρηση του μανόμετρου κατά τη διάρκεια διακυμάνσεων της εκπνευστικής προσπάθειας από βέλτιστα επίπεδα (που ανέρχονται σε 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) σε υψηλά (που συχνά ανέρχονται σε 90 cm H<sub>2</sub>O ή περισσότερο) παρέχει σε αυτούς αναπληροφόρηση για την παρακολούθηση της εκπνευστικής προσπάθειάς τους όταν ομιλούν.

#### Φροντίδα του μανόμετρου

Η συσκευή μανόμετρου είναι επαναχρησιμοποιούμενη και τα εξωτερικά εξαρτήματά της μπορούν να σκουπίζονται με ένα αλκοολούχο μαντιλάκι ή παρόμοιο μέσο, όπως απαιτείται.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού για αυτήν τη συσκευή.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

Αυτή η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να είναι μολυσμένη μετά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ**

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies. ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337. ΦΑΞ: Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΩΣ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### **ΔΙΕΘΝΩΣ**

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για να σας παραπέμψουμε σε έναν διανομέα.

#### **ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ**

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Freudenberg Medical, LLC, όπως προαναφέρεται, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## עברית

### מד-לחץ **BLOM-SINGER**, עם מתאם למד-לחץ (מנומטר)

#### תיאור המוצר

מד-הלחץ (ותושבת דביקה מתאם למד-לחץ) מסופק במצב לא מעוקר בערכה המורכבת ממד-לחץ, מתאם למד-לחץ ותושבת דביקה Blom-Singer. מתאמים ותושבות חלופיים למד-לחץ זמינים בנפרד. מד-הלחץ מתאים לשימוש חוזר בין המטופלים. מתאם מד-לחץ והתושבת הם חד פעמיים ומיועדים לשימוש פעם אחת בלבד.

| מד-לחץ ומתאם           | מד-לחץ | מתאם | תושבת AccuFit |
|------------------------|--------|------|---------------|
| ערכת מד-לחץ            | •      | •    | •             |
| מארז מתאם מד-לחץ חלופי |        | •    | •             |

#### התוויות (סיבות לרישום התקן או נוהל)

מד-הלחץ (תרשים 1א') (כולל המתאם למד-לחץ) מיועד לשימוש בידי קלינאים מוסמכים שעברו הדרכה, בתור עזר המשמש כדי ללמד חולים שעברו לרינגקטומיה כיצד לזווסת בעצמם את לחולים שעברו בקנה הנשימה בזמן דיבור העובר דרך הנקב בין הקנה לזושט.

#### התוויות נגד (סיבות שבגללן לא מומלץ לתת מרשם להתקן או הליך זה)

מד-הלחץ (עם מתאם למד-לחץ) מותווה רק לחולי לרינגקטומיה שמדברים באמצעות תותב דיבור המופק דרך הנקב בין הקנה לזושט.

#### אזהרות ואמצעי זהירות

במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני, הפסק את השימוש במוצר. חסר רווח-הלחץ והתושבת הם חד פעמיים ומיועדים לשימוש אחד בלבד; שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום צולב. מד-הלחץ מכיל מראש במתקן הייצור. התערבות במכשיר (לדוג' שחרור הברגים שלו) עלולה להוביל לתקלה, קריאות לחץ לא מדויקות ו/או דליפות מהמד. התערבות במתאמי החיבור של מתאם מד-הלחץ עלולה להוביל לקריאות לחץ לא מדויקות.

#### הוראות שימוש

עיי' בתרשימים המופיעים על שער מדריך זה.

ידי הקלינאי צריכות להיות נקיות ויבשות למניעת החדרה של מזהמים שיובילו להדבקת המטופל. יש לחבר תחילה את התושבת הדביקה Blom-Singer הכלולה באריזה לעור שמסביב לפיום הקנה של המטופל. פעל בהתאם למדריך המצורף להוראות לגבי שימוש בתושבת הדביקה. יש לחבר את המתאם למד-לחץ (תרשים 1B) למד-לחץ לפני חיבור המתאם לתושבת הדביקה של פיום הקנה.

#### חיבור מתאם למד-לחץ

1. חבר את המתאם למד-לחץ למד-הלחץ באמצעות החדרה של מחבר נעילת ה-Luer הנקבי (תרשים 1C) שלו למחבר נעילת ה-Luer הזכרי (תרשים 1D) של מד-הלחץ. סובב יחד את שני החלקים עד שהם יתחברו היטב זה לזה.
2. חבר למטופל את המתאם למד-לחץ באמצעות החדרה של קצה מחבר פיום הקנה לתושבת הדביקה של פיום הקנה (תרשים 2).

נוהל להערכה של לחץ הדיבור בקנה הנשימה

הנוהל הבא נמסר ע"י ד"ר אריק ד' בלום.

כאשר המתאם למד-לחץ מיוחדר לתושבת הדביקה המחוברת של פיום הקנה, הנחה את המטופל לקחת נשימה, לסתום את המתאם באצבע ולספור עד 15 במאמץ דיבור שיחה רגיל. הרמות המיטביות מצוינות באמצעות סימונים בצבע על גבי מקף (ראה בטבלה למטה). רמות גבוהות יותר יכולות לתרום לאיכות קול תת-מיטבית, לעייפות מוגברת מהדיבור במשך חיי אטם התושבת הדביקה של פיום הקנה.

| טווחי לחץ (ס"מ H <sub>2</sub> O) |                             |
|----------------------------------|-----------------------------|
| מצוין - ירוק                     | H <sub>2</sub> O ס"מ 25-10  |
| טוב - כחול                       | H <sub>2</sub> O ס"מ 40-26  |
| גבוה                             | H <sub>2</sub> O ס"מ 120-41 |

אצל מטופלים מסוימים, התבוננות במד-הלחץ בזמן שינוי מאמץ נשיפה שלהם מהרמות המיטביות (בדרך כלל 10-15 ס"מ H<sub>2</sub>O) לגבוהות (בדרך כלל 90 ס"מ H<sub>2</sub>O או יותר) תעניק להם משוב שיייע לניטור מאמץ הנשיפה בזמן הדיבור.

שינוע במד-הלחץ

התקן מד-הלחץ מתאים לשימוש רב-פעמי, וניתן לנגב את החלקים החיצוניים שלו בעזרת מטלית אלכוהול או מטלית דומה לפי הצורך.

**תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים**

לא הוגדרו עבור התקן זה תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים.

**הוראות השלכה**

ההתקן אינו מתכלה ועלול להזדהם בעת השימוש. יש להקפיד להשליך את ההתקן בהתאם להנחיות המקומיות.

**מידע לביצוע הזמנות**

ניתן להזמין את מוצרי Blom-Singer ישירות מ-InHealth Technologies. טלפון: שיחת חינם (800)477-5969 או (805)684-9337 פקס: מספר חינם 1-888-371-1530 או (805)684-8594.  
 דוא"ל: order@inhealth.com הזמנה באינטרנט: www.inhealth.com כתובת דואר:  
 InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ברחבי העולם

פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

**תלונות לגבי מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי**

אם אינך מרוצה מההתקן, או במקרה של שאלות, צור קשר בכתובת [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)  
 טלפון: +1-800-477-5969  
 פקס: +1-888-371-1530

יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה וקשורה להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין למעלה, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

## MAGYAR

**BLOM-SINGER® MANOMÉTER MANOMÉTERADAPTERREL****A TERMÉK LEÍRÁSA**

A manométer (manométeradapterrel) nem sterilen kerül forgalomba egy készlet részeként, amely tartalmaz egy manométert, egy manométeradaptert, és egy Blom-Singer öntapadós szelepházát. Tartalék manométeradapterek és szelepházák külön kaphatók. A manométer a betegek között újrafelhasználható. A manométeradapter és a szelepház azonban csak egyszer használatosak.

| Manométer adapterrel             | Manométer | Adapter | AccuFit szelepház |
|----------------------------------|-----------|---------|-------------------|
| Manométer készlet                | •         | •       | •                 |
| Tartalék manométeradapter csomag |           | •       | •                 |

**JAVALLATOK** (Okok, amelyek esetén az eszközt vagy az eljárást az orvos felírhatja)

A manométert (1A ábra) (manométeradapterrel) csak képezített, gyakorlott klinikusok használhatják, hogy a laryngectomián átesett betegeket megtaníthassák az intratracheális nyomás szabályozására tracheoesophagealis beszéd során.

**ELLENJAVALLATOK** (Okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

A manométer (manométeradapterrel) csak olyan, laryngectomián átesett betegek számára javallott, akik tracheoesophagealis hangprotézis segítségével beszélnek.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK**

Ha az eszközön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja azt tovább. A manométeradapter és a szelepház egyszer használatosak; újrafelhasználásuk keresztfertőzéshez vezethet. A manométert előre kalibrálták a gyártóüzemben. A műszer manipulálása (pl. a készülék szétszerelése) hibás működést, pontatlan nyomásleolvasást és/vagy a mérőműszer szivárgását eredményezheti. A manométeradapter csatlakozószerveinek manipulálása pontatlan nyomásleolvasást eredményezhet.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

A klinikus kezének tisztának és száraznak kell lennie, hogy elkerülje a beteg fertőzéséhez vezető szennyezőanyagok átvitelét. Először a mellékelt Blom-Singer öntapadós szelepházát kell a beteg tracheostómája körüli bőrfelületre rögzíteni. Az öntapadós szelepház felhelyezéséhez kövesse a mellékelt használati utasításban foglaltakat. A manométeradaptert (1B ábra) azelőtt csatlakoztassa manométerhez, hogy a manométeradaptert a tracheostoma körüli öntapadós szelepházához kapcsolná.

**Manométeradapter tartozék**

1. Csatlakoztassa a manométeradaptert a manométerhez a luer anya (1C ábra) luer apába (1D ábra) történő bevezetésével. Csavarja össze a két alkatrészt, amíg szorosan nem csatlakoznak egymáshoz.
2. Csatlakoztassa a manométeradaptert a beteghez úgy, hogy bevezeti a tracheostoma-csatlakozó végét a tracheostoma öntapadós szelepházába (2. ábra).

### Az intratracheális beszédhang nyomásának értékelése

Az alábbi eljárásokat Eric D. Blom, PhD biztosítja.

Miután a manométeradaptert beillesztette a tracheostomán lévő öntapadós, szelepházba, utasítsa a beteget levegővételre, takarja le ujjával az adaptert, majd számoltassa a beteget 1-től 15-ig, a normális társalgáshoz szükséges hangerővel. Az optimális nyomásértékek a manométer mérőműszerén lévő színjelöléseinek láthatóak (lásd az alábbi ábrát). A magasabb nyomásértékek az optimálistól elmaradó hangminőséghez, fárasztó hangképzéshez, és a tracheostomán lévő öntapadós szelepház tömítésének rövidebb élettartamához vezethet.

| Nyomástartományok (cmH <sub>2</sub> O) |               |
|--|---------------|
| 10–25 cmH <sub>2</sub> O               | Kiváló – Zöld |
| 26– 40 cmH <sub>2</sub> O              | Jó – Kék      |
| 41–120 cmH <sub>2</sub> O              | Magas         |

Egyes betegek számára hasznos lehet a manométer megfigyelése, miközben az optimális kilégzési erőfeszítésnél (többnyire 10–15 cmH<sub>2</sub>O) erőteljesebb kilégzéssel próbálkoznak (gyakran elérve vagy meghaladva a 90 cmH<sub>2</sub>O-t), mivel ez visszajelzést ad nekik, és ennek segítségével figyelhetnek a hangképzés közben kifejtett kilégzési erőfeszítésre.

### Manométer karbantartása

A manométer készülék újrafelhasználható, és külső alkatrészei szükség szerint alkoholos törülközővel vagy más hasonló törülközővel tisztíthatóak.

### **SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK**

Az eszköznek nincsenek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételei.

### **AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ez a termék nem biológiailag lebomló, és használat esetén beszennyeződhet. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

### **RENDELÉSI INFORMÁCIÓ**

A Blom-Singer termékek közvetlenül az InHealth Technologies-től rendelhetők. TELEFON: Ingyenesen hívható (800) 477-5969 vagy (805) 684-9337. FAX: (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE RENDELÉS: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTACÍM: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **NEMZETKÖZI**

A forgalmazóra vonatkozó információkért kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

### **TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK**

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) e-mail-címen.

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

## ÍSLENSKA

**BLOM-SINGER<sup>®</sup> ÞRÝSTINGSMÆLIR ÁSAMT MILLISTYKKI FYRIR ÞRÝSTINGSMÆLI****VÖRULÝSING**

Þrýstingsmælirinn (ásamt millistykki fyrir þrýstingsmæli) er afhentur ósæfður í setti sem inniheldur einn þrýstingsmæli, eitt millistykki fyrir þrýstingsmæli og eina sjálfímandi Blom-Singer-hettu. Hægt er að kaupa ný millistykki og hettur fyrir þrýstingsmælinn sér. Þrýstingsmælinn má nota hjá mörgum sjúklingum. Millistykki og hetta þrýstingsmælisins eru einnota og aðeins ætluð til notkunar í eitt sinn.

| Þrýstingsmæli ásamt millistykki                | Þrýstingsmæli | Millistykki | AccuFit-hetta |
|--|---------------|-------------|---------------|
| Þrýstingsmælissett                             | •             | •           | •             |
| Ný pakkning af millistykki fyrir þrýstingsmæli |               | •           | •             |

**ÁBENDINGAR** (Ástæður fyrir ávísun tækis eða aðgerðar)

Þrýstingsmælirinn (skýringarmynd 1A) (ásamt millistykki fyrir þrýstingsmæli) er ætlaður til notkunar af hæfum, þjálfuðum læknum sem hjálpartæki við að kenna sjúklingum með barkakýlísnað að stjórna þrýstingi í barka við tal úr barka og vélanda.

**FRÁBENDINGAR** (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Þrýstingsmælirinn (ásamt millistykki fyrir þrýstingsmæli) er eingöngu ætlaður sjúklingum með barkakýlísnað sem tala um talventil í barka og vélanda.

**VARNAÐARORD OG VARÚÐARREGLUR**

Ef sýnilegar rifur, sprungur eða skemmdir eru á tækinu skal hætta notkun þess. Millistykki og hetta þrýstingsmælisins eru einnota og aðeins ætluð til notkunar í eitt sinn, endurnotkun getur valdið víxlmengun. Þrýstingsmælirinn er kvarðaður í verksmiðjunni fyrir afhendingu. Þegar átt er við tækið (t.d. ef tækið er skrúfað í sundur) getur slíkt valdið bilunum, ónákvæmum aflestri á þrýstingi og/ eða leka í mælinum. Þegar átt er við tengingarnar á millistykki þrýstingsmælisins getur slíkt valdið röngum álestri á þrýstingi.

**NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Skodið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Hendur læknisins skulu vera hreinar og þurrar til að koma í veg fyrir tilflutning óhreininda sem geta valdið sýkingu hjá sjúklingi. Fyrst verður að koma sjálfímandi Blom-Singer-hettunni fyrir á húðinni umhverfis barkarauf sjúklingsins. Farið eftir viðeigandi notkunarleiðbeiningum til að koma sjálfímandi hettunni fyrir. Millistykki þrýstingsmælisins (skýringarmynd 1B) skal tengja við þrýstingsmælinn áður en millistykki þrýstingsmælisins er fest við sjálfímandi hettuna á barkaraufinni.

**Festing millistykkis fyrir þrýstingsmæli**

1. Festið millistykkið á þrýstingsmælinn með því að stinga lás kventengisins (skýringarmynd 1C) inn í lás karltengisins (skýringarmynd 1D) á þrýstingsmælinum. Snúið upp á báða íhlutina þar til þeir eru kyrflega fastir saman.

2. Festið millistykkið fyrir þrýstingsmælinn við sjúklinginn með því að stinga enda tengisins sem snýr að barkaraufinni inn í sjálfímandi hettuna á barkaraufinni (skýringarmynd 2).

### Ferli til að meta þrýsting í barka og vélinda við tal

Eftirfarandi ferli var þróað af Eric D. Blom, Ph.D.

Þegar lokið er við að stinga millistykki þrýstingsmælisins í áfesta, sjálfmíandi hettuna á barkaraufinni skal leiðbeina sjúklingi að anda, loka fyrir millistykkið með fingri og telja upp í 15 og tala um leið með sömu áreynslu og við venjulegar samræður. Litamerkingar fyrir æskilega hæð er að finna á þrýstingsmælinum (sjá töfluna hér á eftir). Aukin hæð getur leitt til ófullnægjandi raddgæða, aukinnar þreytu við tal og stytt endingartíma þéttingarinnar á sjálfmíandi hettunni á barkaraufinni.

| Þrýstingsssvið (cm af H <sub>2</sub> O) |                        |
|---|------------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O             | Framúrskarandi — Grænt |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O             | Gott — Blátt           |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O            | Hátt                   |

Hægt er fylgjast með þrýstingsmælinum hjá sumum sjúklingum um leið og þeir breyta útöndunarflæðinu frá æskilegri hæð (mælist yfirleitt um 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) yfir í mikla hæð (mælist oft 90 cm H<sub>2</sub>O eða hærrí) og veita þeim endurgjöf um hvernig skuli stjórna útöndunarflæðinu um leið og þeir tala.

### Umhirða þrýstingsmælisins

Þrýstingsmælirinn er endurnotanlegur og hægt er að þurrka af ytri íhlutum tækisins með alkóhólklút eða klút af svipaðri gerð eftir þörfum.

### **SÉRSTÖK SKILYRÐI UM GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN**

Engin sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun eiga við fyrir þetta tæki.

### **LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN**

Tækið er ekki lífbrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt gildandi reglum.

### **PÖNTUNARUPPLÝSINGAR**

Hægt er að panta Blom-Singer vörur beint frá InHealth Technologies. SíMI: Gjaldfrjálst númer (800)477-5969 eða (805)684-9337. FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: order@inhealth.com PÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com PÓSTFANG: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Á ALÞJÓÐAVÍSU**

Hafið samband við þjónustudeildina okkar til að komast í samband við dreifingaraðila.

### **KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB**

Hafið samband við **productcomplaints@inhealth.com**. ef varan reynist ekki fullnægjandi eða ef spurningar vakna.

Sími: +1-800-477-5969

FAX: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og lögbæra yfirvaldinu í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.



## ITALIANO

**BLOM-SINGER® MANOMETRO CON ADATTATORE PER MANOMETRO****DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il manometro (con adattatore per manometro) viene fornito non sterile in un kit contenente un manometro, un adattatore per manometro e un alloggiamento adesivo Blom-Singer. Gli adattatori per manometro sostitutivi e gli alloggiamenti sono disponibili separatamente. Il manometro è riutilizzabile tra un paziente e l'altro. L'adattatore per manometro e l'alloggiamento sono usa e getta ed esclusivamente monouso.

| Manometro con adattatore                        | Manometro | Adattatore | Alloggiamento AccuFit |
|---|-----------|------------|-----------------------|
| Kit manometro                                   | •         | •          | •                     |
| Confezione adattatore sostitutivo per manometro |           | •          | •                     |

**INDICAZIONI** (Motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Il manometro (diagramma 1A) (con adattatore per manometro) è indicato per l'uso da parte di clinici qualificati quale ausilio al fine di insegnare ai pazienti sottoposti a laringectomia come riconoscere e regolare autonomamente la propria pressione intratracheale durante la fonazione tracheoesofagea.

**CONTROINDICAZIONI** (Motivi che rendono sconsigliata la prescrizione del dispositivo o della procedura)

Il manometro (con adattatore per manometro) è indicato esclusivamente per i pazienti sottoposti a laringectomia che per parlare utilizzano una protesi fonatoria tracheoesofagea.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Se si rilevano strappi, rotture o danni strutturali, non utilizzare più il prodotto. L'adattatore per manometro e l'alloggiamento sono usa e getta ed esclusivamente monouso; il riutilizzo potrebbe causare contaminazione crociata. Il manometro è precalibrato presso l'impianto di produzione. Qualsiasi manomissione dello strumento, per es. lo svitamento del dispositivo) può causare malfunzionamento, letture della pressione non accurate e/o perdite del manometro. La manomissione dei raccordi di collegamento sull'adattatore per manometro può causare valori di pressione non accurati.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Fare riferimento ai diagrammi nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

Le mani del medico devono essere pulite e asciutte per evitare l'introduzione di contaminanti con conseguente infezione del paziente. L'alloggiamento adesivo Blom-Singer incluso deve essere prima collegato alla cute circostante la tracheostomia del paziente. Seguire il manuale delle Istruzioni per l'uso fornito per istruzioni sull'applicazione dell'alloggiamento adesivo. L'adattatore per manometro (diagramma 1B) deve essere collegato al manometro prima di collegare l'adattatore per manometro all'alloggiamento adesivo per tracheostomia.

Collegamento dell'adattatore per manometro

1. Collegare l'adattatore per manometro al manometro inserendo il connettore Luer Lock femmina (diagramma 1C) 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).

#### Procedura per la valutazione della pressione fonatoria intratracheale

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

Con l'adattatore per manometro introdotto nell'alloggiamento adesivo per tracheostomia, chiedere al paziente di inspirare, occludere l'adattatore con un dito e contare fino a 15 con un impegno per la produzione vocale simile a quello di una normale conversazione. I livelli ottimali sono contrassegnati da marcature colorate sul manometro (vedere grafico di seguito). Livelli più elevati possono contribuire a una qualità della voce non ottimale, all'aumento della fatica per la fonazione e alla durata più breve del sigillo dell'alloggiamento adesivo per tracheostomia.

| Gamme di pressione (cm di H <sub>2</sub> O) |                    |
|---|--------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O                 | Eccellente — Verde |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O                 | Buona — Blu        |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O                | Alta               |

Per alcuni pazienti, osservando il manometro mentre variano lo sforzo di espirazione da livelli ottimali (che di solito registrano 10-15 cm H<sub>2</sub>O) ad alti (che spesso misurano 90 cm H<sub>2</sub>O o più) è fornito un feedback per monitorare lo sforzo di espirazione durante la fonazione.

#### Cura del manometro

Il manometro è riutilizzabile e i suoi componenti esterni possono essere puliti con un tampone imbevuto di alcol o con un panno simile, secondo necessità.

#### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI**

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali per questo dispositivo.

#### **ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO**

Il dispositivo non è biodegradabile e può essere contaminato durante l'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

#### **INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI**

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies. TELEFONO: numero verde (800)477-5969 oppure (805)684-9337. FAX: numero verde (888)371-1530 o (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDINAZIONI ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### **INTERNAZIONALE**

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

#### **RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE**

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

## 한국어

**BLOM-SINGER® 압력계(압력계 어댑터 포함)****제품 설명**

압력계(압력계 어댑터 포함)는 비멸균 상태로 공급되며 한 키트에는 압력계 1개, 압력계 어댑터 1개 및 Blom-Singer 접착 하우징 1개가 포함됩니다. 교체 압력계 어댑터 및 하우징은 별도로 구입할 수 있습니다. 압력계는 환자에게 재사용가능합니다. 압력계 어댑터 및 하우징은 일회용으로서 단회 사용하도록 제작되었습니다.

| 압력계(어댑터 포함)  | 압력계 | 어댑터 | AccuFit 하우징 |
|--------------|-----|-----|-------------|
| 압력계 키트       | •   | •   | •           |
| 교체 압력계 어댑터 팩 |     | •   | •           |

**적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)**

압력계(그림 1A) (압력계 어댑터 포함)는 훈련받은 적절한 임상가가 후두절제 환자에게 기관식도 발생 중 기관내압을 자가 조절하는 방법을 교육하기 위한 보조도구로 사용하도록 제작되었습니다.

**금기사항 (특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)**

압력계(압력계 어댑터 포함)는 기관식도 인공 후두를 사용하여 발생하는 후두절제 환자 전용으로 제작되었습니다.

**경고 및 주의사항**

장치에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 제품 사용을 중단합니다. 압력계 어댑터 및 하우징은 일회용으로서 단회 사용하도록 제작되어 재사용 시 교차 오염을 유발할 수 있습니다. 압력계는 제조 시설에서 사전 교정되었습니다. 기기 변경 시(예, 장치의 나사를 푸는 등) 오작동, 부정확한 압력 판독치 및/또는 측정기의 누출을 유발할 수 있습니다. 압력계 어댑터의 연결 피팅 변경 시 압력 판독치가 부정확할 수 있습니다.

**사용 지침**

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

임상가의 손은 청결하게 건조상태를 유지하여 환자 감염을 유발하는 오염물질의 유입을 방지해야 합니다. 포함된 Blom-Singer 접착 하우징을 먼저 환자의 기관절개창 주변 피부에 부착해야 합니다. 접착 하우징 부착에 대한 지침은 제공된 사용 지침 설명서를 따릅니다. 압력계 어댑터(그림 1B)를 압력계에 연결한 후에 압력계 어댑터를 기관절개창 접착 하우징에 부착합니다.

**압력계 어댑터 부착**

1. 암 루어 잠금 연결(그림 1C)을 압력계의 숫 루어 잠금 연결(그림 1D)에 삽입하여 압력계 어댑터를 압력계에 부착합니다. 두 개의 구성품이 단단히 연결될 때까지 함께 조입니다.
2. 기관절개창 커넥터 말단을 기관절개창 접착 하우징에 삽입하여 압력계 어댑터를 환자에 부착합니다 (그림 2).

## 기관내 발성 압력 평가 절차

아래 절차는 Eric D. Blom 박사가 제공하였습니다.

압력계 어댑터를 부착된 기관절개창 접착 하우징에 삽입한 후, 호흡하고, 손가락으로 어댑터를 막고, 정상적인 대화 발성을 하면서 15까지 세도록 환자에게 지시합니다. 최적의 수치는 압력계 측정기의 색깔 표시로 지정됩니다(아래 차트 참조). 수치가 높으면 음성의 질이 부적절해질 수 있고, 발성 시 피로가 증가하고, 기관절개창 접착 하우징 밀폐 기간이 단축될 수 있습니다.

| 압력 범위(H <sub>2</sub> O cm)   |          |
|------------------------------|----------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O  | 최우수 — 녹색 |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O  | 우수 — 파란색 |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O | 높음       |

일부 환자의 경우, 최적의 수치(일반적으로 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O 등록)에서 높은 수치(대부분 90 cm H<sub>2</sub>O 이상으로 측정)까지 여러 수치에서 숨을 내쉬는 노력을 기울이는 동안 압력계를 관찰하여 환자들에게 피드백을 제공함으로써 이들이 발성 시 이들의 날숨을 모니터링합니다.

### 압력계 관리

압력계 장치는 재사용가능하고 그 외부 구성품은 알코올 천 또는 필요할 경우 기타 유사한 천으로 닦을 수 있습니다.

### 특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치는 특수한 보관 및/또는 조작 조건이 없습니다.

### 폐기 지침

본 장치는 자연 분해되지 않으며 사용 시 오염될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 신중히 폐기하십시오.

### 주문 정보

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다. 전화번호: 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684-9337. 팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594.

이메일: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) 온라인 주문: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 우편주소: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### 국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

### 제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)에 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원국의 관계당국에 신고해야 합니다.

## LATVIEŠU

**BLOM-SINGER® MANOMETRS AR MANOMETRA ADAPTERU****IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS**

Manometrs (ar manometra adapteru) tiek piegādāts nesterilā komplektā, kas satur vienu manometru, vienu manometra adapteru un vienu Blom-Singer adhezīvo korpusu. Rezerves manometra adapteri un korpusi ir pieejami atsevišķi. Manometru var izmantot atkārtoti vairākiem pacientiem. Manometra adapters un korpusi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

| Manometrs ar adapteru                  | Manometrs | Adapters | AccuFit korpusis |
|--|-----------|----------|------------------|
| Manometra komplekts                    | •         | •        | •                |
| Rezerves manometra adaptera iepakojums |           | •        | •                |

**INDIKĀCIJAS** (ierīces vai procedūras parakstīšanas iemesli)

Manometru (1A diagramma) (ar manometra adapteri) paredzēts lietot kvalificētiem, apmācītiem ārstiem kā palīglīdzekli, lai mācītu laringoizētus pacientus, kā sev regulēt intratraheālu spiedienu traheobarības vada runas laikā.

**KONTRINDIKĀCIJAS** (iemesli, kuru dēļ šīs ierīces vai procedūras parakstīšana nav ieteicama)

Manometrs (ar manometra adapteru) ir indicēts tikai pacientiem, kuriem ir veikta laringektomija un kuri runā, izmantojot traheozofageālu balss protēzi.

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Ja izstrādājums ir ar plīsumiem, plaisām vai strukturāliem bojājumiem, to nedrīkst turpināt lietot. Manometra adapters un korpusi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; atkārtota lietošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu. Manometrs ir iepriekš kalibrēts ražotnē. Manipulācijas ar instrumentu (piemēram, ierīces atskrūvēšana) var izraisīt darbības traucējumus, neprecīzus spiediena nolasījumus un/vai noplūdi mērierīcē. Manipulācijas ar savienojuma piederumiem uz manometra adaptera var izraisīt neprecīzus spiediena nolasījumus.

**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.

Ārsta rokām jābūt tīrām un sausām, lai palīdzētu izvairīties no piesārņotāju ienešanas, kā rezultātā pacients var inficēties. Komplektācijā ietvertais Blom-Singer adhezīvais korpusis vispirms ir jānostiprina pie ādas ap pacienta traheostomu. Piestiprinot adhezīvo korpusu, rīkojieties saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti pievienotajā lietošanas instrukciju rokasgrāmatā. Pirms manometra adaptera pievienošanas traheostomas adhezīvajam korpusam manometra adapters (1. b diagramma) jāsavieno ar manometru.

**Manometra adaptera stiprinājums**

1. Piestipriniet manometra adapteru manometram, uzliekot tā sievišķo fiksējošo Luera savienojumu (1. C diagramma) uz manometra vīrišķā fiksējošā Luera savienojuma (1. d diagramma). Pagrieziet abus komponentus kopā, līdz tas ir droši savienots.

2. Pievienojiet manometra adapteru pacientam, ievietojot traheostomas savienotāja galu traheostomas adhezīvajā korpusā (2. diagramma).

### Intratraheāla runas spiediena novērtēšanas procedūra

Šādu procedūru piedāvā Eric D. Blom, Ph.D.

Kad manometra adapters ir ievietots pievienotajā traheostomas adhezīvajā korpusā, lieciet pacientam veikt ieelpu, aizspiest adapteru ar pirkstu un skaitīt līdz 15 ar normālu sarunas balsis piepūli. Optimālais līmenis ir apzīmēts ar krāsu marķējumu uz manometra mērierīces (skatīt tālāk redzamo grafiku). Augstāks līmenis var veicināt nepietiekami optimālu balsis kvalitāti, palielinātu nogurumu saistībā ar balsi un īsāku traheostomas adhezīvā korpusa blīvējuma lietošanas laiku.

| Spiediena diapazons (cm H <sub>2</sub> O) |                |
|---|----------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O               | Teicami — zaļš |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O               | Labi — zils    |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O              | Augsts līmenis |

Dažiem pacientiem manometra rādījumu vērošana, izelpas piepūlei variējot no optimāla līmeņa (parasti fiksējot 10-15 cm H<sub>2</sub>O) līdz augstam līmenim (bieži fiksējot 90 cm H<sub>2</sub>O vai lielāku rādījumu), sniedz atgriezenisko saiti, lai uzraudzītu izelpas intensitāti balsis veidošanas laikā.

### Manometra kopšana

Manometra ierīce ir atkārtoti lietojama, un tās ārējās sastāvdaļas pēc vajadzības var notīrīt ar spirtu saturošu salveti vai citu līdzīgu salveti.

### **ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI IZMANTOŠANAS NOSACĪJUMI**

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai izmantošanas nosacījumu.

### **NORĀDĪJUMI PAR LIKVIDĒŠANU**

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma un lietošanas laikā var tikt piesārņota. Uzmanīgi utilizējiet šo ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

### **INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU**

Blom-Singer izstrādājumus var nepastarpināti pasūtīt no InHealth Technologies. TĀLRUŅA NUMURS: bezmaksas (800) 477-5969 vai (805) 684-9337. FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PASTA ADRESE: order@inhealth.com PASŪTĪŠANA TIEŠSAISTĒ: www.inhealth.com PASTA ADRESE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI**

Lai uzzinātu informāciju par izplatītāju, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

### **SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ NOPIETNI INCIDENTI ES**

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz **productcomplaints@inhealth.com**

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Freudenberg Medical, LLC, kā norādīts iepriekš, un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## LIETUVIŲ K.

**MANOMETRAS „BLOM-SINGER“ SU MANOMETRO ADAPTERIU****GAMINIO APRAŠYMAS**

Manometras (su manometro adapteriu) tiekiamas nesterilus rinkinyje, kuriame yra vienas manometras, vienas manometro adapteris ir vienas lipnusias korpusas „Blom-Singer“. Pakaitiniai manometro adapteriai ir korpusai įsigyjami atskirai. Manometras yra daugkartinis, jį galima naudoti keliems pacientams. Manometro adapteris ir korpusas yra vienkartiniai.

| Manometras su adapteriu                | Manometras | Adapteris | Korpusas „AccuFit“ |
|--|------------|-----------|--------------------|
| Manometro rinkinys                     | •          | •         | •                  |
| Pakaitinio manometro adapterio pakuotė |            | •         | •                  |

**INDIKACIJOS** (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

Manometras (1A diagrama) (su manometro adapteriu) skirtas naudoti kvalifikuotiems, išmokytiems gydytojams kaip pagalbinė priemonė, skirta pacientams, kuriems atlikta laringektomija, mokyti, kaip savarankiškai reguliuoti intratrachėjinį slėgį kalbant per trachėją ir stemplę.

**KONTRAIKACIJOS** (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti įtaiso ar procedūros)

Manometras (su manometro adapteriu) skirtas tik pacientams, kuriems atlikta laringektomija ir kurie kalba naudodami trachėjos ir stemplės balso protezą.

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, toliau nenaudokite gaminio. Manometro adapteris ir korpusas yra vienkartiniai; naudojant pakartotinai gali įvykti kryžminis užteršimas. Manometras yra iš anksto sukalibruotas gamybos įmonėje. Sugadinus prietaisą (pvz., atsukus įtaisą), gali sutrikti veikimas, gali būti pateikti netikslūs slėgio rodmenys ir (arba) gali įvykti matuoklio nuotėkis. Sugadinus manometro adapterio jungiamąsias detales, slėgio rodmenys gali būti netikslūs.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.

Gydytojo rankos turi būti švarios ir sausos, kad būtų išvengta teršalų, galinčių sukelti infekciją pacientui. Pridėtas lipnųjį korpusą „Blom-Singer“ pirmiausia reikia tvirtinti prie odos šalia paciento tracheostomos. Laikykites pateiktoje naudojimo instrukcijoje esančių instrukcijų, kaip pritvirtinti lipnųjį korpusą. Manometro adapterį (1B diagrama) reikia prijungti prie manometro, prieš pritvirtinant manometro adapterį prie tracheostomos lipniojo korpuso.

Manometro adapterio priedas

1. Prie manometro pritvirtinkite manometro adapterį – įkiškite jo kištukinę luerio fiksuojamąją jungtį (1C diagrama) į manometro apgaubiamąją luerio fiksuojamąją jungtį (1D diagrama). Sukite abu komponentus kartu, kol patikimai prisijungs.

2. Pritvirtinkite manometro adapterį prie paciento – įkiškite tracheostomos jungties galą į tracheostomos lipnųjį korpusą (2 diagrama).

### Intratrachėjinio slėgio kalbant vertinimo procedūra

Toliau nurodytą procedūrą pateikė Eric D. Blom, ph.D.

Kai manometro adapteris įkištas į pritvirtintą tracheostomos lipnųjį korpusą, nurodykite pacientui įkvėpti, užkimšti adapterį pirštu ir suskaičiuoti iki 15 normaliu šnekamosios kalbos tempu. Optimalūs lygiai pažymėti spalvinėmis žymėmis ant manometro matuoklio (žr. diagramą toliau). Aukštesni lygiai gali prisidėti prie neoptimalios balso kokybės, didesnio nuovargio šnekant ir trumpesnės tracheostomos lipniojo korpuso užsandarinimo trukmės.

| Slėgio intervalai (cm H <sub>2</sub> O) |                |
|---|----------------|
| 10–25 cm H <sub>2</sub> O               | Puikus – žalia |
| 26– 40 cm H <sub>2</sub> O              | Geras – mėlyna |
| 41–120 cm H <sub>2</sub> O              | Aukštas        |

Stebint manometrą, kai kuriems pacientams keičiant iškvėpimo pastangas nuo optimalaus (paprastai registruojama 10–15 cm H<sub>2</sub>O) iki aukšto lygio (dažnai išmatuojama 90 cm H<sub>2</sub>O ar daugiau) pateikiamas atsakas, nurodantis stebėti iškvėpimą kalbant.

### Manometro priežiūra

Manometro įtaisas yra daugkartinis, o jo išorinius komponentus prireikus galima nušluostyti alkoholiu suvilgyta servetėle ar kita panašia servetėle.

### **SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS**

Šiam prietaisui specialių laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų nėra.

### **ŠALINIMO INSTRUKCIJOS**

Šis įtaisas nėra biologiškai skaidus ir gali būti užterštas jį naudojant. Atidžiai šalinkite įtaisą pagal vietos gaires.

### **UŽSAKYMO INFORMACIJA**

„Blom-Singer“ gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“. TELEFONAS: nemokamas numeris (800) 477 5969 arba (805) 684 9337. FAKSAS: nemokamas numeris (888) 371 1530 arba (805) 684 8594. EL. PAŠTO ADRESAS: order@inhealth.com UŽSAKYMAI INTERNETU: www.inhealth.com PAŠTU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **TARPTAUTINĖ INFORMACIJA**

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

### **SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES**

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, susisiekite su

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefonas: +1 800 477 5969

Faks.: +1 888 371 1530

Apie bet kokius rimtus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.



## NORSK

**MANOMETER FRA BLOM-SINGER® MED MANOMETERADAPTER****PRODUKTBEKRIVELSE**

Manometeret (inkludert manometeradapter) er levert usterilt i et sett med et manometer, en manometeradapter og en heftende innfatning fra Blom-Singer. Ekstra manometeradaptere og innfatninger kan kjøpes enkeltvis. Manometeret kan brukes på flere pasienter. Manometeradapteren og innfatningen er beregnet for engangsbruk.

| Manometer med adapter        | Manometer | Adapter | AccuFit-innfatning |
|------------------------------|-----------|---------|--------------------|
| Manometersett                | •         | •       | •                  |
| Ekstra manometeradapterpakke |           | •       | •                  |

**INDIKASJONER** (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Manometeret (diagram 1A) (med manometeradapter) skal brukes av kvalifiserte klinikere med egnet opplæring, som et hjelpemiddel til å lære opp pasienter som har gjennomgått laryngektomi i selv å regulere intratrakealt trykk under trakeoøsofagal tale.

**KONTRAIKASJONER** (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

Manometeret (inkludert manometeradapter) er kun indikert for pasienter som har gjennomgått laryngektomi, og som snakker ved hjelp av en trakeoøsofagal stemmeprotese.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturelle skader på produktet, må du ikke fortsette å bruke det. Manometeradapteren og innfatningen er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan forårsake krysskontaminering. Manometeret er kalibrert på forhånd under produksjonen. Å foreta endringer på instrumentet (f.eks. skru løs enheten) kan forårsake feilfunksjon, ukorrekte trykkavlesninger og/eller lekkasjer i måleren. Å foreta endringer på tilkoblingsdelen på manometeradapteren kan forårsake ukorrekte trykkavlesninger.

**BRUKSANVISNING**

Se diagrammene fremst i denne bruksanvisningen.

Klinikerens hender må være rene og tørre for å unngå introduksjon av kontaminerende stoff, noe som kan forårsake infeksjoner i pasienten. Den heftende innfatningen fra Blom-Singer som medfølger, skal først festes til huden rundt pasientens trakeostomi. Følg instruksjonene i brukerhåndboken som medfølger, for hvordan du skal sette på den heftende innfatningen. Manometeradapteren (diagram 1B) kobles til manometeret før du fester manometeradapteren til den heftende innfatningen som er rundt trakeostomien.

Slik fester du manometeradapteren

1. Fest manometeradapteren til manometeret ved å føre hunn-luerlåskoplingen (diagram 1C) inn på hann-luerlåskoplingen (diagram 1D) på manometeret. Vri de to komponentene sammen til de er fullstendig sammenkoblet.
2. Fest manometeradapteren til pasienten ved å føre inn enden på trakeostomikoplingen i den heftende trakeostomi-innfatningen (diagram 2).

### Kontrollprosedyre for intratrakealt taletrykk

Følgende prosedyre er utarbeidet av Eric D. Blom, ph.d.

Med manometeradapteren på plass i den festede trakeostomiinnfatningen, ber du pasienten om å puste inn, okkludere adapteren med en finger, og telle til 15 med normal tale som i en samtale. Optimale nivåer vises som fargemarkeringer på manometermåleren (se tabellen under). Høyere nivåer kan føre til dårligere stemmekvalitet, at pasienten blir hurtigere sliten ved stemmebruk, og kortere varighet på forseglingen til den heftende trakeostomiinnfatningen.

| Trykknivåer (cm med H <sub>2</sub> O) |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O           | Fremragende — Grønn |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O           | Bra — Blå           |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O          | Høyt                |

Enkelte pasienter kan ha nytte av å observere manometeret når de varierer utåndingsstyrken fra optimale nivåer (normalt ved 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) til høye (ofte ved 90 cm H<sub>2</sub>O eller mer), ettersom det gir dem forståelse av hvordan de skal vurdere utåndingsstyrken ved stemmebruk.

### Stell av manometeret

Manometerenheten er gjenbrukbar og de ytre komponentene kan tørkes av etter behov med en alkoholholdig renseserviett eller lignende.

### SPEISIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Det er ingen spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enheten.

### KASSERING

Enheden er ikke biologisk nedbrytbar og kan være smittebærende når den har vært brukt. Kasser enheten i samsvar med lokale retningslinjer.

### BESTILLINGSINFORMASJON

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAKS: Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) BESTILLING VIA INTERNETT: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### INTERNASJONALT

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvising.

### PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

Ta gjerne kontakt med [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og til ansvarlig myndighet i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

## POLSKI

**Manometr BLOM-SINGER® ZE ZŁĄCZEM MANOMETRU****OPIS PRODUKTU**

Manometr (ze złączem manometru) jest dostarczany w postaci niejałowej w zestawie zawierającym jeden manometr, jedno złącze manometru i jedną osłonę samoprzylepną Blom-Singer. Zamienne złącza i osłony manometru są dostępne oddzielnie. Manometr jest przeznaczony do wielokrotnego użytku u różnych pacjentów. Złącze i osłona manometru są elementami jednorazowego użytku i są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

| Manometr ze złączem manometru      | Manometr | Złącze | Osłona AccuFit |
|------------------------------------|----------|--------|----------------|
| Zestaw manometru                   | •        | •      | •              |
| Pakiet wymiennych złączy manometru |          | •      | •              |

**WSKAZANIA** (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Manometr (schemat 1A; ze złączem manometru) jest przeznaczony do stosowania jako pomoc szkoleniowa przez wykwalifikowanych, przeszkolonych lekarzy uczących pacjentów po laryngotomii określania i samodzielnej regulacji ciśnienia wewnątrztrzewicznego podczas mówienia tchawczo-przełykowego.

**PRZECIWSKAZANIA** (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania tego urządzenia lub procedury)

Manometr (ze złączem manometru) należy stosować wyłącznie u pacjentów po laryngotomii korzystających z tchawczo-przełykowych protez głosowych.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia. Złącze i osłona manometru są elementami jednorazowego użytku i są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta; ponowne użycie może doprowadzić do przeniesienia zakażenia. Manometr został wstępnie skalibrowany w zakładzie produkcyjnym. Manipulacje przy urządzeniu (np. odkręcanie urządzenia) mogą spowodować wadliwe funkcjonowanie, niedokładne odczyty ciśnienia i/lub nieszczelność miernika. Manipulowanie przy elementach łączących złącza manometru może spowodować niedokładne odczyty ciśnienia.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

Ręce lekarza powinny być czyste i suche, aby zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń prowadzących do zakażenia pacjenta. Dołączona osłona samoprzylepna Blom-Singer musi najpierw zostać przymocowana do skóry sąsiadującej z tracheostomią pacjenta. Aby uzyskać informacje na temat stosowania osłony samoprzylepnej, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi. Złącze manometru (schemat 1B) należy podłączyć do manometru przed podłączeniem złącza manometru do samoprzylepnej osłony tracheostomii.

**Mocowanie złącza manometru**

1. Dołączyć złącze manometru do manometru, umieszczając żeńskie złącze luer lock (schemat 1C) w męskim złączu luer lock (schemat 1D) manometru. Skręcić te dwa elementy razem aż do uzyskania trwałego połączenia.
2. Zamocować złącze manometru do szyi pacjenta, umieszczając końcówkę złącza tracheostomii w samoprzylepnej osłonie tracheostomii (schemat 2).

### Procedura oceny wewnętrznych ciśnienia głosu

Poniższy opis zabiegu przygotował dr Eric D. Blom.

Po umieszczeniu złącza manometru w zamocowanej samoprzylepnej osłonie tracheostomii należy poinstruować pacjenta, aby wykonał wdech, zatkał złącze palcem i policzył do 15, jak podczas normalnej rozmowy. Optymalne poziomy ciśnienia są oznaczone kolorami na skali manometru (patrz tabela poniżej). Wyższe poziomy mogą przyczynić się do uzyskania nieoptymalnej jakości głosu, zwiększonego zmęczenia przy emisji głosu oraz krótszego czasu utrzymywania się uszczelnienia samoprzylepnej osłony tracheostomii.

| Zakresy ciśnienia (cm H <sub>2</sub> O) |                     |
|---|---------------------|
| 10–25 cm H <sub>2</sub> O               | Znakomity – zielony |
| 26– 40 cm H <sub>2</sub> O              | Dobry – niebieski   |
| 41–120 cm H <sub>2</sub> O              | Wysoki              |

U niektórych pacjentów obserwacja manometru przy zmianie wysiłku wydechowego od poziomu optymalnego (zwykle 10–15 cm H<sub>2</sub>O) do wysokiego (często 90 cm H<sub>2</sub>O lub więcej) daje im informacje zwrotne, aby monitorować wysiłek wydechowy podczas emisji głosu.

### Konserwacja manometru

Manometr jest przeznaczony do wielokrotnego użytku, a jego elementy zewnętrzne można przecierać wacikiem nasączonym alkoholem lub innym podobnym wacikiem.

### **SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI**

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

### **INSTRUKCJA UTYLIZACJI**

Urządzenie nie jest biodegradowalne i może ulec zakażeniu podczas stosowania. Urządzenie należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies. TELEFON: (bezpłatny) (800) 477-5969 lub (805) 684-9337. FAKS: (bezpłatny) (888) 371-1530 lub (805) 684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ZAMÓWIENIA ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE**

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

### **SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE**

W razie pytań lub niezadowolonia z urządzenia prosimy o kontakt na adres

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

## PORTUGUÊS

**MANÔMETRO BLOM-SINGER® COM ADAPTADOR DE MANÔMETRO****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O manômetro (com adaptador de manômetro) é fornecido não estéril em um kit que contém um manômetro, um adaptador de manômetro e uma base adesiva Blom-Singer. Adaptadores de manômetro e bases de reposição estão disponíveis separadamente. O manômetro é reutilizável entre pacientes. O adaptador de manômetro e a base são descartáveis e para uso em um único paciente.

| Manômetro com adaptador                       | Manômetro | Adaptador | Base AccuFit |
|---|-----------|-----------|--------------|
| Kit de manômetro                              | •         | •         | •            |
| Pacote de reposição do adaptador de manômetro |           | •         | •            |

**INDICAÇÕES** (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O manômetro (diagrama 1A) (com adaptador de manômetro) só deve ser usado por médicos licenciados e treinados, como auxílio para ensinar pacientes laringectomizados a autoregular a pressão intratraqueal durante a fala traqueoesofágica.

**CONTRAINDICAÇÕES** (Razões que tornam desaconselhável prescrever o dispositivo ou procedimento)

O manômetro (com adaptador de manômetro) só é indicado para pacientes laringectomizados que falam com o uso de uma prótese vocal traqueoesofágica.

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais, descontinue o uso do produto. O adaptador de manômetro e a base são descartáveis e para uso em um único paciente; a reutilização pode resultar em contaminação cruzada. O manômetro é pré-calibrado no local de fabricação. Se o instrumento for manuseado indevidamente (por exemplo, liberação dos parafusos do dispositivo), poderá haver funcionamento incorreto, leituras incorretas de pressão e/ou vazamentos do medidor. Se os encaixes das conexões no adaptador de manômetro forem manuseados indevidamente, poderá haver leituras incorretas de pressão.

**INSTRUÇÕES DE USO**

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

As mãos do médico devem estar limpas e secas para evitar a introdução de contaminantes, resultando em infecção do paciente. A base adesiva Blom-Singer incluída deve ser acoplada primeiro à pele ao redor do traqueostoma do paciente. Siga o manual fornecido para instruções de como aplicar as bases adesivas. O adaptador de manômetro (diagrama 1B) deve ser conectado ao manômetro antes de acoplá-lo à base adesiva do traqueostoma.

**Acoplar o adaptador de manômetro**

1. Acople o adaptador de manômetro ao manômetro inserindo a conexão luer lock fêmea (diagrama 1C) na 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).

### Procedimento de avaliação da pressão da fala intratraqueal

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

Com o adaptador de manômetro inserido na base adesiva do traqueostoma acoplada, instrua o paciente a inspirar, oclua o adaptador com um dedo e conte até 15 com um esforço de fala normal de conversação. Os níveis ideais são designados pelas marcas coloridas no medidor do manômetro (consulte o quadro abaixo). Níveis mais altos podem contribuir para uma qualidade vocal subótima, maior fadiga ao falar e duração mais curta da vedação da base adesiva do traqueostoma.

| Faixas de pressão (cm de H <sub>2</sub> O) |                   |
|--|-------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O                | Excelente — Verde |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O                | Boa — Azul        |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O               | Alta              |

Para alguns pacientes, observar o manômetro conforme variam seu esforço expiratório a partir de níveis ótimos (geralmente registrando de 10 a 15 cm H<sub>2</sub>O) para altos (muitas vezes medindo 90 cm H<sub>2</sub>O ou mais) dá a eles feedback para monitorar seu esforço expiratório ao falar.

### Cuidados com o Manômetro

O dispositivo de manômetro é reutilizável e seus componentes externos podem ser limpos com um lenço com álcool ou similar, conforme necessário.

### **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO**

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para este dispositivo.

### **INSTRUÇÕES DE DESCARTE**

Este dispositivo não é biodegradável e pode ser contaminado quando usado. Descarte este dispositivo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

### **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337. FAX: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ENCOMENDAR ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **INTERNACIONAL**

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

### **RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE**

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato pelo e-mail [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiverem estabelecidos.

## ROMÂNĂ

**ADAPTOR PENTRU MANOMETRU ȘI MANOMETRU BLOM-SINGER\*****DESCRIEREA PRODUSULUI**

Manometrul (cu adaptorul pentru manometru) este furnizat nesteril într-un kit care conține un manometru, un adaptor pentru manometru și o carcasă adezivă Blom-Singer. Adaptoarele de rezervă pentru manometru și carcasa sunt disponibile separat. Manometrul este reutilizabil între pacienți. Adaptorul pentru manometru și carcasa sunt de unică folosință și sunt destinate numai pentru o singură utilizare.

| Manometru cu adaptor                            | Manometru | Adaptor | Carcasă AccuFit |
|---|-----------|---------|-----------------|
| Kit manometru                                   | •         | •       | •               |
| Pachet de adaptoare de rezervă pentru manometru |           | •       | •               |

**INDICAȚII** (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Manometrul (diagrama 1A) (cu adaptorul pentru manometru) este destinat utilizării de către medici instruiți și calificați ca un ajutor pentru a învăța pacienții cu laringectomie cum să autoregleze presiunea intratraheală în timpul vorbirii traheo-esofagiene.

**CONTRAINDICAȚII** (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Manometrul (cu adaptorul pentru manometru) este indicat doar pentru pacienții cu laringectomie care vorbesc cu ajutorul unei proteze fonatorii traheo-esofagiene.

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

Dacă observați rupturi, fisuri sau defecte structurale, nu utilizați produsul. Adaptorul pentru manometru și carcasa sunt de unică folosință și sunt destinate numai pentru o singură utilizare; reutilizarea poate duce la contaminare încrucișată. Manometrul este pre-calibrat în unitatea de fabricație. Manipularea instrumentului (de ex., deșurubarea dispozitivului) poate avea ca rezultat funcționarea defectuoasă, măsurarea inexactă a presiunii și/sau scurgerile de manometru. Manipularea accesoriilor de conectare de pe adaptorul pentru manometru poate avea ca rezultat citirea unor valori inexacte ale presiunii.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Măinile medicului trebuie să fie curate și uscate pentru a ajuta la evitarea introducerii de contaminanți care să ducă la infectarea pacientului. Carcasa adezivă Blom-Singer inclusă trebuie să fie atașată mai întâi la pielea din jurul traheostomei pacientului. Urmați Manualul de utilizare furnizat pentru instrucțiuni privind aplicarea carcasei adezive. Adaptorul pentru manometru (diagrama 1B) trebuie conectat la manometru înainte de a atașa adaptorul pentru manometru la carcasa adezivă a traheostomei.

**Atașarea adaptorului pentru manometru**

1. Atașați adaptorul pentru manometru la manometru introducând conexiunea de blocare luer mamă (diagrama 1C) în conexiunea de blocare luer tată (diagrama 1D) a manometrului. Răsuciți cele două componente împreună până când sunt conectate ferm.

2. Atașați adaptorul pentru manometru la pacient introducând capătul conectorului traheostomei la carcasa adezivă a traheostomei (diagrama 2).

#### Procedura de evaluare a presiunii intratraheale în timpul vorbirii

Următoarea procedură este furnizată de Prof. Dr. Eric D. Blom.

Cu adaptorul pentru manometru introdus în carcasa adezivă pentru traheostomă atașată, îndrumați pacientul să respire, să ocuzioneze adaptorul cu un deget și să numere până la 15 cu efort de vorbire conversațională normal. Nivelurile optime sunt desemnate prin marcaje de culoare pe manometru (a se vedea diagrama de mai jos). Nivelurile superioare pot contribui la o calitate vocală suboptimă, oboseală crescută la vorbire și o durată mai scurtă a sigiliului carcasei adezive a traheostomei.

| Intervalele de presiune (cm de H <sub>2</sub> O) |                  |
|--|------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O                      | Excelent — verde |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O                      | Bun — albastru   |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O                     | Înalt            |

Pentru unii pacienți, observarea manometrului în timp ce își variază efortul expirator de la niveluri optime (de obicei, înregistrându-se 10-15 cm H<sub>2</sub>O) până la înalt (de multe ori măsurând 90 cm H<sub>2</sub>O sau mai mult) le oferă feedback pentru a-și monitoriza efortul expirator în timpul emisiei vocale.

#### Îngrijirea manometrului

Manometrul este reutilizabil, iar componentele sale externe pot fi șterse cu o lavetă cu alcool sau cu alte tipuri de șervețele similare, după cum este necesar.

#### **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE**

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manipulare pentru acest dispozitiv.

#### **INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE**

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și poate fi contaminat la utilizare. Eliminați cu atenție dispozitivul conform ghidurilor locale.

#### **INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ**

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies. TELEFON: linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337. FAX: Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) COMENZI ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POȘTĂ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, S.U.A., Attention: Customer Service

#### INTERNAȚIONAL

Vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

#### **PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE**

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la Freudenberg medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



## РУССКИЙ

**МАНОМЕТР BLOM-SINGER® С АДАПТЕРОМ МАНОМЕТРА****ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Манометр (с адаптером манометра) поставляется нестерильным в комплекте, содержащем один манометр, один адаптер манометра и один адгезивный корпус Blom-Singer. Запасные адаптеры манометра и корпуса поставляются отдельно. Манометр предназначен для многократного использования у нескольких пациентов. Адаптер манометра и корпус являются одноразовыми и предназначены только для однократного использования.

| Манометр с адаптером                 | Манометр | Адаптер | Корпус AccuFit |
|--------------------------------------|----------|---------|----------------|
| Комплект манометра                   | •        | •       | •              |
| Комплект сменного адаптера манометра |          | •       | •              |

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)

Манометр (схема 1А) (с адаптером манометра) предназначен для использования квалифицированными, обученными врачами-клиницистами в качестве вспомогательного средства для обучения пациентов после ларингэктомии методам саморегуляции внутритрахеального давления во время речи при помощи трахеозофагеальной фистулы.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** (причины, по которым нежелательно назначать устройство или процедуру)

Манометр (с адаптером манометра) предназначен только для пациентов после ларингэктомии, которые разговаривают с помощью трахеопищеводного голосового протеза.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Если имеются разрывы, трещины или конструкционные повреждения, нужно прекратить дальнейшее использование изделия. Адаптер манометра и корпус являются одноразовыми и предназначены только для однократного использования; в случае повторного использования существует риск перекрестного заражения. Манометр предварительно откалиброван на заводе-изготовителе. Вмешательство в работу прибора (например, развинчивание) может привести к неисправности, неточным показаниям давления и/или протеканию датчика. Разборка соединительных фитингов адаптера манометра может привести к неточным показаниям давления.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Руки врача-клинициста должны быть чистыми и сухими, чтобы исключить попадание загрязнений, приводящих к инфицированию пациента. Прилагаемый адгезивный корпус Blom-Singer сначала следует прикрепить к коже вокруг трахеостомы пациента. Для получения информации по применению адгезивного корпуса следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации. Сначала подсоедините адаптер манометра к манометру (схема 1В), а затем подсоедините адаптер манометра к адгезивному корпусу для трахеостомы.

**Присоединение адаптера манометра**

1. Подсоедините адаптер манометра к манометру, вставив его канюлю Люэра (схема 1С) в конус Люэра (схема 1D) манометра. Проверните оба компонента вместе, пока они не будут надежно соединены.

2. Подсоедините адаптер манометра к пациенту, вставив конец соединителя трахеостомы в адгезивный корпус трахеостомы (схема 2).

#### Процедура оценки интратрахеального голосового давления

Приведенная ниже процедура рекомендована доктором Эриком Д. Бломом (Eric D. Blom).

Вставив адаптер манометра в прикрепленный адгезивный корпус трахеостомы, попросите пациента сделать вдох, закрыть адаптер пальцем и посчитать до 15 с усилием, необходимым для обычной разговорной речи. Оптимальные уровни давления обозначены цветными метками на манометре (см. таблицу ниже). Более высокий уровень может привести к недостаточному качеству звука, повышению утомляемости и снижению срока годности уплотнения адгезивного корпуса трахеостомы.

| Диапазоны давлений (см H <sub>2</sub> O) |                   |
|--|-------------------|
| 10–25 см H <sub>2</sub> O                | Отлично — зеленый |
| 26–40 см H <sub>2</sub> O                | Хорошо — синий    |
| 41–120 см H <sub>2</sub> O               | Высокий           |

Некоторые пациенты, наблюдая за манометром и меняя речевое усилие от оптимального уровня (обычно 10–15 см H<sub>2</sub>O) до высокого (обычно 90 см H<sub>2</sub>O или больше), могут научиться контролировать речевое усилие при голосообразовании.

#### Уход за манометром

Манометр является устройством многократного использования; его внешние компоненты можно протирать спиртовыми салфетками или другими подобными салфетками по мере необходимости.

#### **ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ**

Для данного устройства не требуются особые условия хранения и (или) работы с ним.

#### **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

Это устройство не является биоразлагаемым и может быть загрязнено при использовании. Устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

#### **ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ**

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies. ТЕЛЕФОН: номер телефона для бесплатных звонков (800)477-5969 или (805)684-9337. ФАКС: номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: order@inhealth.com. ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: www.inhealth.com. ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### **ДРУГИЕ СТРАНЫ**

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

#### **ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС**

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

## SRPSKI

**BLOM-SINGER<sup>®</sup> MANOMETAR SA ADAPTEROM ZA MANOMETAR****OPIS PROIZVODA**

Manometar (sa adapterom za manometar) se isporučuje nesterilan u kompletu koji sadrži jedan manometar, jedan adapter za manometar i jedno lepljivo ležište Blom-Singer. Rezervni adapteri i ležišta manometra dostupni su odvojeno. Manometar se može ponovo koristiti kod drugih pacijenata. Adapter za manometar i ležište su namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu.

| Manometar sa adapterom                | Manometar | Adapter | AccuFit ležište |
|---------------------------------------|-----------|---------|-----------------|
| Manometar                             | •         | •       | •               |
| Paket zamenskih adaptera za manometar |           | •       | •               |

**INDIKACIJE** (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Manometar (slika 1A) (sa adapterom za manometar) služi za upotrebu od strane kvalifikovanih, obučanih kliničkih lekara kao pomoć u učenju pacijenata sa laringektomizmom kako da sami regulišu intratrahealni pritisak tokom traheozofagealnog govora.

**KONTRAINDIKACIJE** (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

Manometar (sa adapterom za manometar) je indikovano samo za laringektomizovane pacijente koji govore koristeći traheozofagealnu protezu glasa.

**UPOZORENJA I MERE OPREZA**

Ako postoje rascjepi, pukotine ili strukturalno oštećenje uređaja, prekinite sa upotrebom proizvoda. Adapter za manometar i ležište su namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba može rezultirati unakrsnom kontaminacijom. Manometar je prethodno kalibriran u proizvodnom pogonu. Neovlašćeno diranje instrumenta (npr. odvrtnje uređaja) može dovesti do neispravnosti, netačnih očitavanja pritiska i/ili curenja merača. Neovlašćeno vađenje priključaka na adapteru za manometar može rezultirati netačnim očitavanjem pritiska.

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Ruke kliničkog lekara treba da budu čiste i suve kako bi se izbeglo unošenje kontaminata koji bi mogli da izazovu infekciju pacijenta. Uključeno Blom-Singer lepljivo ležište prvo mora biti pričvršćeno na kožu oko traheostoma pacijenta. Sledite priloženo Uputstvo za upotrebu radi aplikacije lepljivog ležišta. Adapter za manometar (slika 1B) treba povezati sa manometrom pre pričvršćivanja adaptera za manometar na lepljivo ležište za traheostomu.

Priključak adaptera za manometar

- Pričvrstite adapter za manometar na manometar tako što ćete umetnuti njegov ženski priključak tipa Luer Lock (slika 1C) u muški priključak tipa Luer Lock (slika 1D) na manometru. Uvrnite dve komponente zajedno dok se čvrsto ne povežu.
- Pričvrstite adapter za manometar na pacijenta tako što ćete kraj konektora za traheostomu umetnuti u lepljivo ležište za traheostomu (slika 2).

### Postupak procene intratrahealnog pritiska prilikom govora

Sljedeću proceduru daje dr Erik D. Blom.

Pomoću adaptera za manometar umetnutog u priloženo ležište za lečenje traheostoma, uputite pacijenta da udahne, zapuši adapter i prstom broji do 15 uz uobičajeni govorni napor. Optimalni nivoi su označeni bojama na meraču manometra (vidi grafikon dole). Viši nivoi mogu da doprinesu suboptimalnom kvalitetu glasa, povećanom zamoru glasa i kraćem trajanju zaptivenosti lepljivog ležišta za traheostomu.

| Raspon pritiska (cm H <sub>2</sub> O) |                  |
|---------------------------------------|------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O           | Odlično — Zeleno |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O           | Dobro — Plavo    |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O          | Visoko           |

Za neke pacijente, posmatranje manometra dok menjaju napor prilikom izdisaja od optimalnih nivoa (obično registruju 10 - 15 cm H<sub>2</sub>O) do visokih nivoa (često 90 cm H<sub>2</sub>O ili više) daje im povratnu informaciju za praćenje napora prilikom izdisaja tokom govora.

### Nega manometra

Manometar se može ponovo upotrebljavati, a njegove spoljne komponente mogu se obrisati alkoholnom maramicom ili drugom sličnom maramicom po potrebi.

### POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj.

### UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biološki razgradljiv i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite uređaj u skladu sa lokalnim smernicama.

### INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Blom-Singer proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies. TELEFON: Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337. FAKS: Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) NARUČIVANJE PUTEK INTERNETA: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POŠTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, SAD, Attention: Customer Service.

### MEĐUNARODNI KORISNICI

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

### ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

## SLOVENSKY

**MANOMETER S ADAPTÉROM MANOMETRA BLOM-SINGER®****OPIS VÝROBKU**

Manometer (s adaptérom manometra) je dodávaný nesterilný v súprave obsahujúcej jeden manometer, jeden adaptér manometra a jeden lepiaci kryt Blom-Singer. Náhradné adaptéry manometra a kryty sú dostupné zvlášť. Manometer je možné používať opakovane u rôznych pacientov. Adaptér manometra a kryt sú jednorazové pomôcky určené výhradne na jedno použitie.

| Manometer s adaptérom                  | Manometer | Adaptér | Kryt AccuFit |
|--|-----------|---------|--------------|
| Súprava manometra                      | •         | •       | •            |
| Balenie náhradných adaptérov manometra |           | •       | •            |

**INDIKÁCIE** (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Manometer (grafické znázornenie 1A) (s adaptérom manometra) je určený na použitie kvalifikovanými, vyškolenými klinickými pracovníkmi ako pomôcka, s ktorou naučia pacientov po laryngektómii, ako môžu sami regulovať intratracheálny tlak počas tracheoezofageálnej reči.

**KONTRAINDIKÁCIE** (Dôvody, pre ktoré je predpísanie pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Manometer (s adaptérom manometra) je indikovaný výhradne pacientom po laryngektómii, ktorí rozprávajú s pomocou tracheoezofageálnej hlasovej protézy.

**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Ak sa na výrobku vyskytnú trhliny, praskliny alebo štrukturálne poškodenie, prestaňte ho používať. Adaptér manometra a kryt sú jednorazové pomôcky určené výhradne na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku krížovej kontaminácii. Manometer je vopred kalibrovaný vo výrobnom zariadení. Zásah do prístroja (napr. odskrutkovanie pomôcky) môže spôsobiť poruchu funkcie, nepresné merania tlaku a/alebo úniky z meradla. Zásah do pripájacích spojok na adaptéri manometra môže spôsobiť nepresné merania tlaku.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Pozrite si grafy nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

Ruky klinického pracovníka by mali byť čisté a suché, aby sa zamedzilo vneseniu kontaminujúcich látok spôsobujúcich infekciu pacienta. Najprv je potrebné prichytiť pribalený lepiaci kryt Blom-Singer na kožu pacienta v okolí tracheostómie. Riadte sa pokynmi na nasadenie lepiaceho krytu v dodanom návode na použitie. Adaptér manometra (grafické znázornenie 1B) by mal byť pripojený k manometru predtým, než pripevníte adaptér manometra na lepiaci kryt tracheostómie.

**Pripevnenie adaptéra manometra**

1. Pripojte adaptér manometra k manometru vložením samičej prípojky zámku Luer (grafické znázornenie 1C) do samčej prípojky zámku Luer (grafické znázornenie 1D) manometra. Zakrúťte tieto dva diely do seba, až kým sa pevne nespoja.
2. Pripojte adaptér manometra k pacientovi tým, že vložíte tracheostomickú prípojku do lepiaceho krytu tracheostómie (grafické znázornenie 2).

### Postup vyhodnotenia tlaku pri intratracheálnej reči

Nasledujúci postup poskytol Eric D. Blom, Ph.D.

Po vložení adaptéra manometra do pripevneného lepiaceho krytu tracheostómie dajte pacientovi pokyn, aby sa nadýchol, zakryl adaptér prstom a napočítal do 15 s námahou ako pri bežnej konverzácii. Optimálne úrovne sú vyznačené farebnými značkami na manometrickom meradle (pozri tabuľku nižšie). Vyššie hodnoty môžu spôsobiť suboptimálnu kvalitu hlasu, zvýšenú únavu pri vyslovovaní a kratšie trvanie tesnenia tracheostomického lepiaceho krytu.

| Rozsahy tlakov (cm H <sub>2</sub> O) |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| 10 – 25 cm H <sub>2</sub> O          | Výborný – Zelená |
| 26 – 40 cm H <sub>2</sub> O          | Dobry – Modrá    |
| 41 – 120 cm H <sub>2</sub> O         | Vysoký           |

Niektorým pacientom poskytuje sledovanie manometra pri zmenách ich expiračnej námahy z optimálnych hodnôt (bežne zaznamenaných 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O) do vysokých (často nameraných 90 cm H<sub>2</sub>O a viac) spätnú väzbu, aby pri vyslovovaní sledovali svoju expiračnú námahu.

### Starostlivosť o manometer

Manometrická pomôcka je opakovane použiteľná a jej vonkajšie súčasti môžete utierať podľa potreby alkoholovými alebo podobnými utierkami.

### ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Pre túto pomôcku nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

### POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Táto pomôcka nie je biologicky rozložiteľná a po použití môže byť kontaminovaná. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

### INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies. TELEFÓN: bezplatná linka (800)477-5969 alebo (805)684- 9337. FAX: Bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE OBJEDNÁVKY: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POŠTOVÁ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### OSTATNÉ ŠTÁT Y

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákaznickeho servisu.

### ŠTAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ

Ak s pomôckou nebudete spokojní alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefónne číslo: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, sa majú hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

## ESPAÑOL

**MANÓMETRO BLOM-SINGER® CON ADAPTADOR PARA EL MANÓMETRO****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El manómetro (con adaptador para el manómetro) se suministra sin esterilizar en un kit que contiene un manómetro, un adaptador para el manómetro y un alojamiento adhesivo Blom-Singer. Se pueden adquirir adaptadores para el manómetro y alojamientos de recambio por separado. El manómetro se puede reutilizar entre distintos pacientes. El adaptador para el manómetro y el alojamiento son desechables y están diseñados para su uso en un solo paciente.

| Manómetro con adaptador                     | Manómetro | Adaptador | Alojamiento AccuFit |
|---|-----------|-----------|---------------------|
| Kit de manómetro                            | •         | •         | •                   |
| Kit de adaptador para manómetro de recambio |           | •         | •                   |

**INDICACIONES** (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El manómetro (diagrama 1A) (con adaptador para el manómetro) es un dispositivo auxiliar utilizado por médicos cualificados y formados para enseñar a los pacientes laringectomizados a autorregular su presión endotraqueal durante la voz traqueoesofágica.

**CONTRAINDICACIONES** (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento)

El manómetro (con adaptador para el manómetro) está indicado únicamente para pacientes laringectomizados que hablan mediante una prótesis fonatoria traqueoesofágica.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No volver a utilizar el producto si presenta mellas, grietas o daños estructurales. El adaptador para el manómetro y el alojamiento son desechables y están diseñados para su uso en un solo paciente; la reutilización puede provocar contaminación cruzada. El manómetro viene precalibrado de la instalación donde se fabrica. La manipulación indebida del instrumento (por ejemplo, desatornillar el dispositivo) puede provocar un funcionamiento incorrecto, lecturas de presión imprecisas o fugas en el manómetro. La manipulación indebida de las conexiones del adaptador para el manómetro puede producir lecturas de presión imprecisas.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

Las manos del médico deben estar limpias y secas para evitar la introducción de sustancias contaminantes que puedan provocar infecciones al paciente. En primer lugar, es necesario fijar el alojamiento adhesivo Blom-Singer incluido a la piel que rodea el traqueostoma del paciente. Siga el manual de instrucciones de uso para obtener instrucciones sobre la aplicación del alojamiento adhesivo. El adaptador para el manómetro (diagrama 1B) debe conectarse al manómetro antes de acoplar el adaptador al alojamiento adhesivo del traqueostoma.

**Acoplamiento del adaptador para el manómetro**

1. Acople el adaptador para el manómetro al manómetro; para ello, inserte la conexión luer lock hembra (diagrama 1C) en la conexión luer lock macho (diagrama 1D) del manómetro. Gire los dos componentes simultáneamente hasta que queden unidos de manera segura.
2. Acople el adaptador para el manómetro al paciente; para ello inserte el extremo del conector del traqueostoma en el alojamiento adhesivo del traqueostoma (diagrama 2).

### Procedimiento de evaluación de la presión del habla endotraqueal

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

Con el adaptador para el manómetro introducido en el alojamiento adhesivo del traqueostoma y este ya acoplado, indique al paciente que respire, tapone el adaptador con un dedo y cuente hasta 15 realizando un esfuerzo para hablar correspondiente a una conversación normal. Los niveles óptimos se indican mediante marcas de color en el manómetro (consulte la tabla siguiente): Unos niveles más altos pueden contribuir a una calidad de voz inferior a la óptima, una mayor fatiga al emitir la voz y una menor duración del sellado del alojamiento adhesivo del traqueostoma.

| Intervalos de presión (cm de H <sub>2</sub> O) |                   |
|--|-------------------|
| 10 – 25 cm H <sub>2</sub> O                    | Excelente – Verde |
| 26 – 40 cm H <sub>2</sub> O                    | Bueno – Azul      |
| 41 – 120 cm H <sub>2</sub> O                   | Alto              |

Para algunos pacientes, observar el manómetro mientras cambian su esfuerzo espiratorio desde un nivel óptimo (normalmente entre 10 y 15 cm de H<sub>2</sub>O) a un nivel alto (a menudo de 90 cm de H<sub>2</sub>O o mayor) les ofrece retroalimentación para controlar su esfuerzo espiratorio al emitir la voz.

### Cuidado del manómetro

El manómetro es un dispositivo reutilizable; sus componentes externos se pueden limpiar con una toallita humedecida en alcohol o una toallita similar según sea necesario.

### **CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

No hay condiciones especiales de almacenamiento y manipulación para este dispositivo.

### **INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN**

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo con cuidado de acuerdo con la normativa local.

### **INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337. FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PEDIDOS POR INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

### **QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE**

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC a través de los métodos de contacto indicados arriba, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.



## SVENSKA

**BLOM-SINGER® MANOMETER MED MANOMETERADAPTER****PRODUKTBESKRIVNING**

Manometern (med manometeradapter) levereras osteril i en uppsättning som innehåller en manometer, en manometeradapter och ett Blom-Singer självhäftande hölje. Extra manometeradapterar och höljen finns separat. Manometern kan återanvändas mellan patienter. Manometeradaptern och höljet är av engångstyp och endast avsedda för en användning.

| Manometer med adapter                   | Manometer | Adapter | AccuFit hölje |
|---|-----------|---------|---------------|
| Manometersats                           | •         | •       | •             |
| Utbytesförpackning med manometeradapter |           | •       | •             |

**INDIKATIONER** (Anledningar att ordinera enheten eller proceduren)

Manometern (diagram 1A) (med manometeradapter) är avsedd att användas av kvalificerade, utbildade kliniker som ett hjälpmedel för att lära laryngektomiserade patienter hur man självreglerar intratrakealt tryck under trakeoesofagealt tal.

**KONTRAINDIKATIONER** (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller procedur)

Manometern (med manometeradapter) är endast avsedd för laryngektomiserade patienter som talar med en trakeoesofageal röstprotes.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Upphör med användningen av produkten om det finns revor, sprickor eller strukturell skada. Manometeradaptern och höljet är av engångstyp och endast avsedda för en användning. Återanvändning kan leda till korskontaminering. Manometern är förkalibrerad på tillverkningsanläggningen. Att manipulera med instrumentet (t.ex. skruva loss enheten) kan leda till fel, felaktiga tryckavläsningar och/eller läckage i mätaren. Manipulering av anslutningsbeslag på manometeradaptern kan leda till felaktiga tryckavläsningar.

**BRUKSANVISNING**

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.

Klinikerns händer bör vara rena och torra för att undvika att införa föroreningar som kan leda till patientinfektion. Det inkluderade självhäftande Blom-Singer-höljet måste först fästas på huden som omger patientens trakeostomi. Följ den medföljande bruksanvisningen med instruktioner för applicering av självhäftande hölje. Manometeradaptern (diagram 1B) ska anslutas till manometern innan manometeradaptern sätts fast på det självhäftande trakeostomihöljet.

Manometeradapterfäste

1. Anslut manometeradaptern till manometern genom att sätta in dess luerlösanslutning (diagram 1C) i hanlueranslutningen på manometern (diagram 1D). Vrid samman de två komponenterna tills de är ordentligt anslutna.

2. Fäst manometeradaptern till patienten genom att sätta in trakeostomianslutningsänden i det självhäftande trakeostomihöljet (diagram 2).

### Bedömningsförfarande för intratrakealt taltryck

Följande metod tillhandahålls av Eric D. Blom, Ph.D.

Instruera patienten till att ta ett andetag med manometeradaptern insatt i det bifogade självhäftande trakeostomihöljet, ockludera adaptern med ett finger och räkna till 15 med normal samtalsansträngning. Optimala nivåer anges med färgmarkeringar på manometern (se diagram nedan). Högre nivåer kan bidra till suboptimal röstkvalitet, ökad röströtthet och förkortad livslängd för det självhäftande trakeostomihöljets tätning.

| Tryckintervall (cm H <sub>2</sub> O) |                |
|--------------------------------------|----------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O          | Utmärkt — grön |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O          | Bra — blå      |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O         | Hög            |

För vissa patienter, observation av manometern när de varierar sin expiratoriska ansträngning från optimala nivåer (vanligtvis 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O-registreringar) till höga (ofta 90 cm H<sub>2</sub>O eller mer) ger dem feedback vid övervakning av deras expiratoriska ansträngningar vid tal.

### Manometervård

Manometerenheten är återanvändbar och dess externa komponenter kan torkas med en spritkompress eller liknande våtservett efter behov.

### SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Det finns inga särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden för denna enhet.

### ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Den här enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

### BESTÄLLNINGSPERIOD

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies. TELEFON: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) BESTÄLL ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) Post: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### INTERNATIONELLT

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

### PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

## TÜRKÇE

**BLOM-SINGER® MANOMETRE VE MANOMETRE ADAPTÖRÜ****ÜRÜN TANIMI**

Manometre (ve manometre adaptörü) bir manometre, bir manometre adaptörü ve bir Blom-Singer Yapışkan Muhafazadan oluşan kitle steril olmayan şekilde sağlanır. Yedek manometre adaptörleri ve muhafazalar ayrıca sağlanır. Manometre hastalar arasında yeniden kullanılabilir. Manometre adaptörü ve muhafaza, yalnızca tek kullanımlıktır.

| Manometre ve Adaptör           | Manometre | Adaptör | AccuFit Muhafaza |
|--------------------------------|-----------|---------|------------------|
| Manometre Kiti                 | •         | •       | •                |
| Yedek Manometre Adaptör Paketi |           | •       | •                |

**ENDİKASYONLAR** (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Manometre (diyagram 1A) (ve manometre adaptörü), nitelikli ve eğitim almış klinisyenler tarafından, larenjektomi geçirmiş hastalara trakeoözofajeal konuşma sırasında öz düzenlemeli intratrakeal basınç uygulamayı öğretme konusunda yardımcı olarak kullanıma yöneliktir.

**KONTRENDİKASYONLAR** (Cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Manometre (ve manometre adaptörü) yalnızca trakeoözofajeal ses protezi yardımıyla konuşan larenjektomi geçirmiş hastalar için endikedir.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

Yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa ürünü kullanıma devam etmeyin. Manometre adaptörü ve muhafaza, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir. Manometre üretildiği tesiste önceden kalibre edilmiştir. Cihazın kurcalanması (ör. cihazın vidalarının açılması) cihazın arızalanmasına, yanlış basınç okumalarına ve/veya gösterge kaçaklarına yol açabilir. Manometre adaptöründeki bağlantı parçalarının kurcalanması, yanlış basınç okumalarına yol açabilir.

**KULLANIM TALİMATLARI**

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Kontaminantların bulaşmasını ve dolayısıyla hastada enfeksiyon oluşmasını önlemek için klinisyenin elleri temiz ve kuru olmalıdır. Birlikte sunulan Blom-Singer yapışkan muhafaza önce hastanın trakeostomasını çevreleyen deriye takılmalıdır. Yapışkan muhafazanın uygulanmasına ilişkin talimatlar için sunulan Kullanım Kılavuzuna başvurun. Manometre adaptörü (diyagram 1B), yapışkan trakeostoma muhafazasına takılmadan önce manometreye bağlanmalıdır.

**Manometre Adaptörünün Takılması**

1. Manometre adaptörünü, dişi luer kilit bağlantısını (diyagram 1C) manometrenin erkek luer kilit bağlantısına (diyagram 1D) yerleştirerek manometreye takın. Sağlam bir şekilde bağlanana dek iki bileşeni birlikte döndürün.
2. Trakeostoma konektörünün ucunu yapışkan trakeostoma muhafazasına (diyagram 2) yerleştirerek manometre adaptörünü hastaya takın.

### Intratrakeal Konuşma Basıncını Değerlendirme Prosedürü

Aşağıdaki prosedür, Dr. Eric D. Blom tarafından sağlanmıştır.

Manometre adaptörü yapışkan trakeostoma muhafazasına takılıyken hastaya nefes almasını belirtir, bir parmağınızla adaptörü tıkayın ve normal konuşma düzeyinde efor sarf ederken 15'e kadar sayın. Optimum düzeyler, manometre göstergesindeki renkli işaretlerle belirtilmiştir (aşağıdaki çizelgeye bakın). Daha yüksek düzeyler, optimumun altında bir ses kalitesi elde edilmesine, ses ayarlama ile daha fazla yorulmaya ve yapışkan trakeostoma muhafazasının daha kısa süreyle sızdırmazlık sağlamasına yol açabilir.

| Basınç Aralıkları (cm H <sub>2</sub> O) |                  |
|---|------------------|
| 10 — 25 cm H <sub>2</sub> O             | Mükemmel — Yeşil |
| 26 — 40 cm H <sub>2</sub> O             | İyi — Mavi       |
| 41 — 120 cm H <sub>2</sub> O            | Yüksek           |

Bazı hastalar, optimum (genellikle 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O kaydeder) ile yüksek (genellikle 90 cm H<sub>2</sub>O veya üzeri ölçümler) aralığındaki çeşitli düzeylerde solunum eforu sarf ederken manometreyi gözlemlmeleri halinde ses ayarlama sırasında solunum eforlarını izleme konusunda fikir edinebilirler.

### Manometre Bakımı

Manometre yeniden kullanılabilir bir cihazdır ve harici bileşenleri gerektiği şekilde alkollü mendille veya benzer bir mendille silinebilir.

### **ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI**

Bu cihaza ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya tutma koşulu bulunmamaktadır.

### **ATMA TALİMATLARI**

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere uygun olarak dikkatli bir şekilde atın.

### **SİPARİŞ BİLGİLERİ**

Blom-Singer ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir. TELEFON: Ücretsiz (800)477-5969 veya (805)684-9337. FAKS: Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. E-POSTA: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **ULUSLARARASI**

Distribütörlerin listesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

### **ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR**

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)** adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi

Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sōnastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákni / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słownikzek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

## SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / מל / Simbolo / 기호 / Symbols / Simbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

## MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákns / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlami











## SYMBOLS GLOSSARY

| SYMBOL          | MEANING OF SYMBOL   |
|-----------------|---|
| <b>MD</b>       | Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz |
| <b>CONTAINS</b> | Contains / 附件 / 内容 / Përmbajtja / يحتوي على / Съдържа / Sadržia / Obsahuje / Indeholder / Bevat / Sisaldab / Sisältää / Contient / Inhalt / Περιέχει / מכיל / Tartalma / Inniheldur / Contiene / 포함 / Satur / Yra / Inneholder / Zawiera / Contém / Conține / Содержит / Sadrží / Obsahuje / Contiene / Innehåller / İçerik   |

## SYMBOLS GLOSSARY

| SYMBOL   | MEANING OF SYMBOL  |
|--|--|
|  | <p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意: 美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意: 連邦(米國)法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه / Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opzre: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordinerings af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevæstust: föderalseaduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό / הירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה של התקן / ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό / או בהוראת רופא בלבד / זה על-ידי רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendeltvényére értékesíthető / Varúð: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrimælum læknis / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai ar ārsta norikojumu / Dēmēsio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewaga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opzre: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar</p> |

**SYMBOLS GLOSSARY (USA only)**

| <b>SYMBOL</b>  | <b>STANDARD No.</b>      | <b>SYMBOL TITLE &amp; REF No.</b>                          | <b>MEANING OF SYMBOL</b>   |
|--|--------------------------|--|--|
|    | EN ISO 15223-1:2016      | Manufacturer; 5.1.1  | Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations  |
|    | 93/42/EEC<br>EU 2017/745 | CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V       | CE marking of conformity   |
|    | EN ISO 15223-1:2016      | Authorized representative in the European Community; 5.1.2 | Indicates the authorized representative in the European Community  |
|    | EN ISO 15223-1:2016      | Batch code; 5.1.6  | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified   |
|    | EN ISO 15223-1:2016      | Batch code; 5.1.5  | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified   |
|   | EN ISO 15223-1:2016      | Use-by date; 5.1.4   | Indicates the date after which the medical device is not to be used  |
|    | EN ISO 15223-1:2016      | Caution; 5.4.4   | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself |
|  | EN ISO 15223-1:2016      | Do not use if package is damaged; 5.2.8                    | Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened  |
|  | EN ISO 15223-1:2016      | Consult instructions for use; 5.4.3                        | Indicates the need for the user to consult the instructions for use  |
|  | EN ISO 15223-1:2016      | Do not re-use; 5.4.2                                       | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure  |

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

---

## UNITED STATES

1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
Toll-Free: 800.477.5969  
Toll-Free Fax: 888.371.1530

## INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337  
Fax: +1.805.684.8594  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



**Freudenberg Medical, LLC**  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands