

Blom-Singer® SpeakFree™ HME

Hands-Free Valve with *EasyFlow*® HME
-or-
Hands-Free Valve with *ClassicFlow*® HME



Instructions For Use

37921-01A Effective November 2020

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

ENGLISH

BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

DEVICE DESCRIPTION

The Blom-Singer SpeakFree™ HME is a single use device that offers the benefits of a heat and moisture exchange system as well as a hands-free valve to achieve tracheostoma (stoma) closure for use of a voice prosthesis.

The device (**diagram 1**) is intended to be attached to either a Blom-Singer tracheostoma adhesive housing or a Blom-Singer StomaSoft™ Laryngectomy Tube (**diagram 2**). The device contains a foam filter for heat and moisture exchange and a detachable crossbar. The purpose of the crossbar is to prevent unintended airway obstruction.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The device is for individuals who have a permanent tracheostoma following total laryngectomy surgery. The device provides humidified and warmed air. The device allows for hands-free speech in patients who have undergone tracheoesophageal puncture (opening made by a surgeon between trachea and esophagus for placement of a voice prosthesis) with voice prosthesis insertion.

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

The device should not be placed over a tracheostoma if its presence obstructs respiration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Wash hands with soap and water before and after handling the device. Only use a lint-free cloth or tissue on the device to avoid getting lint into the airway. This device is not reusable and may only be used by one patient. There is a risk of infection if this device is shared between patients or reused. Inspect the device before use for physical damage, such as cracks or tears, and do not use if damaged. If physical damage is found, contact InHealth Technologies Product Complaints.

Breathing

Breathing through the device should be comfortable and easy. If breathing is not easy, remove the device and consult your medical professional for assistance. When you begin using the device, a slight increase in airflow resistance may be felt. This resistance is a normal function of the device that may require some adjustment time. The device may need to be removed during instances of extreme physical activity and heavy breathing.

Coughing

The device must be removed before coughing or clearing the airway.

Sleeping

The device must be removed before sleeping to avoid the potential for airway obstruction.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following may occur:

- Labored breathing, which may occur if the device is not changed regularly
- Stoma contamination or infection that may require the use of appropriate antibiotics
- Irritation, including skin irritation around the stoma

INSTRUCTIONS FOR USE

Insertion, Removal and Care

Insertion and removal of any devices worn over the tracheostoma should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma. A Blom-Singer tracheostoma housing or StomaSoft™ Laryngectomy Tube must first be placed on/around the tracheostoma. Before inserting or removing the device, adjust it to its nearest-closed position by rotating the outer rim clockwise (**diagram 3**).

Insertion

To insert the device, grasp its outer rim and insert it partially into the lower rim of the previously applied housing or laryngectomy tube. Gently push the device into the attachment housing or tube until it snaps securely into place (**diagram 4**). Do not use the crossbar as a handle to insert the device.

Care

The device is designed for daytime/awake use only and is not designed to be disassembled, reassembled, or reused. If the device should become heavily soiled, remove it and replace with a new device. If mucus is removed from the device, never use facial or toilet tissue as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion. Do not wash the device as this will result in loss of function.

Removal

To remove the device, hold the tracheostoma housing or laryngectomy tube in place with one hand while pulling the device with the other hand until it releases (**diagram 5**). Do not use the crossbar as a handle to remove the device.

Attaching/Removing Crossbar

To attach the optional crossbar, hold the device and press the crossbar onto the top of the device until it snaps into place (**diagram 6**). To remove the crossbar, hold onto the device and pull the crossbar away from the device until it releases (**diagram 7**). Do not attempt to place or remove the crossbar while the device is attached to the tracheostoma.

Device Function

When properly adjusted, the valve remains in an open position during normal, quiet breathing and routine physical activity. As the user exhales to speak, the airflow pushes the valve into the closed position to provide a seal for speech. When the user stops speaking or inhales, the valve returns to its resting open position. This device can also be manually occluded to produce speech by placing a finger or thumb over the opening at the top of the device when the crossbar is detached. With the extremely high pressure of a cough, the valve may be forced partially through the opening in the device. If this happens, remove the device and reposition the valve with a clean fingertip.

Device Sensitivity Adjustment

The device is designed to accommodate the speech and breathing requirements of each individual user by rotating the outer ring of the device clockwise or counterclockwise. Clockwise rotation adjusts the valve to close more easily (**diagram 3**). Counterclockwise rotation adjusts the valve to require greater effort (respiratory airflow) to close (**diagram 8**). Set the device to a more closed position during speech and adjust it to a more open position during increased respiratory exertion (e.g. during physical exercise).

To adjust the device while seated in the tracheostoma housing, the user should first stabilize the base of the housing with one hand while simultaneously rotating the outer ring of the device with the other hand (**diagram 9**).

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

These devices have special storage and/or handling conditions:

- Wash hands after handling the devices, as they contain substances that may be irritating to skin and eyes.
- The package containing the devices should be resealed after opening to preserve the effectiveness of the devices' heat and moisture exchange capabilities.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

ORDERING INFORMATION USA

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies.

ORDER ON-LINE: www.inhealth.com TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337.

FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@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.

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.

SYMBOLS GLOSSARY

| SYMBOL | STANDARD No. | SYMBOL TITLE & REF No. | MEANING OF SYMBOL |
|--------|---------------------|--|--|
| | EN ISO 15223-1:2016 | Manufacturer; 5.1.1 | Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations |
| | 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 | Catalogue number; 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 package 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 |
| | ISO 7000-2019 | Packaging unit; 2794 | To indicate the number of pieces in the package |
| | N/A | Medical Device; N/A | Medical Device |

UNITED STATES

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

INTERNATIONAL

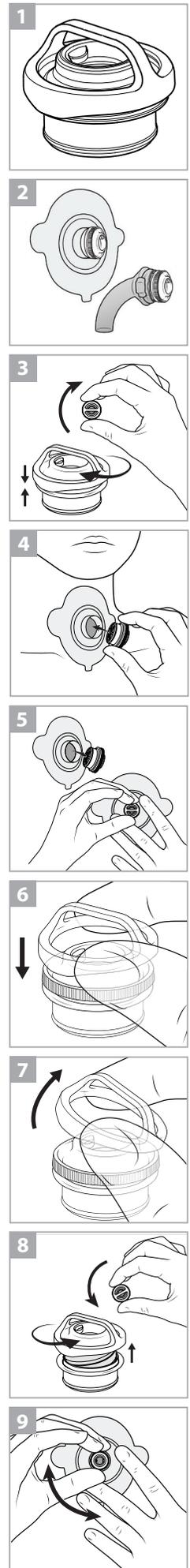
Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com

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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Blom-Singer® SpeakFree™ HME

Clapet mains libres avec HME EasyFlow®

-ou-

Clapet mains libres avec HME ClassicFlow®

Blom-Singer®

voice restoration systems

Mode d'emploi

37921-01A Date d'entrée en vigueur : novembre 2020

Blom-Singer et InHealth Technologies sont des marques déposées de
Freudenberg Medical, LLC

Brevets(s) : www.inhealthpatents.com

FRANÇAIS

HME BLOM-SINGER® SpeakFree™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le HME Blom-Singer SpeakFree™ est un dispositif à usage unique qui offre les avantages d'un système de transfert de chaleur et d'humidité ainsi qu'un clapet mains libres pour réaliser une fermeture de la trachéostomie (stomie) dans le cadre de l'utilisation d'une prothèse vocale.

Le dispositif (diagramme 1) est destiné à être fixé à un logement adhésif pour trachéostomie Blom-Singer ou à un tube de laryngectomie Blom-Singer StomaSoft™ (diagramme 2). Le dispositif contient un filtre en mousse pour le transfert de chaleur et d'humidité et une barre transversale amovible. Le but de la barre transversale est d'empêcher l'obstruction involontaire des voies respiratoires.

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

Le dispositif est destiné aux personnes qui présentent une trachéostomie définitive après avoir subi une laryngectomie totale. Le dispositif fournit de l'air humidifié et chaud. Le dispositif permet une phonation mains libres pour les patients ayant subi une ponction trachéo-œsophagienne (ouverture opérée par un chirurgien entre la trachée et l'œsophage permettant la mise en place d'une prothèse vocale) avec insertion de prothèse vocale.

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

Le dispositif ne doit pas être placé sur l'orifice de trachéostomie si celui-ci gêne la respiration.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Se laver les mains à l'eau et au savon avant et après avoir manipulé le dispositif. Utiliser uniquement un tissu ou chiffon non pelucheux pour sécher le dispositif afin d'éviter toute pénétration de peluches dans les voies respiratoires. Ce dispositif n'est pas réutilisable et ne peut être utilisé que par un seul patient. Il existe un risque d'infection si ce dispositif est partagé entre les patients ou réutilisé. Inspecter le dispositif avant l'utilisation afin de détecter la présence de tout dommage physique, tel que des craquelures ou des déchirures. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé. Si des dommages physiques sont constatés, contacter le service en charge de la gestion des réclamations relatives aux produits d'InHealth Technologies.

Respiration

La respiration à l'aide du dispositif doit être aisée et sans aucune gêne. Si la respiration est difficile, retirer le dispositif et consulter votre professionnel de santé afin qu'il vous aide. Il est possible de ressentir une légère augmentation de la résistance au passage de l'air lors des premières utilisations du dispositif. Cette résistance est une fonction normale du dispositif qui peut nécessiter une période d'adaptation. Le dispositif peut être retiré temporairement en cas d'activités physiques intenses et de gêne respiratoire.

Toux

Le dispositif doit être retiré avant de tousser ou de dégager les voies respiratoires.

Sommeil

Le dispositif doit être retiré avant le coucher pour éviter tout risque d'obstruction des voies respiratoires.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes peuvent survenir :

- respiration difficile, pouvant se produire si le dispositif n'est pas changé régulièrement
- infection ou contamination de la stomie pouvant nécessiter le recours à un traitement antibiotique approprié
- irritation, y compris cutanée autour de la stomie

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Insertion, retrait et entretien

L'insertion et le retrait de tout dispositif utilisé sur la trachéostomie ne doivent être réalisés que si l'utilisateur est placé devant un miroir avec une lumière forte directement projetée sur la stomie. Un logement pour trachéostomie Blom-Singer ou un tube de laryngectomie StomaSoft™ doit d'abord être placé sur/autour de la trachéostomie. Avant d'insérer ou de retirer le dispositif, le régler de sorte que sa position soit la plus proche de la fermeture. Pour ce faire, tourner le bord extérieur dans le sens des aiguilles d'une montre (diagramme 3).

Insertion

Pour insérer le dispositif, saisir son bord extérieur et l'insérer partiellement dans la partie inférieure du logement pour trachéostomie ou du tube de laryngectomie précédemment fixé. Pousser délicatement le dispositif dans le logement ou le tube jusqu'à ce qu'il soit fermement emboîté (diagramme 4). Ne pas utiliser la barre transversale comme s'il s'agissait d'une poignée d'insertion du dispositif.

Entretien

Le dispositif est conçu uniquement pour une utilisation en journée/en étant éveillé et ne peut pas être démonté, réassemblé ou réutilisé. Si le dispositif est fortement souillé, le retirer et le remplacer par un nouveau dispositif. Si du mucus est retiré du dispositif, ne jamais utiliser de mouchoirs en papier ou de papier toilette, car des particules des tissus pelucheux pourraient se déposer dessus et être inhalées dans les voies respiratoires après sa réinsertion. Ne pas nettoyer le dispositif car cela diminuerait son efficacité.

Retrait

Pour retirer le dispositif, tenir le logement pour trachéostomie ou le tube de laryngectomie en place à l'aide d'une main tandis que l'autre main tire le dispositif jusqu'à ce qu'il se détache (diagramme 5). Ne pas utiliser la barre transversale comme s'il s'agissait d'une poignée pour retirer le dispositif.

Fixer/retirer la barre transversale

Pour fixer la barre transversale optionnelle, tenir le dispositif et appuyer sur la barre transversale sur le haut du dispositif jusqu'à ce qu'elle s'emboîte (diagramme 6). Pour retirer la barre transversale, tenir le dispositif et tirer la barre transversale du dispositif jusqu'à ce qu'elle s'enlève (diagramme 7). Ne pas essayer de placer ou de retirer la barre transversale alors que le dispositif est sur l'orifice de trachéostomie.

Fonction du dispositif

Si le clapet est correctement ajusté, il reste en position ouverte pendant la respiration normale et calme, et pendant les activités physiques quotidiennes. Lorsque l'utilisateur expire pour parler, le flux d'air pousse le clapet en position fermée et assure l'étanchéité durant la parole. Lorsque l'utilisateur cesse de parler ou inspire, le clapet retrouve sa position totalement ouverte. Il est également possible d'occlure le clapet pour pouvoir parler, en plaçant le doigt ou le pouce sur l'ouverture située sur la partie supérieure du dispositif lorsque la barre transversale est détachée. Avec la pression extrêmement élevée d'une toux, le clapet peut être partiellement forcé par l'ouverture du dispositif. Si cela se produit, retirer le dispositif, puis le repositionner le clapet avec le bout du doigt, en veillant à avoir les mains propres.

Réglage de la sensibilité du dispositif

Le dispositif est conçu pour répondre aux besoins relatifs à la parole et à la respiration de chaque utilisateur en tournant l'anneau extérieur du dispositif dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre permet de régler le clapet pour qu'il se ferme plus facilement (diagramme 3). La rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre règle le clapet de sorte qu'un effort (flux respiratoire) plus important est nécessaire pour le fermer (diagramme 8). Régler le dispositif sur une position plus fermée pendant la prise de parole et sur une position plus ouverte en cas d'effort respiratoire plus important (par exemple, durant un exercice physique).

Pour régler le dispositif lorsque celui-ci est fixé sur le logement de trachéostomie, l'utilisateur doit en premier lieu maintenir la base du logement d'une main tout en tournant en même temps l'anneau extérieur du dispositif avec l'autre main (diagramme 9).

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Ces dispositifs disposent de conditions particulières de stockage et/ou de manipulation :

- veiller à vous laver les mains après la manipulation des dispositifs, car ils contiennent des substances pouvant irriter la peau et les yeux.
- L'emballage contenant les dispositifs doit être fermé après l'ouverture afin de préserver l'efficacité des capacités de transfert de chaleur et d'humidité des dispositifs.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Ce produit n'est pas biodégradable et peut être considéré comme étant contaminé après utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE POUR LES ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander des produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies.

COMMANDE EN LIGNE : www.inhealth.com TÉLÉPHONE : numéro gratuit depuis les États-Unis +1 (800) 477-5969 ou +1 (805) 684-9337. FAX : numéro gratuit +1 (888) 371-1530 ou +1 (805) 684-8594. EMAIL : order@inhealth.com
ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

International

Pour obtenir la liste des distributeurs, nous vous invitons à contacter notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, envoyer un message à l'adresse suivante : 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.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

| SYMBOLE | NORME | TITRE ET RÉF. DU SYMBOLE | SIGNIFICATION DU SYMBOLE |
|---------|---------------------|--|--|
| | EN ISO 15223-1:2016 | Fabricant ; 5.1.1 | Indique le nom du fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives ou réglementations de l'UE |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Représentant agréé au sein de la Communauté européenne ; 5.1.2 | Indique le nom du représentant agréé au sein de la Communauté européenne |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Numéro de catalogue ; 5.1.6 | Indique la référence catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Code de lot ; 5.1.5 | Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Date limite d'utilisation ; 5.1.4 | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Attention ; 5.4.4 | Indique que l'utilisateur doit lire les instructions d'utilisation pour obtenir des informations importantes sur les mises en garde, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; 5.2.8 | Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Consulter les instructions d'utilisation ; 5.4.3 | Indique que l'utilisateur doit lire les instructions d'utilisation |
| | EN ISO 15223-1:2016 | Ne pas réutiliser ; 5.4.2 | Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure |
| | ISO 7000-2019 | Unité d'emballage ; 2794 | Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage |
| | S/O | Dispositif médical ; S/O | Dispositif médical |

ÉTATS-UNIS

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 États-Unis
Numéro gratuit : +1 800 477 5969
Fax gratuit : +1 888 371 1530

INTERNATIONAL

Tél : +1 805 684 9337
Fax : +1 805 684 8594
E-mail : order@inhealth.com

COMMANDE EN LIGNE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 États-Unis
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

