

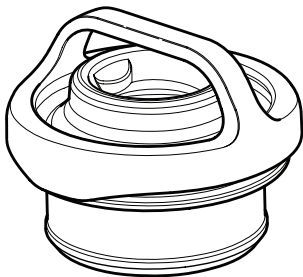
# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® SpeakFree™ HME

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

### INSTRUCTIONS FOR USE



**Blom-Singer®**

voice restoration systems

37920-01A Effective July 2020 / 2020 年 7 月生效 / 2020年7月発効 / Në fuqi nga korriku 2020 / 2020 年 7 月 1 日 生效 / В сила от юли 2020 г. / Stupa na snagu u srpnju 2020 / Effective July 2020 / Gældende fra juli 2020 / Met ingang van juli 2020 / Kehtiv juuli 2020 / Voimassa heinäkuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : juillet 2020 / Gültig ab Juli 2020 / Με ισχύ από τον Ιούλιο του 2020 / 2020 年 7 月 1 日 生效 / júliusától hatályos / Í gildi júlí 2020 / Valido da luglio 2020 / 발효일 2020년 7월 / Spēkā no 2020. gada jūlija / Įsigalioja 2020 m. liepos mėn. / Gjelder fra juli 2020 / Wchodzi w życie w lipcu 2020 r. / Vigente em julho de 2020 / Cu intrare în vigoare din iulie 2020 / Дата вступления в силу — июль 2020 г. / Stupa na snagu u julu 2020 / Platné od júla 2020 / Efectivo a partir de julio de 2020 / Gäller från juli 2020 / Yürürlük Tarihi: Temmuz 2020

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

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

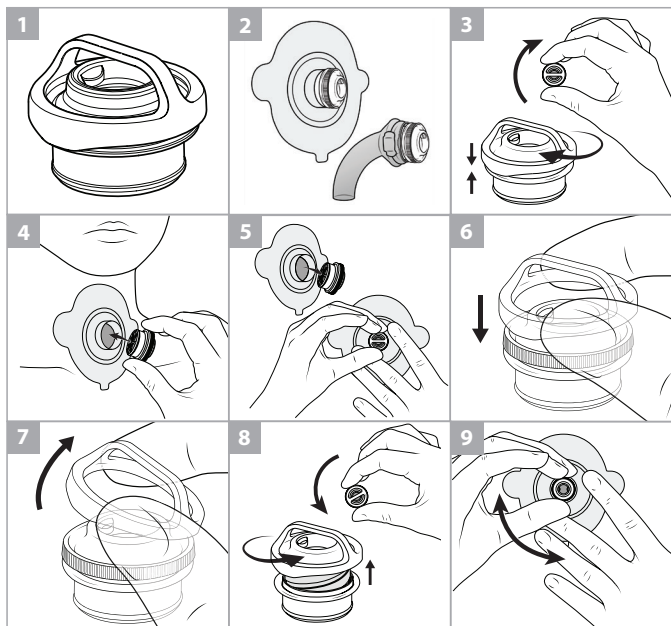
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

## 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

目录 / 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	SpeakFree™ HME	06	HU	SpeakFree™ HME	46
ZH	SpeakFree™ HME	08	IS	SpeakFree™ HME	48
JA	SpeakFree™ HME	10	IT	SpeakFree™ HME	50
SQ	SpeakFree™ HME	13	KO	SpeakFree™ HME	53
17	SpeakFree™ HME	AR	LV	SpeakFree™ HME	55
BG	SpeakFree™ HME	19	LT	SpeakFree™ HME	58
HR	SpeakFree™ HME	22	NO	SpeakFree™ HME	60
CS	SpeakFree™ HME	24	PL	SpeakFree™ HME	62
DA	SpeakFree™ HME	26	PT	SpeakFree™ HME	65
NL	SpeakFree™ HME	28	RO	SpeakFree™ HME	67
ET	SpeakFree™ HME	30	RU	SpeakFree™ HME	70
FI	SpeakFree™ HME	33	SR	SpeakFree™ HME	73
FR	SpeakFree™ HME	35	SK	SpeakFree™ HME	75
DE	SpeakFree™ HME	38	ES	SpeakFree™ HME	77
EL	SpeakFree™ HME	41	SV	SpeakFree™ HME	80
43	SpeakFree™ HME	HE	TR	SpeakFree™ HME	82

## 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](http://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](mailto: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](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

## BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

### 设备说明

Blom-Singer SpeakFree™ HME 是一种一次性使用设备，它提供了热湿交换系统和免提阀的益处，可实现气管造口（气孔）的闭合以使用语音假体。

该设备（图 1）旨在连接 Blom-Singer 气管造口密封胶外壳或 Blom-Singer 的 StomaSoft™ 喉切除管（图 2）。该设备包含用于热量和水分进行交换的泡沫过滤器以及可拆卸的横杆。横杆的目的是防止发生意外气道阻塞。

### 适应症（开具器械或手术处方的原因）

该设备适用于在全喉切除手术后带有永久性气管造口的患者。该设备可提供加湿和温暖的空气。该设备可帮助在已插入气管假体的情况下进行气管食管穿孔（由外科医生在气管和食道之间开口以放置语音假体）的患者发声。

### 禁忌症（导致不宜开具器械或手术处方的原因）

如果该设备对呼吸产生阻碍，则不应将其放置在气管造口上。

### 警告和注意事项

在操作设备之前和之后，请用肥皂和水洗手。在设备上仅可使用不起毛的布或棉纸，以免使绒毛进入呼吸道。此设备不可重复使用，仅能由一名患者进行单次使用。如果在患者之间共享或重复使用此设备，则存在感染的风险。在使用前检查设备是否出现物理损坏，例如破裂或撕裂，如有损坏，请勿使用。如果发现任何物理损坏，请联系 InHealth Technologies 产品投诉部门。

### 呼吸

通过该设备进行呼吸应感觉舒适而轻松。如果出现呼吸不畅的情况，请卸下设备并咨询您的医疗专业人员。当您开始使用该设备时，可能会感觉到气流阻力略有增加。该阻力是设备的正常功能，可能需要一段时间进行适应。在极限体育活动和呼吸困难的情况下，可能需要取下设备。

### 咳嗽

在咳嗽或清理呼吸道之前，必须先卸下设备。



## 睡眠

睡觉前必须取下该设备，以免造成气道阻塞。

## 潜在并发症

可能会发生以下并发症：

- 如果器械未定期进行更换，则可能会出现呼吸困难。
- 气孔被污染或受感染，可能需要使用适当的抗生素。
- 刺激，包括造口周围的皮肤刺激。

## 使用说明

### 插入，拆卸和护理

仅在使用者坐在镜子前且明亮的光线直接聚焦在气管造口上的情况下，才能插入和拆卸在气管造口上的任何设备。

必须先将 Blom-Singer 气管造口外壳或 StomaSoft™ Laryngectomy Tube 放置在气管造口上方或周围。在插入或取出设备之前，请顺时针旋转外缘将其调整到最近的关闭位置（图 3）。

### 插入

如需插入该设备，请抓住其外缘并将其部分插入先前使用的外壳或喉切除管的下缘。轻轻将设备推入附件外壳或管中，直至其牢固卡入到位（图 4）。请勿将横杆用作插入设备的手柄。

### 护理

该设备仅设计用于白天/清醒时使用，不能拆卸，重新组装或重复使用。如果设备被严重弄脏，请将其取出并更换为新的设备。如果从设备上去除了粘液，则切勿使用面巾纸或卫生纸，因为棉绒或织物颗粒可能会沉积在设备上，并可能在重新插入时被吸入呼吸道。请勿清洗设备，否则会导致其失去原有功能。

### 拆卸

如需卸下设备，请用一只手将气管造口外壳或喉切除管固定在适当的位置，同时用另一只手拉动设备，直至其松开（图 5）。请勿将横杆用作移除设备的手柄。

### 安装/拆卸横杆

如需连接可选的横杆，请握住设备并将横杆按入设备顶部，直至其卡入到位（图 6）。如需卸下横杆，请握住设备并将其从设备上拉开，直到其松开（图 7）。设备连接到气管造口术时，请勿尝试放置或移除横杆。

### 设备功能

经过适当调节后，在正常且安静的呼吸和日常体力活动中，阀门将保持在打开位置。在使用者呼气时，气流将阀门推至关闭位置，以为说话时提供密封。在使用者停止说话或吸气时，阀门将返回其静止开启位置。当断开横杆时，也可以通过将手指或拇指放在设备顶部的开口，通过手动阻塞此设备以发出语音。在咳嗽的极高压下，阀门可能会部分地被压迫通过设备上的开口。如果发生这种情况，请取出设备，然后用干净的指尖重新复位阀门。

### 设备灵敏度调整

该设备设计为通过顺时针或逆时针旋转设备的外环来满足每个用户的语音和呼吸需求。顺时针旋转可更轻松关闭阀门（图 3）。逆时针旋转可将阀门调节至需要更大的力气（呼吸气流）才能关闭的位置（图 8）。在说话过程中将设备设置为更加关闭的位置，并在增加呼吸运动时（例如，在体育锻炼过程中）将其调整为更加开启的位置。

如需在气管造口外壳中时调整设备，用户应首先用一只手固定外壳底座，同时用另一只手旋转设备的外环（图 9）。

## 特殊存储和/或处理条件

这些设备具有特殊的存储和/或处理条件:

- 操作设备后请洗手, 因为其中含有可能刺激皮肤和眼睛的物质。
- 打开设备后, 应重新密封包含设备的包装, 以保持设备的热量和水分交换功能的有效性。

## 废弃处置说明

本产品不可生物降解, 使用后应被视为污染物处置。请按当地准则谨慎废弃处置本器械。

## 美国订购信息

您可以直接向 InHealth Technologies 订购 Blom-Singer 产品。

在线订购: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)。免费电话: (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](mailto:order@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

如上文所述, 如发生与器械有关的任何严重事件, 都应报告给 Freudenberg Medical, LLC 以及用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。

## 日本語

## BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

### 装置の説明

Blom-Singer SpeakFree™ HMEは、ボイスプロテゼを使用するための気管孔（ストーマ）閉鎖を実現するためのハンズフリーバルブはもちろん、熱・水分交換器（HME）の利点も提供する単回使用の装置です。

この装置（図1）は、Blom-Singer気管孔接着ハウジングまたはBlom-Singer StomaSoft™ 気管切開チューブ（図2）のいずれかに取り付けることを目的としています。この装置には、熱・水分交換用の発泡フィルターと、取り外し可能なクロスバーが含まれています。クロスバーの目的は、意図しない気道閉塞を防ぐことです。

### 適応症（装置または手技を処方する理由）

この装置は、喉頭全摘手術後に永久的な気管孔を有する個人を対象としています。この装置は、加湿加温された空気を提供します。装置は、ボイスプロテゼを挿入した状態で気管食道穿孔（ボイスプロテゼを配置するために外科医が気管と食道の間に開けた開口部）を受けた患者のハンズフリー発話を可能にします。

### 禁忌（装置または手順を処方することを推奨しない理由）

装置の存在が呼吸を妨げる場合は、気管孔の上に配置しないでください。

## 警告および使用上の注意

装置を取り扱う前後に、石鹸と水で手を洗ってください。装置には糸くずの出ない布またはティッシュだけを使用して、糸くずが気道に入り込まないようにします。この装置は再利用できず、1人の患者のみに使用されます。この装置を患者間で共有したり、再利用したりすると、感染のリスクがあります。使用する前に装置にひび割れや破れなどの物理的な損傷がないか検査し、損傷している場合は使用しないでください。物理的な損傷が見つかった場合は、InHealth Technologies Product Complaints（製品クレーム）にお問い合わせください。

## 呼吸

装置を通すと、呼吸が快適で楽にできるはずですが、呼吸が苦しい場合は、装置を取り外し、医療専門家に相談してください。装置を使い始めたとき、通気抵抗のわずかな増加を感じる場合があります。この抵抗は装置の正常な機能であり、調整に多少の時間がかかる場合があります。極度の身体活動や激しい呼吸の場合には、装置を取り外す必要があるかもしれません。

## 咳

咳をしたり、痰を吐き出して気道をきれいにしたりする際は、あらかじめ装置を取り外す必要があります。

## 睡眠中

装置は睡眠の前に取り外してください。気道閉塞の可能性を避けるためです。

## 潜在的な合併症

以下が発生する可能性があります。

- 定期的に交換しないと発生する可能性がある呼吸困難。
- 適切な抗生物質の使用が必要になるようなストーマ汚染または感染。
- ストーマ周辺の皮膚の炎症を含む刺激。

## 使用説明

### 挿入、取り外し、ケア

気管孔の上に装着された装置の挿入と取外しは、ユーザーが鏡の前において、明るい光がストーマに直接当たっている状態で行う必要があります。

Blom-Singer気管孔ハウジングまたはStomaSoft™ Laryngectomy Tube は、まず最初に気管孔の上または周りに配置します。装置を挿入または除去する前に、外周縁を時計回りに回転させて、装置を最も近い閉位置に合わせます（図3）。

### 挿入

装置を挿入するには、その外縁をつかみ、すでに取り付けてある気管孔ハウジングまたは気管切開チューブの下縁に部分的に挿入します。装置をアタッチメントハウジングまたはチューブにゆっくりと押し込み、所定の位置にカチッと音がするまでしっかり固定します（図4）。装置を挿入する際、クロスバーをハンドルとして使用しないでください。

### ケア

この装置は、日中/覚醒時のみの使用を想定しており、分解、再組み立て、再利用するようには設計されていません。装置がひどく汚れた場合は、取り外して新しい装置と交換します。装置から粘液を取り除く場合、糸くずや布の粒子が装置に付着して再挿入時に気道に吸入される恐れがあるため、ティッシュペーパーやトイレトペーパーは絶対に使用しないでください。機能が失われるため、装置を洗浄しないでください。

## 取り外し

装置を取り外すには、片手で気管孔ハウジングまたは気管切開チューブを所定位置に保持しながら、もう片方の手で装置をリリースするまで引っ張ります (図5)。装置を取り外す際、クロスバーをハンドルとして使用しないでください。

## クロスバーの取付け/取外し

オプションのクロスバーを取り付けるには、装置を保持し、装置上部の所定位置にカチッとハマるまでクロスバーを押し込みます (図6)。クロスバーを取り外すには、装置をギュッと握って、クロスバーが外れるまで装置から引き離します (図7)。気管孔に装置を取り付けた状態で、クロスバーを取り付けたり取り外したりしないでください。

## 装置の機能

適切に調整されると、通常の安静時の呼吸と日常の身体活動の間、バルブは開放位置のままになります。ユーザーが話すために息を吐くと、空気の流れがバルブを閉位置に押し込み、発話のために密封されます。ユーザーが話すのをやめたり息を吸い込むと、バルブは再び開き、開の静止位置に戻ります。また、この装置は、クロスバーが取り外されているときに、装置上部の開口部に指または親指を当てることにより、手動で閉塞させて音声を生産することができます。咳の極端に高い圧力により、バルブが部分的に装置の開口部を押し通されることがあります。このような場合は、装置を取り外して清浄な指先でバルブを再配置します。

## 装置の感度調整

この装置は、装置の外輪を時計回りまたは反時計回りに回転させることにより、個々のユーザーの発話および呼吸の要件に対応するように設計されています。時計回りに回転させると、バルブはより簡単に閉じるように調整されます (図3)。反時計回りに回転させると、バルブを閉じるのにより大きな力 (呼吸流量) が必要になるように調整されます (図8)。発話中は装置をより閉位置に設定し、呼吸活動が増えたとき (例: 身体運動中など) にはより開位置に調整します。

気管孔ハウジングに着座した状態で装置を調整するには、ユーザーはまず、片手でハウジングの基部を安定させながら、同時に他方の手で装置の外輪を回転させます (図9)。

## 特別な保管/取り扱い条件

これらの装置には、特別な保管/取り扱い条件があります。

- 皮膚や目を刺激する可能性のある物質が含まれているため、装置の取り扱い後は手を洗ってください。
- 装置を含むパッケージは、装置の熱・水分交換能力の有効性を維持するために、開封後は再び封じる必要があります。

## 廃棄方法

本製品は生分解性ではなく、使用後は汚染されているとみなすことができます。この装置は、地域の指針に従って慎重に廃棄してください。

## 注文情報米国

Blom-Singer製品はInHealth Technologiesに直接注文が可能です。

オンラインでのご注文: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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。電子メール: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) 郵便: 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重大インシデント

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インシデントが発生した場合は、上述のFreudenberg Medical, LLCおよびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の所轄官庁に報告してください。

## SHQIP

### HME SpeakFree™ i BLOM-SINGER®

#### PËRSHKRIMI I PAJISJES

HME SpeakFree™ i Blom-Singer është një pajisje njëpërdorimëshe që ofron përfitimet e një sistemi shkëmbimi nxehtësie dhe lagështie, si dhe një valvulë me komandim pa duar për të kryer mbylljen e trakeostomës (stomës) për përdorimin e një proteze zëri.

Pajisja (**diagrami 1**) është synuar për t'u montuar qoftë në një mbajtëse ngjitesë të trakeostomës të Blom-Singer ose në një tub laringektomie StomaSoft™ të Blom-Singer (**diagrami 2**). Kjo pajisje përmban një filtër shkume për shkëmbimin e nxehtësisë dhe lagështisë dhe një shufër tërthore të heqshme. Qëllimi i shufrës tërthore është parandalimi i bllokimit të paqëllimshëm të rrugëve të frymëmarrjes.

#### INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose procedura)

Pajisja shërben për individë që kanë një trakeostomë të përhershme pas një ndërhyrjeje kirurgjikale të laringektomisë totale. Pajisja ofron ajër të lagështuar dhe të ngrohur. Pajisja mundëson të folurin pa komandim me duar të pacientët që kanë kryer punkturë trakeozofageale (vrinë e hapur nga kirurgu ndërmjet trakesë dhe ezofagut për vendosjen e një proteze zëri) me vendosje të protezës së zërit.

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

Pajisja nuk duhet të vendoset mbi trakeostomë nëse prania e saj bllokton frymëmarrjen.

#### PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Lani duart me ujë dhe sapun para dhe pasi të prekni pajisjen. Përdorni vetëm pecetë ose leckë pa push të pajisja, në mënyrë që të shmangni hyrjen e pusht në rrugë të frymëmarrjes. Kjo pajisje nuk është e ripërdorshme dhe mund të përdoret vetëm nga një pacient. Ekziston rrezik infeksioni nëse kjo pajisje ndahet mes pacientëve ose ripërdoret. Kontrolloni pajisjen para çdo përdorimi për dëmtime fizike, si për shembull plasaritje ose çarje, dhe mos e përdorni nëse është e dëmtuar. Nëse evidentohet dëmtim fizik, kontaktoni Departamentin e Ankesave për Produktet të "InHealth Technologies".

#### Frymëmarrja

Frymëmarrja me anë të pajisjes duhet të jetë komode dhe e lehtë. Nëse frymëmarrja nuk është e lehtë, hiqni pajisjen dhe konsultohuni me mjekun profesionist për ndihmë. Kur të filloni të përdorni pajisjen, mund të ndihet një rritje e lehtë e rezistencës ndaj qarkullimit të ajrit. Kjo

rezistencë është një funksion i zakonshëm i pajisjes që mund të kërkojë një periudhë kohore për t'u rregulluar. Mund të nevojitet heqja e kësaj pajisje gjatë rasteve të aktivitetit fizik ekstrem dhe frymëmarrjes së rënduar.

### **Kollitja**

Kjo pajisje duhet të hiqet para se të kolliteni ose pastroni rrugët e frymëmarrjes.

### **Gjumi**

Pajisja duhet të hiqet përpara gjumit për të shmangur bllokimin e mundshëm të rrugëve të frymëmarrjes.

### **KOMPLIKACIONE TË MUNDSHME**

Mund të vihen re sa më poshtë:

- Vështirësi në frymëmarrje, e cila mund të shfaqet nëse pajisja nuk është ndërruar rregullisht
- Kontaminim ose infeksion i stomës, i cili mund të kërkojë përdorimin e antibiotikëve të përshtatshëm
- Irritim, duke përfshirë irritimin e lëkurës rreth stomës

### **UDHËZIME PËRDORIMI**

#### **Vendosja, heqja dhe kujdesi**

Heqja dhe vendosja e çdo pajisjeje në trakeostomë duhet të kryhet vetëm pasi përdoruesi të jetë pozicionuar para një pasqyre me një dritë të fortë të përqendruar direkt te stoma.

Mbajtësja e trakeostomës e Blom-Singer ose tubi i laringektomisë StomaSoft™ duhet të vendoset fillimisht mbi/rrreth trakeostomës. Para se të vendosni ose hiqni pajisjen, rregullojeni në pozicionin më të afërt të mbyllur, duke rrotulluar buzën e jashtme në drejtimin orar (**diagrami 3**).

#### **Vendosja**

Për të vendosur pajisjen, kapni buzën e saj të jashtme dhe futeni pjesërisht në buzën e poshtme të mbajtëses së paravendosur ose tubin e laringektomisë. Shtyni me kujdes pajisjen brenda mbajtëses së fiksuar ose tubit derisa të puthitet mirë në vend (**diagrami 4**). Mos e përdorni shufrën tërthore si dorezë për të vendosur pajisjen.

#### **Kujdesi**

Kjo pajisje është parashikuar për përdorim gjatë ditës/kohës zgjuar dhe nuk është parashikuar për t'u çmontuar, rimontuar ose ripërdorur. Nëse pajisja ndotet shumë, hiqeni dhe zëvendësojeni me një pajisje të re. Mos përdorni asnjëherë peceta për fytyrën ose letër higjienike për të hequr mukusin nga pajisja, pasi grimcat e pushit ose të leckës mund të depozitohen në pajisje dhe mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes gjatë rivendosjes. Mos e lani pajisjen pasi kjo do të shkaktojë humbje të funksionit të saj.

#### **Heqja**

Për të hequr pajisjen, mbajeni mbajtësen e trakeostomës ose tubin e laringektomisë të palëvizur me një dorë, ndërkohë që me dorën tjetër tërhiqni pajisjen derisa ajo të shkëputet (**diagrami 5**). Mos e përdorni shufrën tërthore si dorezë për të hequr pajisjen.

#### **Vendosja/heqja e shufrës tërthore**

Për të vendosur shufrën tërthore opsionale, mbani pajisjen dhe shtypni shufrën tërthore mbi pjesën e sipërme të pajisjes derisa të kërcasë në vend (**diagrami 6**). Për të hequr shufrën tërthore, mbani pajisjen dhe tërhiqni shufrën tërthore nga pajisja derisa të shkëputet (**diagrami 7**). Mos provoni të vendosni ose hiqni shufrën tërthore ndërkohë që pajisja është e fiksuar në trakeostomë.

### **Funksioni i pajisjes**

Kur rregullohet saktë, valvula mbetet në pozicion të hapur gjatë frymëmarrjes së qetë normale dhe gjatë aktivitetit fizik rutinë. Ndërkohë që përdoruesi nxjerr frymë për të folur, qarkullimi i ajrit e shtyn valvulën në pozicion të mbyllur për të siguruar izolimin për të folur. Kur përdoruesi ndalon së foluri ose merr frymë, valvula kalon në pozicionin e hapur të pushimit. Kjo pajisje mund të bllokohet edhe në mënyrë manuale për të prodhuar të folur duke vendosur gishtin e madh të dorës ose cilindo gisht tjetër mbi vrimën në pjesën e sipërme të pajisjes kur shufra tërthore është e shkëputur. Me presionin tepër të lartë të kollës, valvula mund të shtyhet pjesërisht përmes vrimës së pajisjes. Nëse ndodh kjo, hiqni pajisjen dhe ripozicionjeni valvulën me majën e pastër të gishtit.

### **Rregullimi i ndjeshmërisë së pajisjes**

Pajisja është parashikuar për të lehtësuar nevojat për të folur dhe frymëmarrje të çdo përdoruesi individual duke rrotulluar unazën e jashtme të pajisjes në drejtim orar ose kundërorar. Rrotullimi në drejtim orar rregullon valvulën që të mbyllet më lehtë (**diagrami 3**). Rrotullimi në drejtim kundërorar rregullon valvulën duke kërkuar mundim më të madh (qarkullim i ajrit respirator) që të mbyllet (**diagrami 8**). Vendosni pajisjen në pozicion më të mbyllur gjatë të folurit dhe rregullojeni në pozicion më të hapur gjatë rritjes së përpjekjeve respiratore (p.sh. gjatë ushtrimeve fizike).

Për të rregulluar pajisjen ndërkohë që është e vendosur te mbajtësja e trakeostomës, përdoruesi duhet fillimisht të mbajë të fiksuar bazën e mbajtëses me një dorë, ndërkohë që njëkohësisht rrotullon unazën e jashtme me dorën tjetër (**diagrami 9**).

### **KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN**

Këto pajisje kanë kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin:

- Lani duart pas trajtimit të pajisjeve, pasi ato përmbajnë substanca që mund të shkaktojnë irritim të lëkurës dhe syve.
- Paketimi ku është vendosur pajisja duhet të rivulosez pas hapjes për të ruajtur efikasitetin e aftësive të shkëmbimit të nxehtësisë dhe lagështisë të pajisjes.

### **UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN**

Ky produkt nuk është i biodegradueshëm dhe duhet të konsiderohet i kontaminuar pas përdorimit. Asgjësojeni me kujdes këtë pajisje duke ndjekur udhëzimet vendore.

### **INFORMACION PËR POROSITJEN - SHBA**

Produktet "Blom-Singer" mund të porositen direkt nga "InHealth Technologies".

POROSITNI ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFON: Pa pagesë (800)477-5969 ose (805)684-9337.

FAKS: Pa pagesë (888)371-1530 ose (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@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 pajisjen 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

## BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

## وصف الجهاز

Blom-Singer SpeakFree™ HME هو جهاز يُستخدم مرة واحدة ويقدم مزايًا نظام تبادل الحرارة والرطوبة، فضلاً عن أنه يتميز بتصميم غير يدوي لتحقيق إغلاق الفغرة الرغامية (فتحة التنفس) لاستخدام الحنجرة الهوائية.

هذا الجهاز (الرسم التوضيحي 1) مخصص للتثبيت إما على مبيت Blom-Singer اللاصق للفغرة الرغامية أو أنبوب Blom-Singer StomaSoft™ المخصص لحالات استئصال الحنجرة (الرسم التوضيحي 2). ويحتوي الجهاز على مرشح إسفنجي لتبادل الحرارة والرطوبة وعارضة قابلة للفصل. والغرض من العارضة هو منع انسداد مجرى الهواء غير المقصود.

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

هذا الجهاز مخصص للأفراد الذين لديهم فغرة رغامية دائمة بعد جراحة استئصال الحنجرة كليًا. ويوفر الجهاز هواءً رطبًا وداخليًا. يسمح الجهاز بالتحدث من دون استخدام اللسان للمرضى الذين خضعوا لعملية الثقب الرغامي المريئي (الفتحة التي يصنعها الجراح بين القصبة الهوائية والمريء لوضع جهاز الحنجرة الهوائية) في أثناء إدخال جهاز الحنجرة الهوائية.

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

لا ينبغي تركيب الجهاز فوق الفغرة الرغامية إذا كان وجوده يعيق التنفس.

## التحذيرات والاحتياطات

اغسل يديك بالماء والصابون قبل التعامل مع الجهاز وبعده. ولا تستخدم إلا قطعة قماش أو قطعة نسيج خالية من النسالة على الجهاز؛ وذلك لتجنب دخول النسالة في الممر الهوائي. وهذا الجهاز غير قابل لإعادة الاستخدام ولا يجوز استخدامه إلا بواسطة مريض واحد. فهناك خطر الإصابة بالعدوى في حالة مشاركة هذا الجهاز بين المرضى أو إعادة استخدامه. تحقق من عدم وجود أي تلف مادي بالجهاز، مثل الشقوق أو التمزقات، قبل كل استخدام، ولا تستخدمه إذا وجدته تالفًا. في حالة العثور على تلف مادي، اتصل بقسم شكاوى المنتجات (Product Complaints) لدى شركة InHealth Technologies.

## التنفس

يجب أن يكون التنفس من خلال الجهاز مريحًا وسهلاً. وإذا كان التنفس صعبًا، فأزل الجهاز واستشر طبيبك المختص للحصول على المساعدة. وعندما تبدأ في استخدام الجهاز، قد تشعر بزيادة طفيفة في مقاومة تدفق الهواء. وتُمثل هذه المقاومة وظيفة طبيعية للجهاز وقد تتطلب بعض الوقت حتى تتأقلم معها. وقد تحتاج إلى إزالة الجهاز في أثناء حالات النشاط البدني والتنفس الشديدين.

## السعال

يجب إزالة الجهاز قبل السعال أو تنظيف مجرى الهواء.

## النوم

يجب إزالة الجهاز قبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل لمجرى الهواء.

## المضاعفات المحتملة

قد يحدث ما يأتي:

- صعوبة في التنفس، والتي قد تحدث إذا كان الجهاز لم يتغير بانتظام
- تلوث الفغرة أو الإصابة بالعدوى التي قد تتطلب استخدام المضادات الحيوية المناسبة
- تهيج البشرة، بما في ذلك تهيج البشرة حول الفغرة

## إرشادات الاستخدام

## الإدخال والإزالة والعناية

يجب عدم إجراء أي إدخال أو إزالة للأجهزة التي تُثبت فوق الفغرة الرغامية إلا في حالة وقوف المستخدم أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مسلط مباشرة على الفغرة.

يجب أولاً وضع مبيت الفغرة الرغامية لجهاز Blom-Singer أو الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة StomaSoft™ على الفغرة الرغامية أو حولها. قبل إدخال الجهاز أو إزالته، اضبطه على أقرب موضع مغلق عن طريق تدوير الحافة الخارجية في اتجاه عقارب الساعة (الرسم التوضيحي 3).



## الإدخال

لإدخال الجهاز، أمسك حافته الخارجية وأدخله جزئيًا في الحافة السفلية للمبيت الموضوع سابقًا أو الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة. ادفع الجهاز برفق داخل مبيت التركيب أو الأنبوب حتى يستقر بإحكام في مكانه (الرسم التوضيحي 4). ولا تستخدم العارضة كمقبض لإدخال الجهاز.

## العناية

تم تصميم الجهاز للاستخدام في أثناء النهار/الاستيقاظ فقط وليس مصممًا ليتم تفكيكه أو إعادة تجميعه أو إعادة استخدامه. إذا أصبح الجهاز متسخًا بشدة، فأزله واستبدله بجهاز جديد. وبعد إزالة المخاط من الجهاز، لا تستخدم أبدًا مناديل الوجه أو المرحاض، فمن الممكن أن تدخل جزيئات من النسالة أو القماش إلى الجهاز، والتي يمكن استنشاقها ودخولها في مجرى الهواء عند إعادة الإدخال. ولا تغسل الجهاز لأن ذلك سيؤدي إلى فقدان وظيفته.

## الإزالة

لإزالة الجهاز، اضغط على مبيت الفغرة الرغامية أو الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة في موضعيهما بيد واحدة في أثناء سحب الجهاز باليد الأخرى حتى يتم تحريره (الرسم التوضيحي 5). ولا تستخدم العارضة كمقبض لإزالة الجهاز.

## تركيب/إزالة العارضة

لتركيب العارضة الاختيارية، أمسك الجهاز واضغط على العارضة أعلى الجهاز حتى تستقر في مكانها (الرسم التوضيحي 6). ولإزالة العارضة، أمسك بالجهاز واسحب العارضة بعيدًا عن الجهاز حتى يتم تحريره (الرسم التوضيحي 7). ولا تحاول وضع العارضة أو إزالتها في أثناء تركيب الجهاز بالفغرة الرغامية.

## وظيفة الجهاز

يبقى الصمام في وضع الفتح في أثناء التنفس الطبيعي الهادئ والنشاط البدني الروتيني، وذلك في حالة ضبطه بشكل صحيح. بينما يفرز المستخدم ليتحدث، يدفع تدفق الهواء الصمام إلى وضع الإغلاق ليؤدي دور سدادة للتحدث. وعندما يتوقف المستخدم عن التحدث أو عندما يستنشق، يعود الصمام إلى وضع الفتح المستقر. ويمكن أيضًا سد هذا الجهاز يدويًا لإخراج الحديث عن طريق وضع إصبعك أو إبهامك على الفتحة أعلى الجهاز عند فصل العارضة. قد يُدفع الصمام جزئيًا عبر الفتحة الموجودة في الجهاز، وذلك بسبب الضغط العالي الشديد الناتج عن السعال. إذا حدث هذا، فأزل الجهاز وصحح وضع الصمام بواسطة طرف إصبع نظيف.

## ضبط حساسية الجهاز

تم تصميم الجهاز لتلبية متطلبات التحدث والتنفس لكل مستخدم فردي من خلال تدوير الحلقة الخارجية للجهاز في اتجاه عقارب الساعة أو عكس اتجاه عقارب الساعة. ويضبط التدوير في اتجاه عقارب الساعة الصمام ليغلق بسهولة أكبر (الرسم التوضيحي 3). في حين يضبط التدوير في عكس اتجاه عقارب الساعة الصمام حتى يتطلب بدل جهد أكبر لإغلاقه (تدفق الهواء للتنفس) (الرسم التوضيحي 8). اضبط الجهاز على وضع أكثر انغلاقًا في أثناء الحديث واضبطه على وضع أكثر انفتاحًا في أثناء الجهد التنفسي المتزايد (على سبيل المثال، في أثناء التمرين البدني).

لضبط الجهاز في أثناء استقراره في مبيت الفغرة الرغامية، ينبغي للمستخدم أولاً تثبيت قاعدة المبيت بإحدى اليدين في أثناء تدوير الحلقة الخارجية للجهاز باليد الأخرى في الوقت نفسه (الرسم التوضيحي 9).

## الشروط الخاصة للتخزين وأو التعامل مع الجهاز

ل هذه الأجهزة ظروف تخزين وأو معالجة خاصة:

- اغسل يديك بعد التعامل مع الأجهزة لأنها تحتوي على مواد قد تهيج الجلد والعينين.
- ينبغي إعادة إغلاق العبوة التي تحتوي على الأجهزة بعد فتحها للحفاظ على فعالية إمكانات تبادل الحرارة والرطوبة للأجهزة.

## إرشادات التخلص من الجهاز

هذا المنتج غير قابل للتحلل الحيوي وقد يُعد ملوثًا نتيجة استخدامه. تخلّص من هذا الجهاز بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

## معلومات طلب المنتج بالولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرة من InHealth Technologies.

للطلبات عبر الإنترنت: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) الهاتف: الرقم المجاني 1-800-477-8569 أو 1-805-684-9337.

الفاكس: الرقم المجاني 1-371-371-888 (أو 1-805-684-8594). عنوان البريد الإلكتروني: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## دولياً

يُرجى التواصل مع قسم خدمة العملاء لدينا للإحالة إلى أحد الموزعين.

شكاوى متعلقة بالمنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي  
إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التواصل عبر

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

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب إبلاغ Freudenberg Medical, LLC عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز 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® SpeakFree™ HME

#### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Blom-Singer SpeakFree™ HME е изделие за еднократна употреба, което предлага ползите от система за обмен на топлина и влага, както и клапан без използване на ръце за постигане на затваряне на трахеостомата (стомата) за използване на гласова протеза.

Изделието (Диграма 1) е предназначено за прикрепване към трахеостомично адхезивно гнездо Blom-Singer или тръба за ларингектомия Blom-Singer StomaSoft™ (Диграма 2). Изделието се състои от пенест филтър за обмен на топлина и влага и отделяща се рамка. Целта на рамката е да се предотврати инцидентна обструкция на дихателния път.

#### ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Изделието е предназначено за лица, които имат постоянна трахеостома след операция за пълна ларингектомия. Изделието осигурява овлажен и затоплен въздух. Изделието осигурява възможност за говорене без използване на ръце при пациенти, които са минали през трахеоезофагеална пункция (отвор, направен от хирург между трахеята и хранопровода за поставяне на гласова протеза) с поставена гласова протеза.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които правят неперпоръчително да се предписва конкретното изделие или процедура)

Изделието не трябва да се поставя върху трахеостома, ако присъствието му пречи на дишането.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди и след работа с изделието измийте ръцете си със сапун и вода. Използвайте само немъхеста кърпа или салфетка с изделието, за да се избегне попадането на мъхове в дихателните пътища. Това изделие е за еднократна употреба и може да се използва само от един пациент. Съществува риск от инфектиране, ако изделието бъде споделено от други пациенти или ако се използва повторно. Преди употреба проверете изделието за физически повреди, например пукнатини или скъсвания, и ако е повредено, не го използвайте. Ако се установи физическа повреда, свържете се с отдела за оплаквания на InHealth Technologies.

#### Дишане

Дишането през изделието трябва да е комфортно и лесно. Ако дишането е трудно, премахнете изделието и се обърнете за съдействие към Вашия медицински специалист. Когато започнете да използвате изделието, може да се усети леко увеличение на съпротивлението на въздушния поток. Това съпротивление е нормална функция на

изделието, които може да изискват период от време за приспособяване. Възможно е изделието да трябва да се махне при тежка физическа дейност и трудно дишане.

### **Кашляне**

Изделието трябва да се махне преди кашляне или прочистване на дихателния път.

### **Спане**

Изделието трябва да се сваля преди заспиване, за да се избегне риска за обструкция на дихателните пътища.

## **ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

Могат да възникнат следните усложнения:

- Затруднено дишане, което може да се случи, ако изделието не се подменя редовно
- Замърсяване или инфекция на стомата, които може да изискват използването на подходящи антибиотици
- Дразнене, включително дразнене на кожата около стомата

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

### **Поставяне, махане и обслужване**

Поставянето и отстраняването на всички изделия върху трахеостомата трябва да се извършва само когато потребителят се намира пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху стомата.

Първо на/около трахеостомата трябва да се поставят трахеостомично гнездо Blom-Singer или тръба за ларингектомия StomaSoft™ Tube. Преди да поставите или махнете изделието, го регулирайте до най-близката затворена позиция, като завъртите външния край по часовниковата стрелка (**Диаграма 3**).

### **Поставяне**

За да поставите изделието, хванете външния му край и го поставете частично в долния край на предварително поставеното гнездо или тръба за ларингектомия. Внимателно натиснете изделието в гнездото или тръбата, докато то не „щракне“ на място (**Диаграма 4**). Не използвайте рамката като ръкохватка за поставяне на изделието.

### **Обслужване**

Това изделие е предназначено единствено за употреба през деня/употреба в будно състояние и не е проектирано да бъде разглобявано, повторно сглобявано или използвано повторно. Ако изделието се зацапа силно, извадете го и го подменете с ново изделие. При премахване на слюз от изделието никога не използвайте носни кърпи или тоалетна хартия, тъй като върху него може да се натрупат частици от мъх или тъкани, които могат да се вдишат в дихателните пътища при повторно поставяне. Не мийте изделието, тъй като това ще доведе до загуба на функцията му.

### **Отстраняване**

За да отстраните изделието, задръжте трахеостомичното гнездо или тръбата за ларингектомия с една ръка, докато с другата издърпате изделието, докато не го освободите (**Диаграма 5**). Не използвайте рамката като ръкохватка за отстраняване на изделието.

### **Поставяне/отстраняване на рамка**

За да поставите незадължителната рамка, хванете изделието и натиснете рамката в горната му част, докато не „щракне“ на място (**Диаграма 6**). За да махнете рамката, задръжте изделието и дръпнете рамката встрани от него, докато не се освободи (**Диаграма 7**). Не се опитвайте да поставяте или махате рамката, докато изделието е прикрепено към трахеостомата.

### **Функция на изделието**

При правилно регулиране клапанът остава в отворено положение при нормално, тихо дишане и рутинна физическа активност. Когато потребителят издишва, за да говори, въздушният поток изтласква клапана в затворено положение, за да се осигури уплътняване за говора. Когато потребителят спре да говори или вдишва, клапанът се връща в отворено положение на покой. Изделието също така може да се затвори ръчно за произвеждане на реч, като се постави пръст или палец над отвора в горната част на изделието, когато рамката е отделена. При изключително високото налягане на кашлицата клапанът може да бъде избутан частично през отвора в изделието. Ако това се случи, отстранете изделието и поставете отново клапана с чист пръст.

### **Регулиране на чувствителността на изделието**

Изделието е проектирано за поддържане на речовите и дихателни потребности на всеки индивидуален потребител, като се завърти външният край на изделието по часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка. Завъртането по часовниковата стрелка регулира клапана да се затваря по-лесно (**Диаграма 3**). Завъртането обратно на часовниковата стрелка настройва клапана да се изисква по-голямо усилие (респираторен въздушен поток) за затваряне (**Диаграма 8**). Нагласете изделието в по-затворена позиция по време на говор и в по-отворена позиция по време на повишено усилие на дихателната система (напр. по време на физически упражнения).

За да регулира изделието, докато то е поставено в трахеостомичното гнездо, потребителят трябва първо да стабилизира основата на корпуса с едната си ръка, докато едновременно с това завърти външния пръстен на изделието с другата си ръка (**Диаграма 9**).

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

Тези изделия имат специални условия за съхранение и/или боравене:

- Измийте ръцете си след работа с изделията, тъй като те съдържат вещества, които могат да дразнят кожата и очите.
- Опаковката с изделията трябва да се запечата след отваряне, за да се запази ефективната възможност на изделията за обмен на топлина и влага.

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Този продукт не е биоразградим и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните разпоредби.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ ЗА САЩ**

Продуктите Blom-Singer могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies.

ПОРЪЧАЙТЕ ОНЛАЙН: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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)  
ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Международни**

Моля, свържете се с нашия отдел за 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® SpeakFree™ HME****OPIS UREĐAJA**

Uređaj HME Blom-Singer SpeakFree™ uređaj je za jednokratnu upotrebu koji omogućava sustavnu izmjenu topline i vlage, kao i ventil za korištenje bez ruku za zatvaranje traheostome (stoma) i upotrebu glasovne proteze.

Uređaj (**dijagram 1**) je predviđen za pričvršćivanje na ljepljivo ležište Blom-Singer za traheostomu ili cijev za laringektomiju Blom-Singer StomaSoft™ (**dijagram 2**). Uređaj sadrži pjenasti filter za izmjenu topline i vlage i odvojivi poprečni element. Namjena poprečnog elementa je da spriječi slučajnu opstrukciju dišnih putova.

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

Uređaj je namijenjen osobama koje imaju trajnu traheostomu nakon totalne laringektomije. Uređaj omogućava dovod ovlaženog i zagrijanog zraka. Uređaj omogućava govor bez korištenja ruku kod pacijenata koji su podvrgnuti traheo-ezofagijskoj punkciji (otvor koji kirurg napravi između dušnika i jednjaka za postavljanje glasovne proteze) s umetanjem glasovne proteze.

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

Uređaj se ne smije postavljati preko traheostome ako njegova prisutnost ometa respiraciju.

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

Operite ruke sapunom i vodom prije i nakon rukovanja uređajem. Za uređaj koristite samo krpu ili maramicu bez dlačica da biste izbjegli ulazak vlakana u dišne putove. Ovaj uređaj nije za višekratnu upotrebu i može ga koristiti samo jedan pacijent. Postoji rizik od infekcije ako se uređaj zajednički koristi s drugim pacijentom ili ako se ponovno upotrebljava. Pregledajte prije svake upotrebe ima li na uređaju fizičkih oštećenja kao što su pukotine ili rascjepi i ne koristite ga ako je oštećen. Ako uočite fizičko oštećenje, obratite se odjelu za reklamacije tvrtke InHealth Technologies.

**Disanje**

Trebalo bi biti ugodno i lako disati kroz ovaj uređaj. Ako je disanje otežano, uklonite uređaj i zatražite savjet od zdravstvenog osoblja. Kada počnete upotrebljavati uređaj, mogli biste osjetiti blagi porast otpora protoka zraka. Otpor je normalna funkcija uređaja za što može biti potrebno neko vrijeme prilagodbe. Za vrijeme velike fizičke aktivnosti i otežanog disanja uređaj će možda biti potrebno ukloniti.

**Kašljanje**

Uređaj se mora izvaditi prije iskašljavanja ili čišćenja dišnih putova.

**Spavanje**

Uređaj se mora izvaditi prije spavanja kako bi se izbjegla potencijalna opstrukcija dišnih putova.

**MOGUĆE KOMPLIKACIJE**

Mogu se pojaviti sljedeće komplikacije:

- Otežano disanje - može se pojaviti ako se uređaj ne mijenja redovito
- Kontaminacija stome ili infekcija koja može zahtijevati upotrebu odgovarajućih antibiotika
- Iritacija - uključujući iritaciju kože oko stome

**UPUTE ZA KORIŠTENJE****Umetanje, skidanje i čišćenje**

Umetanje i skidanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostome treba napraviti samo tako da je korisnik smješten ispred ogledala dok mu je jaka svjetlost usmjerena izravno na stomu.

Na traheostomu najprije mora biti postavljeno ležište Blom-Singer ili cijev za laringektomiju StomaSoft™. Prije nego što umetnete ili uklonite uređaj, podesite ga u najbliži zatvoreni položaj rotiranjem vanjskog ruba u smjeru kazaljke na satu (**dijagram 3**).

## Umetanje

Za umetanje uređaja uhvatite ga za vanjski rub i djelomično ga uvedite u donji rub prethodno postavljenog ležišta traheostome ili cijevi za laringektomiju. Nježno gurnite uređaj u ležište ili cijev dok čvrsto ne sjedne na svoje mjesto (**dijagram 4**). Nemojte upotrebljavati poprečni element kao ručku za umetanje uređaja.

## Njega

Uređaj je dizajniran samo za dnevnu upotrebu/u budnom stanju i nije predviđen za rastavljanje, ponovno sastavljanje ili ponovnu upotrebu. Ako se uređaj jako zaprlja, izvadite ga i zamijenite novim. Ako želite ukloniti sluz iz uređaja, nemojte upotrebljavati kozmetičke maramice ili toaletni papir jer se čestice vlakana ili tkanine mogu nataložiti na uređaj i mogu se udahnuti u dišne puteve nakon ponovnog umetanja. Ne perite uređaj jer će izgubiti funkcionalnost.

## Uklanjanje

Da biste uklonili uređaj, jednom rukom držite ležište traheostome ili cijev za laringektomiju na mjestu, a drugom povlačite uređaj dok se ne oslobodi (**dijagram 5**). Nemojte upotrebljavati poprečni element kao ručku za uklanjanje uređaja.

## Pričvršćivanje/uklanjanje poprečnog elementa

Da biste pričvrstili neobavezni poprečni element, držite uređaj i pritisnite poprečni element na gornji dio uređaja dok čvrsto ne sjedne na mjesto (**dijagram 6**). Da biste skinuli poprečni element, držite uređaj i povlačite poprečni element od uređaja dok se oslobodi (**dijagram 7**). Ne pokušavajte postavljati ili uklanjati poprečni element dok je uređaj pričvršćen na traheostomu.

## Funkcija uređaja

Kada se pravilno prilagodi, ventil ostaje u otvorenom položaju tijekom normalnog, mirnog disanja i uobičajene tjelesne aktivnosti. Dok korisnik izdiše kako bi govorio, protok zraka gura ventil u zatvoreni položaj kako bi osigurao da je prolaz zabrtvljen radi govora. Kada korisnik prestane govoriti ili udahne, ventil se vraća u svoj otvoreni položaj mirovanja. Ovaj se uređaj također može ručno zatvoriti radi govora tako da se na otvor na vrhu uređaja stavi prst ili palac ako je poprečni element odvojen. Zbog iznimno visokog tlaka koji proizvodi kašalj, može doći do djelomičnog pomicanja ventila kroz otvor uređaja. Ako se to dogodi, uklonite uređaj i namjestite ga čistim prstima.

## Podešavanje osjetljivosti uređaja

Uređaj je dizajniran da udovolji potrebi za govorom i disanjem pojedinog korisnika okretanjem vanjskog prstena uređaja u smjeru kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Rotacijom u smjeru kazaljke na satu ventil se podešava kako bi se lakše zatvorio (**dijagram 3**). Rotacija suprotna od kazaljke na satu postavlja ventil u takav položaj da je potreban veći napor (protok zraka dišnim putevima) za zatvaranje (**dijagram 8**). Postavite uređaj u gotovo zatvoreni položaj tijekom govora, a u otvoreniji položaj tijekom povećanog respiratornog napora (npr. prilikom fizičke vježbe).

Da biste podesili uređaj dok se nalazi u ležištu kućišta traheostome, najprije trebate stabilizirati bazu kućišta jednom rukom i drugom rukom istovremeno okretati vanjski prsten uređaja (**dijagram 9**).

## POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Za ove uređaje vrijede posebni uvjeti skladištenja i/ili rukovanja:

- Perite ruke nakon rukovanja uređajima jer sadrže tvari koje mogu nadražiti kožu i oči.
- Pakiranje u kojem se uređaji nalaze nakon otvaranja treba ponovo zatvoriti kako bi se sačuvala učinkovitost izmjenjivača topline i vlage.

## UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj proizvod nije biorazgradiv i nakon uporabe može se smatrati kontaminiranim. Pažljivo zbrinite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama.

## PODACI ZA NARUDŽBU – SAD

Proizvodi Blom-Singer mogu se naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies.

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

## Međunarodno

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

## REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

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 ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem prijavite društvu Freudenberg Medical, LLC, kako je navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

## ČESKY

## BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Blom-Singer SpeakFree™ HME je zařízení k jednorázovému použití, které poskytuje výhody systému výměny tepla a vlhkosti společně s výhodami bezmanipulačního ventilu určeného k dosahování tracheostomického (stomického) uzávěru při používání hlasové protězy.

Zařízení (**schéma 1**) je určeno k připojování buď k tracheostomickému nalepovacímu krytu Blom-Singer, nebo ke kanyle pro laryngektomii Blom-Singer StomaSoft™ (**schéma 2**). Zařízení obsahuje pěnový filtr pro výměnu tepla a vlhkosti a odpojitelný příčný výstupěk. Účelem příčného výstupku je zabránění neúmyslné obstrukci dýchacích cest.

### INDIKACE (důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Zařízení je určeno pro jednotlivce s trvalou tracheostomií po chirurgické totální laryngektomii. Zařízení poskytuje zvlhčený a ohřátý vzduch. Zařízení umožňuje bezmanipulační tvorbu hlasu u pacientů, kteří podstoupili tracheo-ozofageální punkci (otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou a jícnem za účelem umístění hlasové protězy) se zavedením hlasové protězy.

### KONTRAINDIKACE (důvody, pro které se nedoporučuje předepsání zařízení nebo postupu)

Zařízení se nemá umísťovat na tracheostomií, pokud jeho přítomnost brání dýchání.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před manipulací se zařízením i po manipulaci s ním si umyjte ruce mýdlem a vodou. K osušení zařízení používejte pouze netěpivou tkaninu nebo buničinu, aby se zamezilo možnosti vniknutí vláken do dýchacích cest. Toto zařízení není opakovaně použitelné a smí být použito pouze jedním pacientem. V případě sdílení tohoto zařízení mezi pacienty nebo jeho opakovaného použití hrozí nebezpečí infekce. Před použitím zkontrolujte, zda na zařízení není patrné fyzické poškození, jako jsou praskliny a trhliny, a pokud je poškozené, nepoužívejte jej. Pokud zjistíte fyzické poškození, kontaktujte oddělení reklamace výrobků společnosti InHealth Technologies.

### Dýchání

Dýchání přes zařízení by mělo být pohodlné a snadné. Pokud dýchání není snadné, zařízení odstraňte a obraťte se pro pomoc na příslušného zdravotníka. Při zahájení používání zařízení může být pocíťováno mírné zvýšení odporu proudu vzduchu. Tento odpor je projevem normální funkce zařízení a zvyknutí si na něj může trvat určitou dobu. Při extrémní fyzické zátěži a obtížném dýchání může být zapotřebí zařízení vyměnit.

### **Vykašlávání**

Před vykašláváním nebo pročišťováním dýchacích cest je nutné zařízení odstranit.

### **Spánek**

Před spaním je nutné zařízení vyjmát, aby se zamezilo možné obstrukci dýchacích cest.

### **MOŽNÉ KOMPLIKACE**

Mohou se vyskytovat následující stavy:

- Namáhavé dýchání, ke kterému může docházet tehdy, pokud se zařízení pravidelně nevyměňuje.
- Kontaminace nebo infekce stomie, která může vyžadovat podání vhodných antibiotik.
- Podráždění, včetně podráždění kůže okolo stomie.

### **NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **Zavádění, vyjímání a ošetřování**

Zavádění a vyjímání veškerých zařízení nasazovaných na tracheostomii by měl uživatel provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.

Na tracheostomii / okolo tracheostomie je nutné nejprve umístit tracheostomický kryt Blom-Singer nebo kanylu pro laryngektomii StomaSoft™. Před zavedením nebo vyjmutím zařízení je nutné jej nastavit do jeho téměř zavěšené polohy otočením vnějšího okraje ve směru hodinových ručček (**schéma 3**).

#### **Zavedení**

Při zavádění zařízení uchopte jeho vnější okraj a částečně jej zaveďte do dolního okraje předem umístěného krytu nebo kanyly pro laryngektomii. Opatrně zařízení zatlačujte do přípojovacího krytu nebo do kanyly, dokud nedosáhne polohy, ve které bude bezpečně zajištěno zapadnutím (**schéma 4**). Při zavádění zařízení nepoužívejte příčný výstupek jako rukojeť.

#### **Ošetřování**

Zařízení je určeno k používání pouze během dne / v bdělém stavu a není určeno k tomu, aby bylo rozebíráno, opakovaně sestavováno nebo opakovaně používáno. Pokud dojde k silnému znečištění zařízení, vyjměte jej a vyměňte za nové zařízení. K odstraňování hlenu ze zařízení nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky, mohlo by totiž dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na zařízení a po opětovném zavedení k jejich vdechnutí do dýchacích cest. Zařízení neumývejte, mělo by to za následek ztrátu jeho funkce.

#### **Vyjmutí**

Při vyjímání zařízení jednou rukou přidržujte tracheostomický kryt nebo kanylu pro laryngektomii na místě a současně druhou rukou vytahujte zařízení, dokud nedojde k jeho uvolnění (**schéma 5**). Při vyjímání zařízení nepoužívejte příčný výstupek jako rukojeť.

#### **Přípojení a odstranění příčného výstupku**

Při připojování volitelného příčného výstupku přidržujte zařízení a tlačte příčný výstupek do horní části zařízení, dokud nezacvakne na místo (**schéma 6**). Při odstraňování příčného výstupku přidržujte zařízení a odtahujte příčný výstupek od zařízení, dokud se neuvolní (**schéma 7**). Nepokoušejte se umístit nebo odstraňovat příčný výstupek v době, kdy je zařízení připojeno k tracheostomii.

#### **Funkce zařízení**

Při správném nastavení zůstává ventil v otevřené poloze při normálním, tichém dýchání a běžné fyzické zátěži. Když uživatel vydechne za účelem mluvení, proud vzduchu zatlačí ventil do uzavřené polohy a vytvoří uzávěr umožňující řeč. Jakmile uživatel přestane mluvit nebo se nadechne, ventil se znovu otevře a vrátí se do klidové polohy. Toto zařízení lze také ručně uzavírat, aby byla umožněna řeč, což se uskutečňuje umístěním prstu nebo palce na otvor v horní části zařízení v době, kdy je odpojen příčný výstupek. Při extrémně vysokém tlaku způsobeném kašláním dochází k částečnému protlačení ventilu přes otvor v zařízení. Pokud se tak stane, zařízení vyjměte a upravte umístění ventilu čistou špičkou prstu.



**Úprava citlivosti zařízení**

Toto zařízení je navrženo tak, aby bylo individuálně přizpůsobitelné řeči a požadavkům na dýchání u každého uživatele otočením vnějšího prstence na zařízení ve směru nebo proti směru hodinových ruček. Otáčením ve směru hodinových ruček se ventil upravuje tak, aby se snáze zavíral (schéma 3). Otáčením proti směru hodinových ruček se ventil upravuje tak, aby jeho zavírání vyžadovalo větší úsilí (průtok vzduchu při dýchání) (schéma 8). Zařízení nastavujte do více zavřené polohy při mluvení a do více otevřené polohy při zvýšeném dechovém úsilí (např. při fyzické zátěži).

Jestliže uživatel provádí úpravu nastavení zařízení, které je vsazeno v tracheostomickém krytu, nejprve by měl jednou rukou ustálit základnu krytu, a současně druhou rukou otáčet vnějším prstencem zařízení (schéma 9).

**ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY**

Pro tato zařízení jsou stanoveny zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky:

- Po manipulaci se zařízením si nezapomeňte umýt ruce, neboť zařízení obsahuje látky dráždivé kůži a oči.
- Obal zařízení je po otevření třeba opět těsně uzavřít, aby byla zachována účinná schopnost zařízení provádět výměnu tepla a vlhkosti.

**POKYNY K LIKVIDACI**

Tento výrobek není biodegradabilní a po použití jej lze považovat za kontaminovaný. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

**INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ V USA**

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies.

OBJEDNÁNÍ ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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). POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

**Mezinárodní**

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

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

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte jakékoli dotazy, 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® SpeakFree™ HME****BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN**

Blom-Singer SpeakFree™ HME er en anordning til engangsbrug, som tilbyder fordelene ved et varme- og fugtvekslersystem, såvel som en håndfri ventil til opnåelse af lukning af trakeostomi (stoma) ved brug af en stemmeprotese.

Anordningen (diagram 1) er beregnet til at være vedhæftet enten et selvkøbende Blom-Singer-trakeostomihus eller en Blom-Singer StomaSoft™-laryngektomitube (diagram 2). Anordningen indeholder et skumfilter til varme- og fugtudveksling samt en aftagelig tværstang. Formålet med tværstangen er at forhindre utilsigtet blokering af luftvejene.

### **INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)**

Anordningen er beregnet til personer, som har en permanent trakeostomi som følge af en fuld kirurgisk laryngektomi. Anordningen sørger for fugtet og opvarmet luft. Anordningen muliggør håndfri tale for patienter, som har gennemgået en trakeo-øsofageal punktur (en åbning lavet af en kirurg mellem trakea og oesophagus med henblik på isætning af en stemmeprotese) med isætning af en stemmeprotese.

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

Anordningen må ikke placeres over en trakeostomi, hvis dens tilstedeværelse hindrer vejtrækningen.

### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Vask hænder med vand og sæbe, både før og efter anordningen er håndteret. Der må kun anvendes en fnugfri klud eller serviet på anordningen, så man undgår at få fnug ned i luftvejen. Denne anordning er ikke til genbrug og må kun anvendes af en enkelt patient. Der er risiko for infektion, hvis anordningen deles mellem patienter eller genanvendes. Efterse anordningen før brug for fysisk beskadigelse, såsom revner eller rifter, og brug den ikke, hvis den er beskadiget. Kontakt InHealth Technologies Product Complaints, hvis der konstateres fysiske skader.

#### **Vejtrækning**

Vejtrækning gennem anordningen skal være behagelig og let. Hvis det er svært at trække vejret, skal du fjerne anordningen og kontakte din læge for at få hjælp. Når du begynder at bruge anordningen, kan der mærkes en mindre stigning i luftstrømsmodstanden. Denne modstand er en normal funktion af anordningen, som muligvis kræver nogle justeringer. Det kan være nødvendigt at fjerne anordningen ved tilfælde af voldsom fysisk aktivitet og tung vejtrækning.

#### **Hoste**

Anordningen skal fjernes, før man hoster eller rømmer sig.

#### **Søvn**

Anordningen skal fjernes før søvn for at undgå risiko for luftvejsobstruktion.

### **POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

Følgende kan forekomme:

- Besværet vejtrækning, som kan opstå, hvis enheden ikke skiftes regelmæssigt.
- Stomakontamination eller -infektion, som kan kræve brug af passende antibiotika.
- Irritation, herunder hudirritation omkring stomien.

### **BRUGSANVISNING**

#### **Indføring, udtagning og pasning**

Indsætning og udtagning af enheder, der bæres over trakeostomien, bør kun udføres når brugeren er placeret foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien.

Et Blom-Singer-trakeostomihus eller en StomaSoft™-laryngektomitube skal først placeres på/omkring trakeostomien. Før anordningen sættes ind eller tages ud, skal den indstilles til nærmeste lukket position ved at dreje den udvendige ramme med uret (**diagram 3**).

#### **Indføring**

Anordningen indsættes ved at tage fat i dens yderste ramme og indsætte den delvist i den nederste ramme på det allerede indsatte hus eller laryngektomitube. Pres forsigtigt anordningen ind i huset eller tuben, indtil det klikker sikkert på plads (**diagram 4**). Brug ikke tværstangen som et håndtag til at indsætte anordningen.

#### **Pasning**

Anordningen er kun designet til brug om dagen/i vågen tilstand og er ikke designet til at blive skilt ad, samlet igen, eller genbrugt. Hvis anordningen bliver meget snavset, skal den fjernes og udskiftes med en ny anordning. Hvis der skal fjernes slim fra anordningen, må der aldrig anvendes papirservietter eller toiletpapir, idet fnug eller materialepartikler kan afsættes

på anordningen, som senere kan indåndes i luftvejene, når den indsættes igen. Vask ikke anordningen, da dette vil medføre funktionstab.

### Udtagning

For at udtage anordningen holdes der på trakeostomihuset eller laryngektomituben med den ene hånd, mens der trækkes i anordningen med den anden hånd, indtil den er gjort fri (diagram 5). Brug ikke tværstangen som et håndtag til at fjerne anordningen.

### Påsætning/fjernelse af tværstangen

Den valgfrie tværstang fastgøres ved at holde fast i anordningen og trykke tværstangen mod anordningens topstykke, indtil den klikker på plads (diagram 6). For at fjerne tværstangen holdes der på anordningen, og tværstangen trækkes væk fra anordningen, indtil den går fri (diagram 7). Forsøg ikke at påsætte eller fjerne tværstangen, imens anordningen er sat fast på trakeostomien.

### Anordningens funktion

Ved korrekt justering forbliver ventilen i en åben position under normal, rolig vejrtrækning og rutinemæssig fysisk aktivitet. Når brugeren ånder ud for at tale, skubber luftstrømmen ventilen til lukket position, så der dannes en forsejling, som muliggør tale. Når brugeren holder op med at tale eller ånder ind, åbnes ventilen, og den vender tilbage til sin åbne position. Denne anordning kan også okkluderes manuelt, således at der kan produceres tale ved at placere en finger eller tommelfingeren over åbningen ved toppen af anordningen, når tværstangen er frigjort. Med det ekstremt høje tryk fra et host kan ventilen presses delvist gennem åbningen i anordningen. Hvis dette sker, fjernes anordningen, og ventilen placeres rigtigt med en ren fingerspids.

### Justering af anordningens følsomhed

Anordningen er designet til at kunne indfri tale- og vejrtrækningsbehovene for enhver bruger ved at dreje den ydre ring på anordningen med eller mod uret. Når der drejes med uret, indstilles ventilen til at lukke sig lettere (diagram 3). Når der drejes mod uret, indstilles ventilen, så der kræves en større anstrengelse (åndedrætsluftstrøm) for at lukke (diagram 8). Indstil anordningen til en mere lukket position under tale, og indstil den til en mere åben position under øget åndedrætsanstrengelse (f.eks. under fysisk træning).

For at justere anordningen, mens den befinder sig i trakeostomihuset, skal brugeren først stabilisere husets bundstykke med den ene hånd, mens der samtidig drejes på anordningens ydre ring med den anden hånd (diagram 9).

### SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

Disse anordninger kræver særlige betingelser i forhold til opbevaring og/eller håndtering:

- Vask hænder efter håndtering af anordningerne, da de indeholder stoffer, der kan være irriterende for hud og øjne.
- Pakken, som indeholder anordningerne, skal genforsegles efter åbning med det formål at bevare effektiviteten angående anordningernes evne til at veksle mellem varme og fugt.

### ANVISNINGER FOR BORTSKAFFELSE

Dette produkt er ikke biologisk nedbrydeligt og skal betragtes som kontamineret, når det har været brugt. Bortskaf omhyggeligt anordningen ifølge lokale retningslinjer.

### BESTILLINGSOPLYSNINGER USA

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies.

BESTILLING ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### Internationalt

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvisning.

## PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

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

Enhver alvorlig hændelse, 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® SpeakFree™-HME

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

The Blom-Singer SpeakFree™-HME (afkorting voor Heat and Moisture Exchange) is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat niet alleen de voordelen biedt van een warmte- en vochtuitwisselingssysteem maar ook van een handsfree-klep om afsluiting van de tracheostoma (stoma) te bereiken bij gebruik van een stemprothese.

Het hulpmiddel (**afbeelding 1**) is bedoeld om te worden bevestigd aan de zelfklevende behuizing van een Blom-Singer-tracheostoma of een StomaSoft™-laryngectomiebuisje van Blom-Singer (**afbeelding 2**). Het hulpmiddel bevat een schuimrubber filter voor warmte- en vochtuitwisseling en een afneembare dwarsbalk. Het doel van de dwarsbalk is het voorkomen van onbedoelde luchtwegobstructie.

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor personen met een permanente tracheostoma na een totale laryngectomie-operatie. Het hulpmiddel zorgt voor bevochtigde en verwarmde lucht. Het hulpmiddel maakt handsfree spraak mogelijk voor patiënten die een tracheo-oesofageale punctie hebben ondergaan (opening, gemaakt door een chirurg, tussen de trachea en de oesofagus voor plaatsing van een stemprothese) waarbij een stemprothese is ingebracht.

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

Het hulpmiddel mag niet over een tracheostoma worden aangebracht als de aanwezigheid ervan de ademhaling belemmert.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Was voor en na gebruik van het hulpmiddel uw handen met water en zeep. Gebruik alleen een pluisvrije doek of tissue voor het hulpmiddel om te voorkomen dat er pluisjes in de luchtweg terecht komen. Dit hulpmiddel is niet herbruikbaar en mag slechts door één patiënt worden gebruikt. Er bestaat kans op infectie als dit hulpmiddel met andere patiënten wordt gedeeld of wordt hergebruikt. Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op fysieke schade, zoals breuken en scheurtjes, en gebruik het niet indien beschadigd. Neem bij fysieke schade contact op met InHealth Technologies, afdeling Productklachten.

#### Ademhaling

Ademhaling door het hulpmiddel moet gemakkelijk en comfortabel zijn. Als de ademhaling niet gemakkelijk verloopt, verwijder het hulpmiddel dan en raadpleeg uw medische professional voor hulp. Als u begint met gebruik van het hulpmiddel, kunt u mogelijk een lichte toename van de luchtweerstand voelen. Deze weerstand is een normaal aspect van het hulpmiddel. Het kan enige tijd duren voor u eraan gewend bent. Tijdens zeer inspannende lichamelijke activiteit en zware ademhaling kan het nodig zijn om het hulpmiddel te verwijderen.

#### Hoesten

Het hulpmiddel moet worden verwijderd voordat u hoest of de luchtweg vrijmaakt.

**Slapen**

Het hulpmiddel moet voor het slapengaan worden verwijderd om de kans op obstructie van de luchtweg te vermijden.

**MOGELIJKE COMPLICATIES**

Het volgende kan zich voordoen:

- moeilijke ademhaling, die kan optreden als het hulpmiddel niet regelmatig wordt vervangen;
- verontreiniging of infectie van de stoma waardoor het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn;
- irritatie, waaronder huidirritatie rond de stoma.

**GEBRUIKSAANWIJZING****Inbrengen, verwijderen en reinigen**

Het inbrengen en verwijderen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen mag alleen gebeuren terwijl de gebruiker voor een spiegel staat met een fel licht dat rechtstreeks op de stoma is gericht.

Er moet eerst een Blom-Singer-tracheostomabehuizing of StomaSoft™-laryngectomiebuisje op/over de tracheostoma worden geplaatst. Voordat het hulpmiddel wordt ingebracht of verwijderd, moet het op de bijna afgesloten positie worden ingesteld door de buitenste rand met de klok mee te draaien (**afbeelding 3**).

**Inbrengen**

Breng het hulpmiddel in door de buitenste rand ervan vast te pakken en het hulpmiddel gedeeltelijk in de onderste rand van een reeds aangebracht(e) behuizing of laryngectomiebuisje te steken. Duw het hulpmiddel voorzichtig in de bevestigingsbehuizing of het buisje totdat het stevig op zijn plaats klikt (**afbeelding 4**). Gebruik de dwarsbalk niet als handvat om het hulpmiddel mee in te brengen.

**Reinigen**

Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik overdag/als u wakker bent en mag niet worden gedemonteerd, opnieuw gemonteerd of hergebruikt. Als het hulpmiddel sterk vervuild is, verwijder het dan en vervang het door een nieuw hulpmiddel. Gebruik geen gezichtsdoekjes of toilet papier om slijm uit het hulpmiddel te verwijderen, aangezien pluisjes of stofdeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven en na inbrenging in de luchtweg kunnen worden ingeademd. Was het hulpmiddel niet, omdat dit tot functieverlies leidt.

**Verwijderen**

Houd de tracheostomabehuizing of het laryngectomiebuisje met één hand op zijn plaats en trek met de andere hand aan het hulpmiddel totdat het loskomt (**afbeelding 5**) om het hulpmiddel te verwijderen. Gebruik de dwarsbalk niet als handvat om het hulpmiddel mee te verwijderen.

**Dwarsbalk bevestigen/verwijderen**

Om de optionele dwarsbalk te bevestigen, houdt u het hulpmiddel vast en drukt u de dwarsbalk in de bovenkant van het hulpmiddel totdat deze op zijn plaats klikt (**afbeelding 6**). Houd het hulpmiddel vast en trek de dwarsbalk weg van het hulpmiddel totdat deze loskomt (**afbeelding 7**) om de dwarsbalk te verwijderen. Probeer de dwarsbalk niet te plaatsen of te verwijderen terwijl het hulpmiddel aan de tracheostoma is bevestigd.

**Functie van het hulpmiddel**

Als de klep goed is afgesteld, blijft deze bij een normale, rustige ademhaling en gebruikelijke lichamelijke activiteit open. Terwijl de gebruiker uitademt om te spreken, drukt de luchtstroom de klep dicht om tijdens het spreken een luchtdichte afsluiting te vormen. Als de gebruiker ophoudt met praten of inademt, opent de klep zich weer en keert deze terug naar de rustpositie. Dit hulpmiddel ook handmatig worden afgesloten om te kunnen spreken door een vinger of duim over de opening aan de bovenkant van het hulpmiddel te plaatsen wanneer de dwarsbalk niet bevestigd is. Bij de extreem hoge druk als gevolg van hoesten kan de klep

gedeeltelijk door de opening in het hulpmiddel worden gedrukt. Als dit gebeurt, verwijder dan het hulpmiddel en plaats de klep met een schone vingertop terug.

### **Aanpassing van de gevoeligheid van het hulpmiddel**

Het hulpmiddel is ontworpen om te kunnen worden afgestemd op de spraak en ademhaling van elke individuele gebruiker. Draai hiervoor de buitenste rand rechtsom of linksom. Bij draaien met de klok mee (rechtsom) wordt de klep ingesteld om gemakkelijker te sluiten (**afbeelding 3**). Bij draaien tegen de klok in (linksom) wordt de klep ingesteld om moeilijker, met grotere inspanning (ademhalingsluchtstroom) te sluiten (**afbeelding 8**). Zet het hulpmiddel tijdens spreken in een bijna gesloten stand en zet het wijd open bij een verhoogde ademhalingsinspanning (bijv. tijdens lichamelijke inspanning).

Om het hulpmiddel aan te passen terwijl het in de tracheostomabehuizing zit, moet de gebruiker eerst de basis van de behuizing vasthouden met één hand en tegelijkertijd de buitenste rand van het hulpmiddel met de andere hand draaien (**afbeelding 9**).

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

Voor deze hulpmiddelen gelden speciale voorwaarden voor opslag en/of gebruik:

- Was de handen na het hanteren van de hulpmiddelen, omdat deze stoffen bevatten die irriterend kunnen zijn voor huid en de ogen.
- De verpakking van de hulpmiddelen moet na het openen opnieuw worden gesloten om de effectiviteit van de functie voor warmte- en vochtuitwisseling van de hulpmiddelen te behouden.

### **INSTRUCTIES VOOR AFVOEREN**

Dit product is niet biologisch afbreekbaar en kan bij gebruik als verontreinigd worden beschouwd. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

### **BESTELINFORMATIE VS**

Producten van Blom-Singer kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld.

BESTEL ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFOON: gratis nummer +1 (800) 477 5969 of +1 (805) 684 9337. FAX: gratis nummer +1 (888) 371 1530 of +1 (805) 684 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Internationaal**

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

### **PRODUCTKLACHTEN/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 instantie van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## **EESTI KEEL**

### **BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME**

#### **TOOTE KIRJELDUS**

Blom-Singer SpeakFree™ HME on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, mis pakub soojust ja niiskuse vahetussüsteemi eeliseid, aga ka käed-vabad klappi trahheostoomi (stooma) sulgemiseks häälproteesi kasutamisel.

Seade (**joonis 1**) on ette nähtud kinnitamiseks kas Blom-Singeri trahheostoomi adhesiivse manseti või Blom-Singer StomaSoft™ larüngotoomiatoru külge (**joonis 2**). Seade sisaldab vahtfiltrit soojuste ja niiskuse vahetamiseks ning eemaldatavat põiklatti. Põiklati eesmärk on vältida hingamisteede tahtmatut takistamist.

### **NÄIDUSTUSED (seadme või protseduuri määramise põhjused)**

Seade on mõeldud isikutele, kellel on pärast täielikku larüngotoomiatoru operatsiooni püsiv trahheostoom. Seade tagab niisutatud ja soojendatud õhu. Seade võimaldab käed-vabad kõnet patsientidel, kes on läbinud trahheoösofagealse punktisiooni (kirurgi tehtud ava hingetoru ja söögitoru vahel hääleproteesi paigutamiseks) koos hääleproteesi sisestamisega.

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

Seadet ei tohi asetada trahheostoomi kohale, kui see takistab hingamist.

### **HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

Enne ja pärast seadme käsitlemist peske käsi seebi ja veega. Kasutage seadmel ainult ebemevaba lappi või salvrätti, et vältida kiudude sattumist hingamisteedesse. Seadet ei saa korduvalt kasutada ja seda võib kasutada ainult üks patsient. Kui seda seadet jagatakse patsientide vahel või kasutatakse seda uuesti, on nakatumisoht. Enne igat kasutuskorda veenduge, et seadmel poleks kahjustusi, nagu praod või kulumismärgid. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustuse märke. Kui leiata seadmel kahjustuse märke, võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies kaebuste osakonnaga.

### **Hingamine**

Läbi seadme hingamine peaks olema mugav ja lihtne. Kui hingamine ei ole lihtne, eemaldage seade ja pidage abi saamiseks nõu oma tervishoiutöötajaga. Kui alustate seadme kasutamist, võib tunda õhuvoolu takistuse kergest suurenemist. See takistus on seadme normaalne funktsioon ning võib vajada kohanemiseks natuke aega võtta. Äärmise füüsilise koormuse ja raske hingamise korral võib seade vajada eemaldamist.

### **Kõha**

Enne kõhimist või hingamisteede tühjendamist tuleb seade eemaldada.

### **Magamine**

Enne magama jäämist tuleb seade eemaldada, et vältida hingamisteede ummistumist.

### **VÕIMALIKUD TÛSISTUSED**

Tekkida võivad järgmised tÛsistused.

- Hingamisraskused, mis võivad tekkida, kui seadet ei vahetata regulaarselt.
- Stooma saastumine või infektsioon, mis võib vajada sobivate antibiootikumide kasutamist.
- Ärritus, sealhulgas nahaärritus stooma ümbruses.

### **KASUTUSJUHEND**

#### **Sisestamine, eemaldamine ja hooldamine**

Trahheostoomil kantavate seadmete kinnitamist ja eemaldamist tuleb teha nii, et kasutaja on peegli ees ja otse stoomale on fokusseeritud ere valgus.

Er moet eerst een Blom-Singer-tracheostomabeuizing of StomaSoft™ larüngotoomiatoru op/over de tracheostoma worden geplaatst. Enne seadme sisestamist või eemaldamist reguleerige see lähimasse suletud asendisse, pöörates välimist rõngast päripäeva (**joonis 3**).

#### **Sisestamine**

Seadme sisestamiseks haarake selle välisservast ja sisestage see osaliselt eelnevalt paigaldatud manseti alumisse serva või larüngotoomiatoru. Lükake seade ettevaatlikult kinnitumansetti või torusse, kuni see kindlalt kohale klõpsab (**joonis 4**). Ärge kasutage põiklatti käepidemena seadme sisestamiseks.

## **Hoolidus**

Seade on mõeldud kasutamiseks päevasel/ärkveloleku ajal ja see ei ole mõeldud lahtivõtmiseks, kokkupanekus või korduskasutamiseks. Kui seade peaks väga määrduma, eemaldage see ja asendage uue seadmega. Ärge kunagi kasutage näopuhastusrätti või tualettpaberit seadmest lima eemaldamiseks, kuna seadmesse võivad sattuda puuvilla või tekstiili osakesed, mis võidakse uuesti sisestamisel sisse hingata. Ärge peske seadet, kuna see võib funktsionaalsuse kaotada.

## **Eemaldamine**

Seadme eemaldamiseks hoidke ühe käega trahheostoomi mansetti või larüngotoomiatoru, tõmmates seadet teise käega, kuni see vabaneb (**joonis 5**). Ärge kasutage põiklatti käepidemena seadme eemaldamiseks.

## **Põiklatti kinnitamine/eemaldamine**

Valikulise põiklatti kinnitamiseks hoidke seadet ja suruge põiklatt seadme ülaossa, kuni see klõpsatusega kohale kinnitub (**joonis 6**). Põiklatti eemaldamiseks hoidke seadet kinni ja tõmmake põiklatt seadmest eemale, kuni see vabaneb (**joonis 7**). Ärge üritage põiklatti kinnitada ega eemaldada, kui seade on trahheostoomi külge kinnitatud.

## **Seadme funktsioneerimine**

Kui seda on õigesti reguleeritud, jääb klapp avatud asendisse normaalse, vaikse hingamine ja tavapärase füüsilise aktiivsusega. Kui kasutaja hingab kõnelemiseks välja, lükkab õhuvool klapi suletud asendisse, et tagada tihendus kõnelemise ajal. Kui kasutaja lõpetab kõnelemise või hingab sisse, siis klapp naaseb oma avatud puhkeasendisse. Selle seadme saab kõne tekitamiseks ka käsitsi sulgeda, asetades sõrme või pöidla seadme ülaosas oleva ava kohale, kui põiklatt on lahti ühendatud. Kõha äärmiselt suure rõhu korral võib klapp olla liikunud osaliselt läbi seadme ava. Kui see juhtub, eemaldage seade ja paigutage klapp puhta sõrmeotsaga ümber.

## **Seadme tundlikkuse reguleerimine**

Seade on konstrueeritud nii, et see vastaks iga kasutaja kõne- ja hingamisvajadustele, pöörates seadme välimist rõngast päripäeva või vastupäeva. Päripäeva pööramine reguleerib klapi kergemini sulguma (**joonis 3**). Vastupäeva keeramine reguleerib klapi asendisse, mis nõuab sulgemiseks suuremat pingutust (hingamisteede õhuvool) (**joonis 8**). Seadistage seade kõnelemise ajal rohkem suletud asendisse ja reguleerige seda suurenenud hingamispingutusega (nt füüsilise koormuse ajal) rohkem avatud asendisse.

Seadme kohandamiseks trahheostoomi mansetti peab kasutaja esmalt stabiliseerima mansetti aluse ühe käega, pöörates samal ajal välist rõngast teise käega (**joonis 9**).

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

Sellel seadmel on spetsiaalsed ladustamise ja/või käsitsemise tingimused.

- Pärast seadmete käsitsemist peske käed, sest need sisaldavad aineid, mis võivad nahka ja silmi ärritada.
- Seadmeid sisaldav pakend tuleb pärast avamist uuesti sulgeda, et säilitada seadmete soojus- ja niiskusevahetuse tõhusus.

## **JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED**

See toode pole biolagunev ja pärast kasutamist tuleb seda pidada saastunuks. Kõrvaldage see seade hoolikalt kohalike määruste järgi.

## **TELLIMISTEAVE AMEERIKA ÜHENDRIIKIDES**

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies.

TELLIMINE VEEBILEHELT: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFON: 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) 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 / EL-I TÖSISED INTSIDENDID**

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

**SUOMI****BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME****LAITTEEN KUVAUS**

Blom-Singer SpeakFree™ HME on kertakäyttöinen laite, jolla saavutetaan sekä lämmön- ja kosteudenvaihtojärjestelmän että kädet vapaiksi jättävän läpän hyödyt trakeestooman (stooman) sulkemiseksi puheproteesin käyttöä varten.

Laite (**kaavio 1**) on tarkoitettu kiinnitettäväksi joko Blom-Singer-trakeestoomaliimakoteloon tai Blom-Singer StomaSoft™ -laryngektomiaaputkeen (**kaavio 2**). Laitteessa on vaahotsuodatin lämmön ja kosteuden vaihtoa varten sekä irrotettava salpa. Salvan tarkoituksena on estää hengitysteiden tukkeutuminen vahingossa.

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

Laite on tarkoitettu henkilöille, joilla on pysyvä trakeestooma koko kurkunpään poistoleikkauksen seurauksena. Laite antaa kostutettua ja lämmitettyä ilmaa. Laite mahdollistaa kädet vapaiksi jättävän puheen potilailla, joille on tehty trakeoesophageaalinen punktio (kirurgin henki- ja ruokatorven väliin tekemä aukko puheproteesin sijoittamista varten) ja puheproteesin asetus.

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

Laitetta ei saa asettaa trakeestooman päälle, jos sen läsnäolo haittaa hengitystä.

**VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET**

Pese kädet saippualla ja vedellä ennen laitteen käsittelyä ja sen jälkeen. Käytä laitteeseen vain nukkaamatonta liinaa tai paperia, jotta nukkaa ei pääse hengitysteihin. Tämä laite ei ole uudelleenkäytettävä ja sitä saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Jos tätä laitetta käytetään uudelleen tai eri potilailla, on olemassa infektoriski. Tarkasta laite ennen käyttöä fyysisten vaurioiden, kuten halkeamien tai repeämien, varalta. Älä käytä, jos se on vaurioitunut. Jos havaitset fyysisiä vaurioita, ota yhteyttä InHealth Technologies -tuotevalituspalveluun.

**Hengitys**

Hengityksen laitteen läpi tulisi olla miellyttävää ja vaivatonta. Jos hengittäminen ei ole vaivatonta, poista laite ja pyydä neuvoa lääketieteen ammattilaiselta. Kun alat käyttää laitetta, ilmavirtauksen vastus saattaa tuntua suuremmalta. Tällainen vastus on laitteen normaalia toimintaa, johon tottuminen saattaa kestää jonkin aikaa. Laite saattaa olla tarpeen poistaa äärimmäisen fyysisen ponnistelun ja raskaan hengityksen ajaksi.

**Yskiminen**

Laite täytyy poistaa ennen yskimistä tai rykimistä.

**Nukkuminen**

Laite täytyy poistaa ennen nukkumaanmenoa, jotta vältetään hengitysteiden tukkeutumisen mahdollisuus.

## MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä:

- Hengitysvaikeus, jota voi esiintyä, jos laitetta ei vaihdeta säännöllisesti
- Stooman kontaminaatio tai infektio, joka saattaa edellyttää asianmukaisten antibioottien käyttöä
- Ärsytys, mukaan lukien stoomaa ympäröivän ihon ärsytys

## KÄYTTÖOHJEET

### Asettaminen, poistaminen ja hoito

Trakeostooman päällä pidettävien laitteiden kiinnitys ja irrotus pitää tehdä aina niin, että käyttäjä on peilin edessä ja kirkas valo on kohdistettu suoraan stoomaan.

Blom-Singer-trakeostoomakotelo tai StomaSoft™-laryngektomiaputki täytyy ensin laittaa trakeostooman päälle/ympäri. Ennen laitteen asettamista tai poistamista säädä se lähimpänä suljettua olevaan asentoon kääntämällä ulkoreunaa myötäpäivään (**kaavio 3**).

### Asettaminen

Aseta laite paikalleen siten, että pitelet sen ulkoreunasta ja työnnät sen osittain kiinni aiemmin asetetun kotelon tai laryngektomiaputken alareunaan. Paina laitetta varovasti koteloon tai putkeen, kunnes se napsahtaa tiukasti paikalleen (**kaavio 4**). Älä käytä salpaa kahvana, kun asetat laitetta.

### Hoito

Laitte on suunniteltu käytettäväksi vain päivällä / hereillä ollessa eikä sitä ole tarkoitettu purkaa, koota eikä käyttää uudelleen. Jos laite likaantuu pahasti, irrota se ja vaihda se uuteen laitteeseen. Jos laitteesta on poistettava limaa, älä koskaan käytä kasvo- tai WC-paperia, koska laitteeseen voi jäädä nukkaa tai hiukkasia, jotka voidaan hengittää sisään laitteen asettamisen yhteydessä. Älä pese laitetta, sillä se johtaa toimintakyvyn menetykseen.

### Poistaminen

Poista laite pitämällä toisella kädellä trakeostoomakotelo tai laryngektomiaputkea paikallaan ja vetämällä samalla laitetta toisella kädellä, kunnes se irtoaa (**kaavio 5**). Älä käytä salpaa kahvana, kun poistat laitetta.

### Salvan kiinnittäminen/poistaminen

Kiinnitä valinnainen salpa pitämällä kiinni laitteesta ja painamalla salpaa laitteen päälle, kunnes se napsahtaa paikalleen (**kaavio 6**). Poista salpa pitämällä kiinni laitteesta ja vetämällä salpaa ylös laitteesta, kunnes se irtoaa (**kaavio 7**). Älä yritä asettaa tai poistaa salpaa laitteen ollessa kiinnitettyinä trakeostoomaan.

### Laitteen toiminta

Kun läppä on oikein säädetty, se pysyy auki normaalin, hiljaisen hengityksen ja tavanomaisten fyysisten ponnistelujen aikana. Käyttäjän hengittäessä ulos tuottaakseen puhetta, ilmavirta työntää läpän kiinni, mikä muodostaa tiivisteiden puheen ajaksi. Kun käyttäjä lakkaa puhumasta tai hengittää sisään, läppä avautuu ja palaa lepoasentoonsa. Tämän laitteen voi puheen tuottamista varten tukkia myös manuaalisesti asettamalla peukalon tai muun sormen laitteen yläosassa olevan aukon päälle, kun salpa on irrotettu. Yskäisyyn aiheuttaman erittäin kovan paineen voimasta läppä voi painua osittain laitteessa olevan aukon läpi. Jos näin käy, irrota laite ja aseta läppä takaisin paikalleen puhtaalla sormenpäällä.

### Läpän herkkyyssäätö

Laitte on suunniteltu täyttämään kunkin yksittäisen käyttäjän puheentuotto- ja hengitysvaatimukset kääntämällä laitteen ulkorengasta myötä- tai vastapäivään. Kääntäminen myötäpäivään säätää läppää siten, että se sulkeutuu helpommin (**kaavio 3**). Kääntäminen vastapäivään säätää läppää siten, että sen sulkeutuminen vaatii enemmän ponnistelua (hengitysilmavirtausta) (**kaavio 8**). Aseta laite enemmän suljettuun asentoon puheen ajaksi ja säädä sitä enemmän auki, kun hengitysponnistus on suurempaa (esim. liikuntasuorituksen ajaksi).

Jos käyttäjä haluaa säätää laitetta sen ollessa trakeestoomakotelossa, hänen tulee ensin pitää kotelon pohjaa paikallaan toisella kädellä ja samalla kääntää laitteen ulkorengasta toisella kädellä (kaavio 9).

### VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISEHDOT

Näiden laitteiden varastointia ja/tai käsittelyä koskevat seuraavat erityisehdot:

- Pese kädet laitteiden käsittelyn jälkeen, sillä ne sisältävät mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttäviä aineita.
- Laitteet sisältävä pakkaus tulee avaamisen jälkeen sulkea uudelleen laitteiden lämmön- ja kosteudenvaihto-ominaisuuksien tehokkuuden säilyttämiseksi.

### HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä tuote ei ole biohajoava, ja sitä voidaan pitää käytön jälkeen kontaminoituneena. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

### TILAUSTIEDOT USA

Blom-Singer-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä.

VERKKOTILAUS: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) PUHELIN: Maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337.

FAKSI: maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. SÄHKÖPOSTI: [order@inhealth.com](mailto:order@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](mailto: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

### 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 diminuera 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 dispositif 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 refermé 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](http://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](mailto: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](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® SpeakFree™ HME

#### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Blom-Singer SpeakFree™ HME ist eine Einwegvorrichtung, die die Vorteile eines Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschsystems sowie eines Handfreiventils bietet, um einen Tracheostoma- (Stoma)-Verschluss für die Verwendung einer Stimmprothese zu erzielen.

Die Vorrichtung (**Abbildung 1**) ist zur Befestigung entweder an einem Blom-Singer Tracheostoma-Klebegehäuse oder an einem Blom-Singer StomaSoft™ Laryngektomietubus vorgesehen (**Abbildung 2**). Die Vorrichtung enthält einen Schaumstofffilter für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch und eine abnehmbare Querstrebe. Der Zweck der Querstrebe besteht darin, eine unbeabsichtigte Atemwegsobstruktion zu verhindern.

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

Die Vorrichtung ist für Personen bestimmt, die nach einer totalen Laryngektomie ein dauerhaftes Tracheostoma haben. Die Vorrichtung liefert befeuchtete und erwärmte Luft. Die Vorrichtung ermöglicht das handfreie Sprechen bei Patienten, die sich einer tracheoösophagealen Punktion (Öffnung, die von einem Chirurgen zwischen Luft- und Speiseröhre für das Einsetzen einer Stimmprothese vorgenommen wurde) mit Einsetzen der Stimmprothese unterzogen haben.

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

Die Vorrichtung darf nicht über ein Tracheostoma gelegt werden, wenn sein Vorhandensein die Atmung behindert.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Waschen Sie sich vor und nach dem Umgang mit der Vorrichtung die Hände mit Wasser und Seife. Verwenden Sie an der Vorrichtung nur ein fusselfreies Tuch oder Taschentuch, um zu vermeiden, dass Flusen in die Atemwege gelangen. Diese Vorrichtung ist nicht wiederverwendbar und darf nur von einem Patienten verwendet werden. Es besteht ein Infektionsrisiko, wenn diese Vorrichtung zwischen Patienten geteilt oder wiederverwendet wird. Überprüfen Sie die Vorrichtung vor jeder Verwendung auf Materialschäden wie Sprünge oder Risse. Sie dürfen die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Wenn Materialschäden festgestellt werden, wenden Sie sich an InHealth Technologies Produktreklamationen.

#### Atmung

Atmen durch die Vorrichtung sollte bequem und einfach sein. Wenn das Atmen nicht einfach ist, entfernen Sie die Vorrichtung und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie mit der Anwendung der Vorrichtung beginnen, ist möglicherweise ein leichter Anstieg des Luftstromwiderstands zu spüren. Dieser Widerstand ist eine normale Funktion der Vorrichtung, an die man sich zunächst gewöhnen muss. Bei extremer körperlicher Aktivität und schwerer Atmung muss die Vorrichtung möglicherweise entfernt werden.

### **Aushusten**

Die Vorrichtung muss vor dem Aushusten oder dem Freimachen der Atemwege entfernt werden.

### **Schlafen**

Die Vorrichtung muss vor dem Schlafengehen entfernt werden, um eine mögliche Atemwegsobstruktion zu vermeiden.

### **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Folgendes kann auftreten:

- Atembeschwerden, die auftreten können, wenn die Vorrichtung nicht regelmäßig gewechselt wird.
- Stomakontamination oder -infektion, die den Einsatz geeigneter Antibiotika erfordern kann.
- Hautreizungen, einschließlich im Bereich des Stomas.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

#### **Einführung, Entfernung und Pflege**

Das Einsetzen und Entfernen von über dem Tracheostoma getragenen Vorrichtungen sollte nur dann erfolgen, wenn sich der Benutzer vor einem Spiegel befindet und ein helles Licht direkt auf das Stoma gerichtet ist.

Ein Blom-Singer Tracheostomagehäuse oder ein StomaSoft™ Laryngektomietubus muss zuerst auf/um das Tracheostoma herum platziert werden. Bevor Sie die Vorrichtung einsetzen oder entfernen, stellen Sie sie durch Drehen des äußeren Randes im Uhrzeigersinn auf ihre nächstgelegene geschlossene Position ein (**Abbildung 3**).

#### **Einführung**

Zum Einführen der Vorrichtung fassen Sie ihren äußeren Rand und führen Sie sie teilweise in den unteren Rand des zuvor angelegten Gehäuses oder Laryngektomietubus ein. Schieben Sie die Vorrichtung vorsichtig in das Aufsatzgehäuse oder in den Tubus, bis sie sicher einrastet (**Abbildung 4**). Verwenden Sie die Querstrebe nicht als Griff zum Einführen der Vorrichtung.

#### **Pflege**

Die Vorrichtung ist nur für den Gebrauch bei Tag und im Wachzustand vorgesehen und kann nicht zerlegt, wieder zusammengebaut oder wiederverwendet werden. Wenn die Vorrichtung stark verschmutzt sein sollte, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue Vorrichtung. Wenn Schleim aus der Vorrichtung entfernt wird, niemals Gesichtstücher oder Toilettenpapier verwenden, da sich Fussel- oder Stoffpartikel auf dem Gerät ablagern können, die bei der Wiedereinführung in die Atemwege eingeatmet werden können. Waschen Sie die Vorrichtung nicht, da dies zum Funktionsverlust führt.

#### **Entfernung**

Zum Entfernen der Vorrichtung halten Sie das Tracheostomagehäuse oder den Laryngektomietubus mit einer Hand fest, während Sie mit der anderen Hand an der Vorrichtung ziehen, bis sie sich löst (**Abbildung 5**). Verwenden Sie die Querstrebe nicht als Griff, um die Vorrichtung zu entfernen.

#### **Anbringen/Entfernen der Querstrebe**

Um die optionale Querstrebe anzubringen, halten Sie die Vorrichtung fest und drücken Sie die Querstrebe oben in die Vorrichtung, bis sie einrastet (**Abbildung 6**). Um die Querstrebe zu entfernen, halten Sie die Vorrichtung fest und ziehen Sie die Querstrebe von der Vorrichtung weg, bis sie sich löst (**Abbildung 7**). Versuchen Sie nicht, die Querstrebe zu platzieren oder zu entfernen, während die Vorrichtung am Tracheostoma befestigt ist.

#### **Funktion der Vorrichtung**

Bei richtiger Einstellung bleibt das Ventil bei normaler, ruhiger Atmung und routinemäßiger körperlicher Aktivität in einer offenen Position. Wenn der Benutzer zum Sprechen ausatmet, drückt der Luftstrom das Ventil in die geschlossene Position, um eine Abdichtung für das Sprechen zu gewährleisten. Wenn der Benutzer aufhört zu sprechen oder einatmet, kehrt das Ventil in seine offene Ruheposition zurück. Diese Vorrichtung kann auch manuell verschlossen

werden, um Sprache zu erzeugen, indem ein Finger oder Daumen über die Öffnung oben an der Vorrichtung gelegt wird, wenn die Querstrebe abgenommen wird. Bei dem extrem hohen Druck, der bei einem Aushusten entsteht, kann das Ventil teilweise durch die Öffnung in der Vorrichtung gedrückt werden. Entfernen Sie in diesem Fall die Vorrichtung und positionieren Sie das Ventil mit einer sauberen Fingerspitze neu.

### **Einstellung der Empfindlichkeit der Vorrichtung**

Das Gerät ist so konstruiert, dass es den Sprach- und Atemanforderungen jedes einzelnen Benutzers gerecht wird, indem der äußere Ring der Vorrichtung im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Durch Drehen im Uhrzeigersinn lässt sich das Ventil leichter schließen (**Abbildung 3**). Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird das Ventil so eingestellt, dass das Schließen eine größere Anstrengung (Atemluftstrom) erfordert (**Abbildung 8**). Stellen Sie die Vorrichtung während des Sprechens in eine geschlossener Position und bei erhöhter Atemanstrengung (z. B. bei körperlicher Betätigung) in eine offener Position.

Um die Vorrichtung einzustellen, während sie im Tracheostomagehäuse sitzt, sollte der Benutzer zunächst die Gehäusebasis mit einer Hand während er gleichzeitig den äußeren Ring mit der anderen Hand dreht (**Abbildung 9**).

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

Diese Vorrichtungen haben besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen:

- Waschen Sie sich nach der Handhabung der Vorrichtungen die Hände, da sie Substanzen enthalten, die Haut und Augen reizen können.
- Die Verpackung mit den Vorrichtungen sollte nach dem Öffnen wieder verschlossen werden, um die Wirksamkeit der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfähigkeiten der Geräte zu erhalten.

### **ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG**

Dieses Produkt ist nicht biologisch abbaubar und kann nach Gebrauch als kontaminiert angesehen werden. Entsorgen Sie die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien.

### **BESTELLINFORMATIONEN USA**

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden.

ONLINE-BESTELLUNG: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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) 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 der Vorrichtung 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 Zwischenfall, 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

**Εναλλάκτης θερμότητας-υγρασίας (HME) BLOM-SINGER® SpeakFree™****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Ο εναλλάκτης θερμότητας-υγρασίας (HME) Blom-Singer SpeakFree™ είναι μια συσκευή μίας χρήσης η οποία προσφέρει τα οφέλη ενός συστήματος εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας, καθώς και μιας βαλβίδας χωρίς χρήση των χεριών για την επίτευξη κλεισίματος της τραχειοστομίας (στομίας) για χρήση με φωνητική πρόθεση.

Η συσκευή (διάγραμμα 1) προορίζεται να προσαρτηθεί είτε στην αυτοκόλλητη θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer είτε στον σωλήνα λαρυγγεκτομής Blom-Singer StomaSoft™ (διάγραμμα 2). Η συσκευή διαθέτει ένα αφρώδες φίλτρο για την εναλλαγή θερμότητας και υγρασίας και μια αποσπώμενη οριζόντια ράβδος. Σκοπός της οριζόντιας ράβδου είναι να εμποδίζει την ακούσια απόφραξη αεραγωγού.

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

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν μόνιμη τραχειοστομία μετά από χειρουργική επέμβαση ολικής λαρυγγεκτομής. Η συσκευή παρέχει υγροποιημένο και θερμασμένο αέρα. Η συσκευή επιτρέπει την ομιλία χωρίς χρήση των χεριών σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (άνοιγμα που δημιουργείται από τον χειρουργό μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου για τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης) με εισαγωγή φωνητικής πρόθεσης.

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

Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω από τραχειοστομία εάν η παρουσία της εμποδίζει την αναπνοή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν και μετά τον χειρισμό της συσκευής. Χρησιμοποιείτε μόνο πανάκι χωρίς χνούδι ή χαρτομάντιλο στη συσκευή ώστε να αποφύγετε την είσοδο χνουδιού στον αεραγωγό. Αυτή η συσκευή δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από έναν μόνο ασθενή. Υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιηθεί σε περισσότερους από έναν ασθενείς ή επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή. Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση για φυσική ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστώσετε ότι υπάρχει φυσική ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies.

**Αναπνοή**

Η αναπνοή μέσω της συσκευής πρέπει να γίνεται με άνεση και ευκολία. Εάν η αναπνοή δεν γίνεται με ευκολία, αφαιρέστε τη συσκευή και απευθυνθείτε στον ιατρό σας για βοήθεια. Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή, μπορεί να αισθανθείτε μια μικρή αύξηση της αντίστασης στη ροή του αέρα. Αυτή η αντίσταση είναι μια φυσιολογική λειτουργία της συσκευής που μπορεί να απαιτήσει ένα χρονικό διάστημα προσαρμογής. Η συσκευή μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί σε περιπτώσεις εξαιρετικά κοπιώδους σωματικής δραστηριότητας και βαριάς αναπνοής.

**Βήξιμο**

Η συσκευή πρέπει να αφαιρείται πριν βήξετε ή καθαρίσετε τον αεραγωγό.

**Κατά τον ύπνο**

Η συσκευή πρέπει να αφαιρείται πριν από τον ύπνο ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο απόφραξης του αεραγωγού.

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Μπορεί να παρουσιαστούν τα ακόλουθα:

- Κοπιώδης αναπνοή, που μπορεί να προκύψει εάν η συσκευή δεν αντικαθίσταται τακτικά.
- Επιμόλυνση ή λοίμωξη της στομίας, η οποία μπορεί να απαιτεί λήψη κατάλληλων αντιβιοτικών.
- Ερεθισμός, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού του δέρματος γύρω από τη στομία.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Εισαγωγή, αφαίρεση και καθαρισμός

Η εισαγωγή και η αφαίρεση οποιασδήποτε συσκευής που τοποθετείται πάνω από την τραχειοστομία πρέπει να γίνεται μόνο ενώ ο χρήστης βρίσκεται μπροστά σε καθρέφτη, με δυνατό φως επικεντρωμένο απευθείας επάνω στη στομία.

Μια θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer ή ένας σωλήνας λαρυγγεκτομής StomaSoft™ πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα επάνω στην τραχειοστομία ή γύρω από αυτήν. Πριν εισαγάγετε ή αφαιρέσετε τη συσκευή, ρυθμίστε την στη σχεδόν κλειστή θέση της, περιστρέφοντας την εξωτερική στεφάνη δεξιόστροφα (διάγραμμα 3).

### Εισαγωγή

Για να εισαγάγετε τη συσκευή, πιάστε την εξωτερική στεφάνη της και εισαγάγετέ την εν μέρει στην κάτω στεφάνη της θήκης τραχειοστομίας ή του σωλήνα λαρυγγεκτομής που τοποθετήσατε προηγουμένως. Σπρώξτε απαλά τη συσκευή μέσα στη θήκη προσάρτησης ή στον σωλήνα μέχρι να κομπώσει καλά στη θέση (διάγραμμα 4). Μη χρησιμοποιείτε την οριζόντια ράβδο ως λαβή για να εισαγάγετε τη συσκευή.

### Φροντίδα

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο κατά τις ώρες που ο ασθενής δεν κοιμάται - η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αποσυναρμολογείται, να επανασυναρμολογείται ή να επαναχρησιμοποιείται. Εάν η συσκευή λερωθεί πολύ, αφαιρέστε την και αντικαταστήστε την με μια νέα συσκευή. Όταν αφαιρείτε τη βλέννα από τη συσκευή, μη χρησιμοποιείτε ποτέ χαρτομάντιλα ή χαρτί υγιείας, καθώς ενδέχεται να γίνει εναπόθεση χνουδιού ή ινών στη συσκευή και εισπνοή τους στον αεραγωγό κατά την επανεισαγωγή. Μην πλένετε τη συσκευή διότι θα προκληθεί απώλεια της λειτουργίας της.

### Αφαίρεση

Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, κρατήστε τη θήκη τραχειοστομίας ή τον σωλήνα λαρυγγεκτομής στη θέση τους με το ένα χέρι ενώ τραβάτε τη συσκευή με το άλλο χέρι μέχρι η συσκευή να απελευθερωθεί (διάγραμμα 5). Μη χρησιμοποιείτε την οριζόντια ράβδο ως λαβή για να αφαιρέσετε τη συσκευή.

### Προσάρτηση/αφαίρεση οριζόντιας ράβδου

Για να προσαρτήσετε την προαιρετική οριζόντια ράβδο, κρατήστε τη συσκευή και πιέστε την οριζόντια ράβδο μέσα στο επάνω μέρος της συσκευής μέχρι να εφαρμόσει καλά στη θέση της (διάγραμμα 6). Για να αφαιρέσετε την οριζόντια ράβδο, κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε τη ράβδο από τη συσκευή μέχρι να απελευθερωθεί (διάγραμμα 7). Μην επιχειρήσετε να προσαρτήσετε ή να αφαιρέσετε την οριζόντια ράβδο όταν η συσκευή είναι προσαρτημένη στην τραχειοστομία.

### Λειτουργία της συσκευής

Όταν είναι ρυθμισμένη σωστά, η βαλβίδα παραμένει στην ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής, ήρεμης αναπνοής και της συνήθους σωματικής δραστηριότητας. Καθώς ο χρήστης εκπνέει για να μιλήσει, η ροή αέρα ωθεί τη βαλβίδα στην κλειστή θέση, παρέχοντας σφράγισμα κατά τη διάρκεια της ομιλίας. Όταν ο χρήστης σταματά να μιλά ή εισπνέει, η βαλβίδα επιστρέφει στην ανοικτή θέση ακινησίας. Αυτή η συσκευή μπορεί επίσης να φραχθεί με το χέρι για να παραχθεί ομιλία, με την τοποθέτηση ενός δακτύλου ή του αντίχειρα πάνω από το άνοιγμα στο επάνω μέρος της συσκευής όταν η οριζόντια ράβδος δεν είναι προσαρτημένη. Λόγω της εξαιρετικά υψηλής πίεσης που ασκείται κατά το βήξιμο, ένα τμήμα της βαλβίδας μπορεί να ωθηθεί βίαια μέσα στη συσκευή μέσω του ανοίγματος. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, αφαιρέστε τη συσκευή και επανατοποθετήστε τη βαλβίδα με την άκρη του δακτύλου έχοντας καθαρά χέρια.

### Ρύθμιση της ευαισθησίας της συσκευής

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί να πληροί τις ξεχωριστές απαιτήσεις ομιλίας και αναπνοής κάθε χρήστη, μέσω της περιστροφής της εξωτερικής στεφάνης της προς τα δεξιά ή τα αριστερά. Η περιστροφή προς τα δεξιά ρυθμίζει τη βαλβίδα να κλείνει πιο εύκολα (διάγραμμα 3).

Η περιστροφή προς τα αριστερά ρυθμίζει τη βαλβίδα ώστε να απαιτεί μεγαλύτερη προσπάθεια (εκπνευστική ροή αέρα) για να κλείσει (**διάγραμμα 8**). Ρυθμίστε τη συσκευή στη σχεδόν κλειστή θέση κατά τη διάρκεια της ομιλίας και σε πιο ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια αυξημένης αναπνευστικής προσπάθειας (π.χ. κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης).

Για τη ρύθμιση της συσκευής όταν αυτή έχει εδράσει στη θήκη τραχειοστομίας, ο χρήστης πρέπει πρώτα να σταθεροποιήσει τη βάση της θήκης με το ένα χέρι ενώ ταυτόχρονα περιστρέφει την εξωτερική στεφάνη της συσκευής με το άλλο χέρι (**διάγραμμα 9**).

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

Αυτές οι συσκευές απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού:

- Να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των συσκευών, διότι περιέχουν ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια.
- Να σφραγίζετε ξανά τη συσκευασία τους μετά το άνοιγμα, για να διατηρείται η αποτελεσματικότητα της λειτουργίας εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας των συσκευών.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και μπορεί να θεωρείται ότι έχει επιμολυνθεί κατά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν για την περιοχή σας.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΣΤΙΣ ΗΠΑ**

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies.

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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)  
ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΩΣ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### **Διεθνώς**

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 ερωτήσεις, επικοινωνήστε μέσω e-mail 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 στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## **עברית**

### **BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME**

#### **תיאור ההתקן**

התקן Blom-Singer SpeakFree™ HME הוא התקן לשימוש חד-פעמי שמציע את היתרונות של מערכת תחלופת חום ולחות ושל שסתום לשימוש ללא עזרת ידיים. היתרונות הללו מאפשרים להתקן להביא לסגירה של פיום הקנה (טרכאוסטומיה) לצורך שימוש בתותב דיבור.

ההתקן (**תרשים 1**) מיועד להתחבר אל תושבת של Blom-Singer שמוצמדת לפיום הקנה (טרכאוסטומיה) או אל צינורית לרינגקטומיה Blom-Singer StomaSoft™ (**תרשים 2**). ההתקן מכיל מסנן ספוג לתחלופת חום ולחות ופס ניתן לניתוק. מטרת הפס היא למנוע חסימה בשוגג של נתיב האוויר.

## התוויות (סיבות לקבלת מרשם להתקן או לביצוע הליך רפואי)

ההתקן מיועד לאנשים שיש להם פיוּם קנה (טרכאוסטומיה) קבוע בעקבות ניתוח לרינגקטומיה מלאה. ההתקן מספק אוויר מחומם עם תוספת לחות. ההתקן מאפשר דיבור ללא עזרת הידיים בקרב מטופלים שעברו הליך שבו בוצע בהם נקב בין הקנה לוושט והוחדר דרכו תותב דיבור. מדובר בפתח שיוצר המנתח בין קנה הנשימה לבין הוושט לצורך החדרה של תותב דיבור.

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

אין למקם את ההתקן מעל פיוּם קנה (טרכאוסטומיה) אם נוכחותו מפריעה לנשימה.

## אזהרות ואמצעי זהירות

רחץ ידיים בסבון ובמים לפני ואחרי הטיפול בהתקן. נגב את ההתקן באמצעות בד או מטלית ללא מוך כדי למונע חדירת מוך אל נתיב האוויר. ההתקן אינו מיועד לשימוש רב-פעמי ויכול לשמש מטופל אחד בלבד. אם ייעשה בהתקן שימוש חוזר או אם הוא ישמש יותר ממטופל אחד, קיימת סכנה של גרימת זיהום. בדוק את ההתקן לפני השימוש כדי לוודא שאין בו פגמים פיזיים, כגון סדקים או קרעים. אם נמצא בו פגם, אל תשתמש בו. אם נמצא פגם פיזי, פנה למחלקת התלונות על מוצרים של InHealth Technologies.

## נשימה

פעולת הנשימה דרך ההתקן צריכה להיות נוחה וקלה. אם לא קל לנשום עם ההתקן, יש להסיר אותו ולהתייעץ עם איש צוות רפואי לצורך הערכה. בתחילת השימוש בהתקן, ייתכן שתורגש עלייה קלה ברמת ההתנגדות של זרימת האוויר. התנגדות זו נוצרת כתוצאה מהפעולה התקינה של ההתקן במהלך תקופת ההסתגלות שלו. ייתכן שיהיה צורך להסיר את ההתקן במצבים של פעילות גופנית מאומצת ושל נשימה מאומצת.

## שיעול

יש להסיר את ההתקן לפני שמשתעלים או מכחכים בגרון לפניו נתיב האוויר.

## נשימה

יש להסיר את ההתקן לפני הנשימה כדי להימנע מחסימה אפשרית של נתיב האוויר.

## סיבוכים פוטנציאליים

הסיבוכים הבאים עלולים להתרחש:

- קושי בנשימה, אשר עשוי להתרחש אם חלקי ההתקן לא מוחלפים באופן קבוע
- זיהום או דלקת בפיוּם, אשר עשויים לחייב שימוש באנטיביוטיקה מתאימה
- גירוי, כולל גירוי בעור שמסביב לפיוּם

## הוראות שימוש

### החדרה, הסרה וטיפול

החדרה והסרה של התקנים שמשמשים בהם על-גבי פיוּם הקנה (טרכאוסטומיה) יתבצעו רק כאשר המשתמש נמצא מול מראה, עם תאורה בהירה המכוונת ישירות אל הפיוּם.

צריך תחילה למקם תושבת פיוּם קנה מקו המוצרים Blom-Singer או צינורית לרינגקטומיה StomaSoft™ Laryngectomy Tube מעל או סביב לפיוּם הקנה (טרכאוסטומיה). לפני החדרה או הסרה של ההתקן, סובב את הטבעת החיצונית עם כיוון השעון עד למיקום הכי קרוב למצב סגור (תרשים 3).

### החדרה

על מנת להחדיר את ההתקן, אחוז בטבעת החיצונית שלו והחדר אותו באופן חלקי לתוך הטבעת התחתונה של התושבת או צינורית הלינגקטומיה שהותקנה. דחף את ההתקן בעדינות אל תוך התושבת או הצינורית המתקנות עד שהוא יתקבע היטב למקומו בנקיטה (תרשים 4). אל תשתמש בפס בתור ידית להחדרת ההתקן.

### טיפול

ההתקן מיועד לשימוש במהלך שעות היום/שעות הערות בלבד ואינו מיועד לפירוק, להרכבה מחדש או לשימוש חוזר. אם ההתקן מתלכלך במידה רבה, הסר אותו והחלף בהתקן חדש. כשרוצים להסיר ריר מההתקן, לעולם אין להשתמש בממחטות נייר או בנייר טואלט, משום שחלקיקי מוך או בד עלולים להישאף אל ההתקן. לאחר שההתקן יוחזר בחזרה, חלקיקים עלולים להישאף לתוך נתיב האוויר. אל תשטוף את ההתקן, שכן שטיפה תפגע בפעולה התקינה שלו.

### הסרה

כדי להסיר את ההתקן, אחוז בתושבת פיוּם הקנה (טרכאוסטומיה) או בצינורית הלינגקטומיה היטב במקומן ביד אחת ומשוך בהתקן ביד השנייה עד שישתחרר (תרשים 5). אל תשתמש בפס בתור ידית להסרת ההתקן.

## חיבור/הסרה של הפס

כדי לחבר פס שהשימוש בו הוא רשות, אחוז בהתקן ודחף את הפס על גבי החלק העליון של ההתקן עד שיתחבר למקומו בבקושה (תרשים 6). כדי להסיר את הפס, אחוז בהתקן ומשוך בפס בכיוון ההפוך מההתקן עד שהפס ישתחרר (תרשים 7). אל תנסה לחבר או להסיר את הפס בזמן שההתקן מחובר אל פיום הקנה (טרכאוסטומיה).

## פעולת ההתקן

כשהסתום ממוקם כראוי, הוא נשאר במצב פתוח במהלך נשימה שקטה ורגילה ובמהלך פעילות גופנית שגרתית. בזמן שהמשתמש נושף אוויר החוצה כדי לדבר, זרימת האוויר דוחפת את השסתום למצב הסגור על מנת לספק איטום בזמן הדיבור. כאשר המשתמש מפסיק לדבר או שואף אוויר, השסתום חוזר למצב המנוחה הפתוח שלו. ניתן לסתום את ההתקן באופן ידני כדי לאפשר דיבור. לשם כך, יש למקם אצבע או אגודל מעל הפתח בחלק העליון של ההתקן בזמן שהפס מנותק. כאשר משתעלים, הלחץ החזק שיוצר הישעול עשוי לדחוף את השסתום באופן חלקי דרך הפתח של ההתקן. במקרה כזה, הסר את ההתקן והחזר את השסתום למקומו בזמן אצבע נקייה.

## כיוון רמת הרגישות של ההתקן

התקן מתוכנן לענות על צרכי הדיבור והנשימה הספציפיים של המשתמש. כדי לכונן את ההתקן לפי צרכי המשתמש, יש לסובב את הטבעת החיצונית של ההתקן עם כיוון השעון או נגד כיוון השעון. סיבוב עם כיוון השעון מכונן את השסתום כך שייסגר ביתר קלות (תרשים 3). סיבוב נגד כיוון השעון מכונן את השסתום כך שיידרש מאמץ גדול יותר כדי לסגור אותו (באמצעות זרימת האוויר בדרכי הנשימה) (תרשים 8). כיוון את ההתקן למצב סגור יותר בזמן דיבור וכיוון אותו למצב פתוח יותר בזמן נשימה מאומצת (למשל, בזמן פעילות גופנית).

כדי לכונן את ההתקן בזמן שהוא מחובר אל תושבת פיום קנה (טרכאוסטומיה), המשתמש צריך תחילה לייצב את בסיס התושבת ביד אחת כדי למנוע תזוזה, ובו-זמנית לסובב את הטבעת החיצונית של ההתקן ביד השנייה (תרשים 9).

## תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

להתקנים האלה יש תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים:

- הקפד לרחוץ ידיים לאחר הטיפול בהתקנים מאחר שהם מכילים חומרים שעלולים לגרות את העור והעיניים.
- לאחר שפותחים את המארז שבתוכו נמצאים ההתקנים, יש לאטום אותו מחדש כדי לשמר את היעילות של יכולות תחלופת החום והלחות של ההתקנים.

## הוראות השלכה לאשפה

מוצר זה לא מתכלה ביולוגית, ועשוי להיחשב למזוהם בזמן השימוש בו. יש להשליך את ההתקן לאשפה בזהירות לפי התקנות המקומיות.

## מידע לביצוע הביצועים בארה"ב

ניתן להזמין את מוצרי Blom-Singer ישירות מ-InHealth Technologies.

הזמנה מקוונת: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) טלפון: שיחת חינם 1-800-477-5969 או 805-684-9337.

פקס: מספר חינם 1-888-371-1530 או 805-684-8594. דוא"ל: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

## הזמנות בינלאומיות

אנא פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

## תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת

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

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

בכל פעם שמתרחשת תקרית חמורה בקשר להתקן, יש לדווח עליה ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין לעיל ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

**BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME****AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A Blom-Singer SpeakFree™ HME olyan egyszerűhasználatos eszköz, amely a kéz nélkül használható szelep funkciója mellett egy hő- és nedvességcserélő rendszer is, amely hangprotézis használata esetén lezárja a tracheostomát (sztóma).

Az eszközt (1. ábra) vagy a Blom-Singer tracheostoma tapadó szelepházára kell rögzíteni, vagy a Blom-Singer StomaSoft™ laringektómiás tubusra (2. ábra). Az eszköz tartalmaz egy habszűrőt, amely a hő- és nedvességcserét teszi lehetővé, illetve egy csatlakoztatható keresztlécet. A keresztléc célja megakadályozni, hogy a légút akaratlanul elzáródjon.

**JAVALLATOK (Azok az okok, amelyek miatt az eszközt vagy a beavatkozást előírják)**

Az eszközt olyan személynek számára fejlesztették ki, akiknek állandó tracheostomát ültettek be teljes laringektómia műtét után. Az eszköz párosított és felmelegített levegőt biztosít. Az eszköz lehetővé teszi a tracheoesophagalis punctión (sebész által kialakított nyílás a légcső és a nyelőcső között, ahova a hangprotézist teszik) átessett, hangprotézissel élő betegeknek a kéz nélküli beszédet.

**ELLENJAVALLATOK (Okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy beavatkozás előírása nem tanácsolt)**

Az eszközt nem szabad a tracheostomába helyezni, ha a jelenléte akadályozza a légzést.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK**

Mossan kezét szappanos vízzel, mielőtt az eszközökhöz nyúl. Kizárólag nem szőszülő anyagokat és szöveteket használjon az eszközön, hogy megelőzze a szőszök légutakba kerülését. Az eszköz nem használható újra, és kizárólag egy betegnél használható. Több betegnél történő alkalmazás vagy újrahaználás esetén fennáll a fertőzés veszélye. Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz sérült-e, pl. van-e rajta repedés, törés; sérülés esetén tilos felhasználni. Ha fizikai sérülést talál az eszközön, forduljon az InHealth Technologies termékpanaszokat kezelő részlegéhez.

**Légzés**

Az eszközön keresztül történő légzésnek kényelmesnek és könnyűnek kell lennie. Ha légzés nem könnyű, távolítsa el az eszközt, és kérjen segítséget az orvosától. Az eszköz használatának megkezdésekor a légáramlási ellenállás enyhe növekedése tapasztalható. Ez az ellenállás az eszköz normális funkciója, amelynek a beállításához időre lehet szükség. Extrém fizikai aktivitás vagy nehézlégzés esetén távolítsa el az eszközt.

**Köhögés**

Az eszközt köhögés vagy a légút tisztítása előtt el kell távolítani.

**Alvás**

Az eszközt alvás előtt el kell távolítani, hogy elkerülje a légúti elzáródást.

**LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK**

A következő szövödmények léphetnek fel:

- Nehéz légzés, amely akkor fordulhat elő, ha a készüléket nem cserélték rendszeresen.
- Sztóma szennyeződése vagy fertőzése, amely megfelelő antibiotikumok alkalmazását teheti szükségessé.
- Irritáció, beleértve a sztóma körüli bőrirritációt.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS****Beillesztés, eltávolítás és ápolás**

Minden, a tracheostoma fölött viselt eszköz eltávolítását és behelyezését csak tükör előtt, a sztómát megfelelő erősségű fényvel megvilágítva szabad elvégezni.

A Blom-Singer tracheostoma szelepházát vagy a StomaSoft™ laringektómiás tubust először helyezze a tracheostomára/a tracheostoma köré. Mielőtt behelyezi vagy eltávolítja az eszközt, állítsa a zárt állapothoz legközelebbi pozícióba úgy, hogy a külső peremet az óramutató járásával megegyező irányba forgatja (3. ábra).

## Behelyezés

Az eszközt behelyezéséhez fogja meg annak külső peremét, és helyezze be részben a korábban felhelyezett szelepház alsó peremére, vagy a laringektómiás tubusára. Finoman nyomja az eszközt a tartozék szelepházába vagy a tubusba, amíg az megfelelően a helyére nem pattan (4. ábra). Ne használja a keresztlécet fogantyúként az eszköz behelyezéséhez.

## Ápolás

Az eszközt kizárólag nappali/ébredléti használatra tervezték, és nem szétszerelésre, újraserelésre vagy újrafelhasználásra alakították ki. Ha az eszköz erősen elszennyeződik, akkor vegye ki, és cserélje ki egy új eszközre. Nyálka eltávolításához soha ne használjon artisztító vagy toalettkendőt, mivel a szősz vagy a kendőszövet részecskéi lerakódhatnak és visszahelyezéskor bekerülhetnek a légutakba. Ne mossa meg az eszközt, mivel azzal elveszti a funkcióját.

## Eltávolítás

Az eszköz eltávolításához tartsa a tracheostoma szelepházát vagy a laringektómiás tubust a helyén az egyik kezével, miközben húzza az eszközt a másikkal addig, amíg az el nem enged (5. ábra). Ne használja a keresztlécet fogantyúként az eszköz eltávolításához.

## A keresztléc rögzítése/eltávolítása

Az opcionális keresztléc rögzítéséhez tartsa az eszközt, és nyomja a keresztlécet az eszköz tetejére, amíg megfelelően a helyére nem pattan (6. ábra). A keresztléc eltávolításához tartsa az eszközt és húzza a keresztlécet el az eszköztől, amíg el nem válik tőle (7. ábra). Ne próbálja meg elhelyezni vagy eltávolítani a keresztlécet, amíg az eszköz rögzítve van a tracheostomához.

## Az eszköz működése

Megfelelő beállítás esetén a szelep nyitott helyzetben marad normál, csendes légzés és rutinszerű fizikai aktivitás során. Ahogy a felhasználó kilélegez a beszédhez, a légáramlás zárt helyzetbe tolja a szelepet, hogy beszédkor jól záródjon. Amikor a felhasználó abbahagyja a beszédet vagy belélegez, akkor a szelep újra kinyílik és visszatér nyugalmi nyílt helyzetébe. Az eszközt manuálisan is el lehet zárni beszéd kialakítása céljából úgy, hogy valamelyik ujját az eszköz tetejére helyezi, amikor a keresztléc nincsen rajta az eszközön. A köhögés rendkívül nagy nyomása részben keresztülnyomhatja a szelepet az eszköz nyílásán. Ha ez megtörténik, akkor távolítsa el az eszközt, és helyezze vissza a szelepet tiszta ujjbeggyel.

## Az eszköz érzékenységeinek beállítása

Az eszközt úgy fejlesztették ki, hogy minden egyén beszéd és légzési szükségleteinek megfelelően lehessen beállítani. Ezt a külső gyűrű óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba történő mozgatásával lehet elérni. Az óramutató járásával megegyező irányú forgatás lehetővé teszi, hogy a szelep könnyebben záródjon (3. ábra). Az óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatással nagyobb erőfeszítést (légzési légáramlást) igényel a lezárás (8. ábra). Beszéd közben állítsa az eszközt zártabb pozícióba, fokozott légzési megterhelés (pl. testmozgás) közben pedig nyitottabb helyzetbe.

A tracheostoma-szelepházba helyezett eszköz beállításához a felhasználónak először stabilizálnia kell a szelepház talpatát az egyik kezével, miközben ezzel egyidejűleg a másik kezével forgatja az eszköz külső gyűrűjét (9. ábra).

## SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszköz speciális tárolási és/vagy kezelési feltételeket igényel:

- Az eszközök kezelése után mosson kezet, mivel azok olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek irritálók lehetnek a bőrre és a szemre.
- Az eszközt tartalmazó csomagot kinyitás után vissza kell zárni, hogy az eszköz megőrizze hő- és nedvességcserélő tulajdonságait.

## AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ez a termék nem biológiailag lebomló, és használat esetén szennyezettnek tekintendő. Az eszközt körültekintően, a helyi iránymutatások szerint kell ártalmatlanítani.

## RENDELÉSI INFORMÁCIÓ (USA)

A Blom-Singer termékek közvetlenül az InHealth Technologies vállalattól rendelhetők.

ONLINE RENDELÉS: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFON: (800) 477-5969 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-9337. FAX: (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@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® SpeakFree™ HME

#### LÝSING Á TÆKI

Blom-Singer SpeakFree™ HME er einnota tæki sem býður upp á kosti hita- og rakakerfis auk handfrjáls búnaðar til að loka barkarauf (stoma) til notkunar á raddgervli.

Festa á tækið (**skýringarmynd 1**) við annaðhvort Blom-Singer límhylki fyrir barkarauf eða Blom-Singer StomaSoft™ slöngu fyrir barkakýlismám (**skýringarmynd 2**). Tækið hefur síu úr froðu sem veitir hita og raka og losanlega þverslár. Tilgangur þverslárinnar er að koma í veg fyrir óæskilegar hindranir í öndunarvegi.

#### ÁBENDINGAR (ástæður fyrir því að ávísar tækinu eða aðgerðinni)

Tækið er ætlað einstaklingum sem eru með varanlega barkarauf í kjölfar barkakýlismáms. Tækið veitir rakt og hlýtt loft. Tækið leyfir handfrjálsan málflutning hjá sjúklingum sem hafa gengist undir stungu í barka (opnun gerð af skurðlækni milli barka og vélinda til að koma fyrir raddgervli) fyrir raddgervil.

#### FRÁBENDINGAR (ástæður sem gera það óráðlegt að ávísar tækinu eða aðgerðinni)

Ekki skal koma tækinu fyrir barkaraufinni ef nærvera tækisins teppir öndun.

#### VARNAÐARORD OG VARÚÐARREGLUR

Þvíð hendur með sápu og vatni fyrir og eftir meðhöndlun tækisins. Notið aðeins línskafslausan klút eða þurrku til að þurrka tækið til að forðast að línskaf fari í öndunarveginn. Þetta tæki er ekki endurnýtanlegt og það má aðeins notast af einum sjúklingi. Hætta er á sýkingu ef þessu tæki er deilt á milli sjúklinga eða endurnýtt. Skoðið tækið fyrir notkun með tilliti til merkja um skemmdir eins og sprungur eða rifur, og notið það ekki ef það er skemmt. Ef skemmda verður vart, hafið samband við kvörtunarþjónustu InHealth Technologies.

#### Öndun

Öndun í gegnum tækið á að vera bæði auðveld og þægileg. Ef öndun reynist erfið skal fjarlægja tækið og leita ráða hjá lækni. Notandi verður hugsanlega var við lítillega aukningu á loftflæðisviðnámi við fyrstu notkun á tækinu. Slíkt viðnám er eðlileg virkni tækisins og hugsanlega þarf tiltekinn tíma til að venjast því. Hugsanlega þarf að fjarlægja tækið meðan á mikilli líkamsáreynslu stendur og mikilli öndun.



**Hósti**

Fjarlægja verður tækið áður en þú hóstar eða ræskir þig.

**Svefn**

Fjarlægja verður tækið áður en lagst er til svefns til að koma í veg fyrir hættu á teppu í öndunarvegi.

**MÖGULEGAR AUKAVERKANIR**

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram:

- Erfitt getur verið að anda ef ekki hefur verið skipt reglubundið um tækið.
- Óhreinindi eða sýking í barkarauf sem hugsanlega verður að meðhöndla með viðeigandi sýklalyfjum.
- Erting, þ.m.t. húðerting í kringum barkaraufina.

**NOTKUNARLEIÐBEININGAR****Ísetning, fjarlæging og hreinsun**

Einungis skal framkvæma ísetningu eða þegar fjarlægja skal tæki yfir barkaraufinni þegar notandinn er fyrir framan spegil og sterku ljósi er beint að opinu.

Setja verður fyrst Blom-Singer límhyllki fyrir barkarauf eða StomaSoft™ slöngu fyrir barkakýlisnám á/umhverfis barkaraufina. Áður en tækið er sett í eða fjarlægt skal stilla það í sem næst lokaða stöðu með því að snúa ytri brún réttssælis (**skýringarmynd 3**).

**Ísetning**

Þegar koma á tækinu fyrir skal grípa í ytri brúnina og stinga henni að hluta til inn í neðri brún hylkis fyrir barkarauf eða slöngu sem áður hefur verið komið fyrir. Ýtið tækinu varlega inn í hylkið eða slönguna þar til það smellist örugglega á sinn stað (**skýringarmynd 4**). Notið ekki þverslána sem handfang til að koma tækinu fyrir á sínum stað.

**Umhirða**

Tækið er eingöngu hannað til notkunar á daginn/vakandi og er ekki hannað til að taka í sundur, setja saman eða nota aftur. Ef tækið er mjög óhreint skal fjarlægja hylkið og koma nýju tæki fyrir. Notið aldrei andlitsþurrkur né salernispappír ef þörf er að fjarlægja slím úr tækinu því ló eða efnisagnir geta komist inn í tækið og borist í öndunarveginn við ísetningu. Þvoið ekki tækið þar sem það mun leiða til þess að virkni tapast.

**Tækið fjarlægt**

Til að fjarlægja tækið skaltu halda hylkinu eða slöngunni á sínum stað með annarri hendi meðan þú togar í tækið með hinni hendinni þar til það losnar (**skýringarmynd 5**). Notið ekki þverslána sem handfang til að fjarlægja tækið.

**Festing/fjarlæging þverslár.**

Til að festa valfrjálsu þverslána skal halda tækinu og ýta þverslánni ofan á tækið þar til hún smellur á sinn stað (**skýringarmynd 6**). Til að fjarlægja þverslána skaltu halda í tækið og draga þverslána frá tækinu þar til hún losnar (**skýringarmynd 7**). Ekki reyna að setja eða fjarlægja þverslána meðan tækið er fast við barkaraufina.

**Virgni tækis**

Þegar lokan er rétt stillt helst hún í opinni stöðu við venjulega rólega öndun og venjulega líkamlega áreynslu. Um leið og notandinn andar frá sér til að tala ýtir loftflæðið lokunni í lokaða stöðu til að veita þéttingu við tal. Þegar notandinn hættir að tala eða dregur andann fer lokan aftur í hvíldarstöðu. Einnig er hægt að loka fyrir þetta tæki handvirkt til að framlæða tal með því að styðja fingri eða þumal fingri yfir opið efst á tækinu þegar þverslárin er aftengd. Mikill þrýstingur við hósta getur þvingað lokuna að hluta til í gegnum opið á tækinu. Ef slíkt gerist skal fjarlægja tækið og koma lokunni aftur fyrir með hreinum fingri.

**Stilling á næmni tækis**

Tækið er hannað til að mæta kröfum um tal og öndun hvers og eins notanda með því að snúa ytri hring tækisins réttssælis eða rangsælis. Snúningur réttssælis auðveldar lokun lokunnar

(skýringarmynd 3). Þegar snúði er rangsælis er lokan stillt á opna stöðu og því þarf meiri áreynslu (loftflæði við öndun) til að loka henni við tal (skýringarmynd 8). Stillið tækið á meira lokaða stöðu við tal og opnið meira við aukna áreynslu við öndun (t.d. við líkamlega áreynslu).

Til að stilla tækið þegar það situr í barkaraufarhylkinu skal notandinn fyrst halda neðsta hluta hylkisins föstu með annarri hendinni og snúa ytri hring tækisins um leið með hinni hendinni (skýringarmynd 9).

### SÉRSTÖK SKILYRÐI UM GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Þessi tæki hafa sérstök geymslu- og/eða meðhöndlunarskilyrði:

- Þvoði hendur eftir að hafa meðhöndlað tækin, vegna þess að þau innihalda efni sem valda ertingu í húð og augum.
- Þakningu tækis ætti að vera lokað aftur eftir að hún hefur verið opnuð til að varðveita skilvirkni hita- og rakagetu tækisins.

### LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Þessi vara er ekki lífbrjótanleg og skal teljast menguð að notkun lokinni. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt staðbundnum reglum.

### PÖNTUNARUPPLÝSINGAR BANDARÍKIN

Hægt er að panta Blom-Singer vörur beint frá InHealth Technologies.

PANTA Á NETINU: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) SÍMI: Gjaldfrjálst (800)477-5969 eða (805)684-9337.

FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

### Alþjóðlegt

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](mailto: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® SpeakFree™ HME

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Blom-Singer SpeakFree™ HME è un dispositivo monouso che offre i vantaggi di un sistema di scambio di umidità e calore così come quelli di una valvola senza mani per ottenere la chiusura della tracheostomia (stomia) per l'uso di una protesi fonatoria.

Il dispositivo (**diagramma 1**) è previsto per il fissaggio a un alloggiamento adesivo per tracheostomia Blom-Singer o a un tubo per laringectomia StomaSoft™ Blom-Singer (**diagramma 2**). Il dispositivo contiene un filtro in spugna per lo scambio di umidità e calore e una barra trasversale staccabile. Lo scopo della barra trasversale è quello di impedire l'ostruzione involontaria delle vie aeree.

#### INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Il dispositivo è per le persone che hanno una tracheostomia permanente a seguito di un intervento chirurgico di laringectomia totale. Il dispositivo fornisce aria umidificata e riscaldata. Il dispositivo consente la produzione vocale senza mani in pazienti sottoposti a puntura

tracheoesofagea (apertura eseguita da un chirurgo tra trachea ed esofago per il posizionamento di una protesi fonatoria) con inserimento della protesi fonatoria.

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

Il dispositivo non deve essere posizionato su di una tracheostomia nel caso in cui la sua presenza ostruisca la respirazione.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Lavarsi le mani con acqua e sapone prima e dopo aver maneggiato il dispositivo. Usare solo un panno o una salvietta privi di pelucchi per il dispositivo onde evitare l'introduzione di lanugine nelle vie aeree. Questo dispositivo non è riutilizzabile e può essere utilizzato da un solo paziente. In caso di riutilizzo del dispositivo tra pazienti diversi, esiste il rischio di infezione. Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo non presenti danni fisici quali rotture o strappi; non usarlo qualora si rilevino danni. Se si riscontrano danni fisici, contattare il reparto reclami sui prodotti di InHealth Technologies.

#### **Respirazione**

La respirazione attraverso il dispositivo deve risultare confortevole e agevole. Se la respirazione non risulta agevole, rimuovere il dispositivo e consultare il personale sanitario per assistenza. Quando si inizia a utilizzare il dispositivo, si potrebbe percepire un leggero aumento della resistenza al flusso dell'aria. Tale resistenza è una funzione normale del dispositivo che può impiegare un certo periodo per regolarsi. Potrebbe essere necessario rimuovere il dispositivo durante periodi di attività fisica estrema e respirazione affannosa.

#### **Tosse**

Il dispositivo deve essere rimosso prima di tossire o liberare le vie aeree.

#### **Sonno**

Il dispositivo deve essere rimosso prima di coricarsi, per evitare potenziali ostruzioni delle vie aeree.

### **COMPLICANZE POTENZIALI**

Può verificarsi quanto segue:

- Respiro affannoso, che può verificarsi se il dispositivo non viene sostituito regolarmente.
- Contaminazione o infezione della stomia, tali da richiedere una terapia antibiotica adeguata.
- Irritazione, inclusa irritazione cutanea intorno alla stomia.

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

#### **Inserimento, rimozione e cura**

L'inserimento e la rimozione di qualsiasi dispositivo da applicare sopra alla tracheostomia da parte dell'utente devono essere eseguiti esclusivamente di fronte a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia.

Innanzitutto devono essere posizionati un alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer o un tubo per laringectomia StomaSoft™ sulla/intorno alla tracheostomia. Prima di inserire o rimuovere il dispositivo, regolarlo nella posizione di chiusura più vicina ruotando il bordo esterno in senso orario (**diagramma 3**).

#### **Inserimento**

Per inserire il dispositivo, afferrarne il bordo esterno e inserirlo parzialmente nel bordo inferiore dell'alloggiamento o tubo per laringectomia precedentemente applicato. Spingere delicatamente il dispositivo nell'alloggiamento o nel tubo di fissaggio fino a quando non scatta saldamente in posizione (**diagramma 4**). Non usare la barra trasversale come impugnatura per l'inserimento del dispositivo.

#### **Cura**

Il dispositivo è stato progettato esclusivamente per l'uso diurno/quando il paziente è sveglio e non per essere disassemblato, riassembleto o riutilizzato. Nel caso in cui il dispositivo dovesse diventare molto sporco, rimuoverlo e sostituirlo con uno nuovo. Se viene rimosso del muco

dal dispositivo, non utilizzare mai fazzolettini per il viso né carta igienica, in quanto su di esso potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che potrebbero essere ispirati nelle vie aeree durante il reinserimento. Non lavare il dispositivo poiché ciò comporterebbe una perdita di funzionalità.

### **Rimozione**

Per rimuovere il dispositivo, tenere l'alloggiamento della tracheostomia o il tubo per laringectomia in posizione con una mano mentre si tira il dispositivo con l'altra mano fino al rilascio (**diagramma 5**). Non usare la barra trasversale come impugnatura per la rimozione del dispositivo.

### **Fissaggio/rimozione della barra trasversale**

Per fissare la barra trasversale opzionale, reggere il dispositivo e premere la barra trasversale nella parte superiore del dispositivo fino a quando non si blocca in posizione (**diagramma 6**). Per rimuovere la barra trasversale, afferrare il dispositivo e tirare la barra trasversale in direzione contraria al dispositivo fino a quando non si sblocca (**diagramma 7**). Non tentare di posizionare o rimuovere la barra trasversale mentre il dispositivo è fissato alla tracheostomia.

### **Funzionamento del dispositivo**

Se regolata correttamente, la valvola rimane in posizione aperta durante la respirazione normale e silenziosa e l'attività fisica di routine. Quando l'utente espira per parlare, il flusso dell'aria spinge la valvola in posizione chiusa per fornire una tenuta durante la produzione vocale. Quando l'utente smette di parlare o inspira, la valvola torna nella posizione aperta di riposo. Questo dispositivo può anche essere occluso manualmente per la produzione vocale posizionando un dito o il pollice sull'apertura nella parte superiore del dispositivo quando la barra trasversale non è fissata. Con la pressione estremamente alta che si crea quando si tossisce, la valvola può essere parzialmente forzata attraverso l'apertura nel dispositivo. In tale evenienza, rimuovere il dispositivo e riposizionare la valvola con la punta di un dito pulita.

### **Regolazione della sensibilità del dispositivo**

Il dispositivo è stato progettato per adattarsi alle esigenze di produzione vocale e respirazione del singolo utente tramite la rotazione del bordo esterno del dispositivo in senso orario o antiorario. La rotazione in senso orario regola la valvola in modo che si chiuda più facilmente (**diagramma 3**). La rotazione in senso antiorario regola la valvola in modo che sia necessario un maggiore sforzo (flusso respiratorio) per la chiusura (**diagramma 8**). Impostare il dispositivo in una posizione di maggiore chiusura durante la produzione vocale e regolarlo in una posizione di maggiore apertura durante periodi di maggiore sforzo respiratorio (ad es. durante l'esercizio fisico).

Per regolare il dispositivo posto nell'alloggiamento della tracheostomia, l'utente deve prima stabilizzare la base dell'alloggiamento con una mano mentre contemporaneamente ruota il bordo esterno del dispositivo con l'altra mano (**diagramma 9**).

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

Questi dispositivi presentano condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali:

- Lavarsi le mani dopo aver maneggiato i dispositivi in quanto contengono sostanze che possono essere irritanti per la pelle e gli occhi.
- L'imballaggio contenente i dispositivi deve essere risigillato dopo l'apertura per preservare l'efficacia delle capacità di scambio di umidità e calore dei dispositivi.

### **ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO**

Questo prodotto non è biodegradabile e può essere considerato contaminato quando utilizzato. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

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

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies.

ORDINAZIONI ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFONO: numero verde (800) 477-5969 oppure

(805) 684-9337. FAX: numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594. INDIRIZZO

E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@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**

In caso di mancata soddisfazione riguardo al dispositivo o per eventuali domande, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo **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 trovano l'utente e/o il paziente.

**한국어****BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME****장치 설명**

Blom-Singer SpeakFree™ HME는 인공후두 사용을 위한 기관절개창(기관공) 폐쇄 목적의 핸드프리 밸브와 열 및 습도 교환 시스템의 혜택을 제공하는 일회용 장치입니다.

본 장치(그림 1)는 Blom-Singer 기관절개창 접착식 하우징 또는 Blom-Singer StomaSoft™ Laryngectomy Tube(그림 2)에 연결하는 용도입니다. 본 장치에는 열 및 습도 교환을 위한 폼 필터와 분리형 가로대가 포함되어 있습니다. 가로대는 의도치 않은 기도 폐쇄를 방지하는 용도입니다.

**적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)**

본 장치는 전후두적출술 후 영구적 기관절개창이 있는 사람들을 위해 사용합니다. 본 장치는 가슴 및 가열 공기를 제공합니다. 본 장치를 사용하면 인공후두가 삽입된 기관식도 천자(인공후두 배치를 위해 기관과 식도 사이에 외과적이 형성한 개구부)를 수행한 환자가 핸드프리 발생이 가능합니다.

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

본 장치가 호흡을 방해하는 경우 기관절개창 위에 배치해서는 안 됩니다.

**경고 및 주의사항**

장치 취급 전후에 비누와 물로 손을 씻으십시오. 기도에 보풀이 들어가는 것을 방지하기 위하여 보풀이 없는 천이나 종이만 장치에 사용하십시오. 본 장치는 재사용할 수 없으며 한 명의 환자만 사용할 수 있습니다. 본 장치를 여러 환자에게 사용하거나 재사용하면 감염의 위험이 있습니다. 사용하기 전에 장치에 균열 또는 찢김 등의 물리적 손상이 있는지 점검하고, 손상 시 사용하지 마십시오. 물리적인 손상된 부분이 있다면 InHealth Technologies 제품 불만 부서에 연락하십시오.

**호흡**

본 장치를 통한 호흡은 편안하고 쉬워야 합니다. 호흡하는 것이 쉽지 않을 경우, 장치를 제거하고 의료 전문가에게 도움을 요청하십시오. 처음 장치를 사용할 때 공기 흐름의 저항이 약간 증가하는 것을 느낄 수도 있습니다. 이 저항은 장치의 정상 기능으로 조절에 어느 정도의 시간이 걸릴 수 있습니다. 본 장치는 격렬한 신체 활동을 하거나 숨이 가쁠 때 제거해야 할 수 있습니다.

**기침**

기침을 하거나 기도를 청소하기 전에는 기기를 제거해야 합니다.

**수면**

수면 중에 발생할 수 있는 기도 폐쇄를 방지하기 위해 취침 전에는 반드시 장치를 제거해야 합니다.

**발생 가능한 문제**

다음은 발생할 수 있습니다.

## Blom-Singer® SpeakFree™ HME 사용 지침

- 장치를 정기적으로 교체하지 않은 경우 발생할 수 있는 고통스러운 호흡
- 적절한 항생제 사용이 필요할 수 있는 절개창 오염 또는 감염
- 기관공 주변의 피부 자극을 포함한 자극

### 사용 지침

#### 삽입, 제거 및 관리

기관절개창에 착용한 장치의 삽입 및 제거는 항상 거울 앞에서 기관공에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시해야 합니다.

Blom-Singer 기관절개창 하우징 또는 StomaSoft™ Laryngectomy Tube를 먼저 기관절개창 위/주위에 배치해야 합니다. 장치를 삽입 또는 제거하기 전에 바깥쪽 테두리를 시계 방향으로 돌려 가장 가까운 폐쇄 위치로 조정합니다(그림 3).

#### 삽입

장치를 삽입하려면 바깥쪽 테두리를 잡고 착용하고 있는 하우징 또는 후두절개술 튜브의 낮은 테두리 안에 부분적으로 삽입하십시오. 제자리에 단단히 고정될 때까지 장치를 조립 하우징 또는 튜브에 천천히 밀어 넣으십시오(그림 4). 장치 삽입 시 가로대를 손잡이로 사용하지 마십시오.

#### 관리

장치는 주간/깨어있는 시간에만 사용하도록 고안되었으며 분해, 재조립 또는 재사용하도록 고안되지 않았습니다. 장치에 때가 많이 묻은 경우에는 이를 제거하고 새 장치로 교체하십시오. 장치에서 점액이 제거되었다면 미용 티슈 또는 화장지를 사용하지 마십시오. 보푸라기나 천의 입자가 장치에 쌓여 재삽입할 때 기도로 흡입될 수 있습니다. 기능 손상으로 이어질 수 있으므로 장치를 세척하지 마십시오.

#### 제거

장치를 제거하려면 기관절개창 하우징 또는 후두절개술 튜브를 한 손으로 제자리에 고정하고 다른 손으로 분리될 때까지 장치를 당기십시오(그림 5). 장치 제거 시 가로대를 손잡이로 사용하지 마십시오.

#### 연결/분리 가로대

선택사항인 가로대를 연결하려면, 장치를 잡고 가로대가 제자리에 끼워질 때까지 장치 상단으로 가로대를 누르십시오(그림 6). 가로대를 분리하려면 장치를 잡고 가로대가 분리될 때까지 가로대를 당기십시오(그림 7). 장치가 기관절개창에 연결되어 있을 때 가로대를 배치 또는 제거하려고 하지 마십시오.

#### 장치 기능

적절하게 조정된 밸브는 조용한 정상 호흡 및 일상적인 신체 활동 시 열린 상태로 존재합니다. 사용자가 발화를 위해 숨을 내쉬면 공기 흐름이 밸브를 밀어 닫으면서 말을 하는 동안에 밸브는 닫혀 있게 됩니다. 사용자가 발화를 멈추거나 숨을 들이쉬면 밸브가 휴지 상태 시 위치로 복귀합니다. 또한 본 장치는 가로대가 분리되었을 때 발화를 위해 손가락 또는 엄지 손가락을 장치 상단의 개구부에 대서 수동으로 막을 수도 있습니다. 매우 높은 압력으로 기침을 할 경우 밸브가 부분적으로 장치 개구부로 밀릴 수 있습니다. 이러한 상황이 발생하는 경우, 청결한 손으로 장치를 제거하고 밸브의 위치를 재조정하십시오.

#### 장치 민감도 조정

본 장치는 장치의 바깥쪽 테두리를 시계 방향 또는 반시계 방향으로 돌려 각 사용자의 발화 및 호흡 요건에 맞출 수 있도록 설계되었습니다. 시계 방향으로 회전하면 밸브가 더욱 쉽게 닫히도록 조정됩니다(그림 3). 반시계 방향으로 회전하면 밸브를 닫는 데 더 많은 노력(호흡 공기 흐름)을 요하도록 조정됩니다(그림 8). 발화 시에는 장치를 더 닫힌 위치로 조정하고 크게 호흡할 때는(예를 들어, 육체적 운동을 할 때) 더 열린 위치로 조정하십시오.

기관절개창 하우징에 장착되어 있을 때 장치를 조정하려면, 사용자는 먼저 한 손으로 하우징의 아래 부분을 안정적으로 잡아 움직이지 않게 하고 동시에 다른 손으로 장치의 바깥쪽 고리를 돌립니다 (그림 9).

### 특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에는 특수 보관 및/또는 취급 조건이 있습니다.

- 장치에 피부와 눈에 자극을 줄 수 있는 물질이 함유되어 있을 수 있으므로 장치를 취급한 후에는 손을 닦으십시오.
- 장치가 들어 있는 포장은 장치의 열 및 습도 교환 기능의 효과성을 유지하기 위해 개봉 후 재밀봉해야 합니다.

### 폐기 지침

본 제품은 생분해성이 아니며 사용 시 오염된 것으로 간주될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 주의하여 폐기하십시오.

### 미국 주문 정보

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다.

온라인 주문: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 전화: 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) 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 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우, [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)으로 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® SpeakFree™ HME

#### IERĪCES APRAKSTS

Blom-Singer SpeakFree™ HME ir vienreizlietojama ierīce, kas piedāvā karstuma un mitruma apmaiņas sistēmas sniegtās priekšrocības, kā arī brīvroku vārstu, lai panāktu traheostomas (stomas) noslēgšanas balss protēzes lietošanai.

lerīci (1. **diagramma**) ir paredzēts piestiprināt vai nu pie Blom-Singer traheostomas stiprinājuma plāksnēm ar līmlenti, vai pie Blom-Singer StomaSoft™ laringektomijas caurulītes (2. **diagramma**). Ierīce satur putu filtru karstuma un mitruma apmaiņai un noņemamu šķērskoku. Šķērskoka mērķis ir novērst nevēlamu elpceļu obstrukciju.

#### INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Ierīce ir paredzēta personām ar pastāvīgu traheostomu pēc pilnīgas laringektomijas operācijas. Ierīce nodrošina mitrinātu un uzsildītu gaisu. Ierīce dod brīvroku runas iespēju pacientiem, kuri pārcietuši traheozofageālu punkciju (atvere, ko izveido ķirurgs starp traheju un barības vadu, lai ievietotu balss protēzi) ar balss protēzes ievietošanu.

**KONTRINDIKĀCIJAS (iemesli, kuru dēļ šīs ierīces vai procedūras parakstīšana nav ieteicama)**  
Ierīci nedrīkst novietot virs traheostomas, ja tās klātbūtne traucē elpošanu.

### **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Pirms un pēc rīkošanās ar ierīci nomazgājiet rokas ar ziepēm. Ierīces nosusināšanai izmantojiet tikai bezplūksnu drānu vai audumu, lai nepieļautu plūksnu iekļūšanu elpceļos. Šī ierīce nav lietojama atkārtoti, un to drīkst lietot tikai viens pacients. Ja ierīci lieto vairākiem pacientiem vai izmanto atkārtoti, pastāv infekcijas risks. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav fizisku bojājumu, piemēram, plaisu vai plūksmu, un nelietojiet, ja tā ir bojāta. Ja konstatējat fiziskus bojājumus, sazinieties ar InHealth Technologies izstrādājumu sūdzību departamentu.

### **Elpošana**

Elpot caur ierīci būtu jābūt ērti un viegli. Ja elpošana ir apgrūtināta, izņemiet ierīci un konsultējieties ar savu medicīnas speciālistu novērtēšanai. Sākot lietot ierīci, var būt jūtama neliela gaisa plūsmas pretestības palielināšanās. Šī pretestība ir normāla ierīces funkcija; var būt nepieciešams laiks, lai tai pielāgotos. Ierīci var būt nepieciešams izņemt lielas fiziskas slodzes laikā vai smagas elpošanas gadījumos.

### **Klepus**

Pirms klepošanas vai elpceļu tīrīšanas ierīce ir jāizņem.

### **Miegs**

Ierīce pirms gulētiešanas ir jāizņem, lai izvairītos no iespējamās elpceļu obstrukcijas.

### **IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**

Var rasties šādas komplikācijas:

- Apgrūtināta elpošana, ja ierīce nav tikusi regulāri nomainīta.
- Stomas piesārņojums vai infekcija, kuras gadījumā var būt nepieciešams lietot atbilstošas antibiotikas.
- Kairinājums, tostarp ādas kairinājums ap stomu.

### **LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

#### **ievietošana, izņemšana un apkope**

Jebkādu ierīču, kas tiek valkātas virs traheostomas, ievietošana un izņemšana jāveic tikai tad, kad lietotājs atrodas pie spoguļa un uz stomu ir vērsta spilgta gaisma.

Vispirms uz/ap traheostomu ir jāuzliek Blom-Singer traheostomas korpuss vai StomaSoft™ Laryngectomy Tube caurulīte. Pirms ierīces ievietošanas vai izņemšanas, noregulējiet to slēgtai vistuvākajā pozīcijā, griežot ārējo malu pulksteņrādītāja kustības virzienā (3. **diagramma**).

#### **ievietošana**

Lai ievietotu ierīci, satveriet tās ārējo malu un daļēji ievietojiet to iepriekš uzliktā korpusa vai laringektomijas caurulītes apakšējā malā. Uzmanīgi spiediet ierīci iekšā stiprinājuma korpusā vai caurulītē, līdz tā droši noklikšķ vietā (4. **diagramma**). Neizmantojiet šķērskoku kā rokturi, lai ievietotu ierīci.

#### **Apkope**

Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai dienas/nomoda laikā, un to nav paredzēts izjaukt, salikt atkārtoti vai izmantot atkārtoti. Ja ierīce ir ļoti netīra, izņemiet to un nomainiet to pret jaunu ierīci. Tirot gļotas no ierīces, nekādā gadījumā neizmantojiet salvetes, kas paredzētas sejas tīrīšanai, vai tualetes papīru, jo uz ierīces var palikt materiāla vai auduma daļiņas, kas pēc ierīces atkārtotas uzlikšanas var tikt ieelpotas elpceļos. Nemasgājiet ierīci, jo tad tā zaudēs savu funkcionalitāti.

#### **Izņemšana**

Lai izņemtu ierīci, ar vienu roku turiet vietā traheostomas korpusu vai laringektomijas caurulīti, vienlaikus ar otru roku velkot ierīci, līdz tā atlaižas (5. **diagramma**). Neizmantojiet šķērskoku kā rokturi, lai izņemtu ierīci.



### Šķērskoka piestiprināšana/noņemšana

Lai piestiprinātu neobligāto šķērskoku, turiet ierīci un spiediet šķērskoku pret ierīces augšpusi, līdz tas nofiksējas vietā (6. diagramma). Lai noņemtu šķērskoku, turiet ierīci un velciet šķērskoku prom no ierīces, līdz tas atlaižas (7. diagramma). Nemēģiniet uzlikt vai noņemt šķērskoku, kamēr ierīce ir piestiprināta pie traheostomas.

### Ierīces darbība

Pareizi noregulējot, vārsts saglabājas atvērtā stāvoklī normālas, klusas elpošanas un parastās fiziskās aktivitātes laikā. Kad lietotājs izelpo, lai runātu, gaisa plūsma nospiež vārstu aizvērtā pozīcijā, lai runāšanas laikā tas būtu noslēgts. Kad lietotājs pārtrauc runāt vai ieelpo, vārsts atkal atveras un atgriežas savā atvērtajā miera stāvoklī. Lai producētu balsi, ierīci var noslēgt arī manuāli, uzliekot pirkstu uz atveres ierīces augšpusē, kad šķērskoks ir noņemts. Ar ļoti augstu klepus spiedienu vārstu var daļēji izspiest cauri atverei ierīcē. Ja tā notiek, izņemiet ierīci un ar tīru pirksta galu novietojiet vārstu atpakaļ pareizā pozīcijā.

### Ierīces jutīguma noregulēšana

Ierīce ir izstrādāta tā, lai pielāgotos katra atsevišķa lietotāja runas un elpošanas vajadzībām, pagriežot ierīces ārējo gredzenu pulksteņrādītāja kustības virzienā vai pretēji tai. Pagriežot pulksteņrādītāja kustības virzienā, vārsts noslēdzas vieglāk (3. diagramma). Pagriešana pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam noregulē vārstu tā, ka ir vajadzīgas lielākas pūles (elpceļu gaisa plūsma), lai to aizvērtu (8. diagramma). Iestatiet ierīci vairāk aizvērtā pozīcijā runas laikā un noregulējiet to uz vairāk atvērtu pozīciju pastiprinātas elpošanas intensitātes laikā (piemēram, fiziskās slodzes laikā).

Lai noregulētu ierīci, kas atrodas traheostomas korpusā, lietotājam vispirms ar vienu roku jānostabilizē korpusa pamatne, vienlaikus ar otru roku griežot ierīces ārējo gredzenu (9. diagramma).

### ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm ierīcēm ir īpaši uzglabāšanas un/vai pārvietošanas nosacījumi.

- Pēc rīkošanās ar ierīcēm nomazgājiet rokas, jo tās satur vielas, kas var izraisīt ādas un acu kairinājumu.
- Iepakojums, kurā atrodas ierīces, pēc atvēršanas ir atkal jāaizver, lai saglabātu ierīču karstuma un mitruma apmaiņas spēju efektivitāti.

### UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šis izstrādājums nav bioloģiski noārdāms un pēc lietošanas uzskatāms par piesārņotu. Uzmanīgi izmantojiet šo ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

### INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU ASV

Blom-Singer produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies.

PASŪTĪJUMI TIEŠSAISTĒ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TĀLRUNIS: bezmaksas (800)477-5969 vai (805)684-9337. FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PASTA ADRESE: [order@inhealth.com](mailto:order@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/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja nesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

## LITUVIŲ K.

### **BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME**

#### **PRIETAISO APRAŠAS**

Blom-Singer SpeakFree™ HME yra vienkartinis prietaisas, kuris siūlo šilumos ir drėgmės mainų sistemą pranašumą, taip pat tai yra laisyvų rankų įrangos vožtuvas, leidžiantis uždaryti tracheostomą (stomą) balso protezo naudojimui.

Prietaisas (1 schema) yra skirtas pritvirtinti arba prie Blom-Singer tracheostomos lipnaus korpuso, arba prie Blom-Singer StomaSoft™ gerklų vamzdelio (2 schema). Prietaise yra putų filtras šilumai ir drėgmei keistis ir nuimamas skersinis. Skersinio paskirtis yra užkirsti kelią netyčinei kvėpavimo takų obstrukcijai.

#### **INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti prietaisą arba procedūrą)**

Prietaisas skirtas asmenims, kuriems yra nuolatinė tracheostoma atlikus bendrą gerklų operaciją. Prietaisas tiekia sudrėkintą ir pašildytą orą. Prietaisas leidžia laisvai kalbėti laisvai pacientams, kuriems atlikta tracheozofaginė punkcija (chirurgo padaryta anga tarp trachėjos ir stemplės, kad būtų galima įstatyti balso protezą), įdedant balso protezus.

#### **KONTRAINDIKACIJOS (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti prietaiso ar procedūros)**

Prietaiso negalima dėti virš tracheostomos, jei jo buvimas trukdo kvėpuoti.

#### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Prieš naudojimąsi prietaisu ir po jo nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu. Prietaisui valyti naudokite tik šluostes ar servetėles be pūkelių, kad pūkeliai nepatektų į kvėpavimo takus. Šis prietaisas nėra pakartotinai naudojamas ir jį galima naudoti tik vienam pacientui. Jei šis prietaisas bus naudojamas keliems pacientams arba bus pakartotinai naudojamas, kyla infekcijos pavojus. Prieš naudodami prietaisą, patikrinkite, ar nėra fizinių pažeidimų, pavyzdžiui, įtrūkimų ar įbrėžimų, ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas. Jei aptiktumėte fizinių pažeidimų, kreipkitės į „InHealth Technologies“ skundų dėl gaminių skyrių.

#### **Kvėpavimas**

Kvėpuoti per prietaisą turėtų būti patogiu ir lengvu. Jei kvėpuoti nėra lengva, išimkite prietaisą ir kreipkitės pagalbos į savo gydytoją. Pradėjus naudoti prietaisą, gali būti jaučiamas nedidelis oro srauto pasipriešinimo padidėjimas. Šis pasipriešinimas yra normali prietaiso funkcija, ir gali prireikti šiek tiek laiko prietaisui prisitaikyti. Prietaisą gali reikėti išimti ekstremalių fizinių krūvių ir sunkaus kvėpavimo atvejais.

#### **Kosėjimas**

Prietaisą reikia išimti prieš kosėjimą ar valant kvėpavimo takus.

#### **Miegojimas**

Prietaisą reikia išimti prieš miegą, kad būtų išvengta kvėpavimo takų obstrukcijos.

#### **GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

Gali pasireikšti šios komplikacijos:

- pasunkėjęs kvėpavimas, kuris gali atsirasti, jei prietaisas nėra reguliariai keičiamas;
- stomos užkrėtimas ar infekcija, dėl kurios gali reikėti vartoti atitinkamus antibiotikus;
- dirginimas, įskaitant odos sudirginimą aplink stomą.

#### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

##### **Įdėjimas, išėmimas ir priežiūra**

Bet kokių prietaisų, dedamų virš tracheostomos, įdėjimas ir išėmimas turėtų būti atliekamas, kai naudotojas yra priešais veidrodį, o ryškus šviesos šaltinis nukreiptas tiesiai į stomą.

Blom-Singer tracheostomos korpusas arba StomaSoft™ laringektomijos vamzdelis pirmiausia turi būti dedamas ant / aplink tracheostomą. Prieš įdėdami ar išimdami prietaisą, pasukite išorinį kraštą pagal laikrodžio rodyklę į artimiausią uždarą padėtį (3 schema).

**Įdėjimas**

Norėdami įdėti prietaisą, suimkite jo išorinį kraštą ir iš dalies įkiškite į anksčiau uždėto korpuso arba gerklų vamzdelio apatinį kraštą. Švelniai įstumkite prietaisą į tvirtinimo korpusą ar vamzdelį, kol jis gerai užsifiksuos (**4 schema**). Nenaudokite skersinio kaip rankenos įdedami prietaisą.

**Priežiūra**

Prietaisas yra skirtas naudoti tik dienos metu / pabudus ir nėra skirtas išardyti, surinkti ar naudoti pakartotinai. Jei prietaisas yra smarkiai suteptas, išimkite jį ir pakeiskite nauju. Jei iš prietaiso šalinamos gleivės, niekada nenaudokite veido ar tualetinės servetėlės, nes pūkeliai ar servetėlės dalelės gali nusėsti ant prietaiso, kurį pakartotinai įdėjus galima jų įkvėpti į kvėpavimo takus. Neplaukite prietaiso, nes jis gali prarasti savo funkcionalumą.

**Išėmimas**

Norėdami išimti prietaisą, viena ranka laikykite tracheostomos korpusą ar gerklų vamzdelį, kita ranka traukite prietaisą, kol jis atlaisvės (**5 schema**). Nenaudokite skersinio kaip rankenos išimdami prietaisą.

**Skersinio pritvirtinimas / nuėmimas**

Norėdami pritvirtinti pasirinktą skersinį, laikykite prietaisą ir spauskite skersinį prie prietaiso viršutinės dalies, kol jis užsifiksuos savo vietoje (**6 schema**). Norėdami nuimti skersinį, laikykite jį ant prietaiso ir traukite skersinį iš prietaiso, kol jis atlaisvės (**7 schema**). Nemėginkite įdėti ar nuimti skersinio, kol prietaisas pritvirtintas prie tracheostomos.

**Prietaiso funkcija**

Tinkamai sureguliuavus, vožtuvas lieka atviroje padėtyje normaliai, ramiai kvėpuojant ir įprastos fizinės veiklos metu. Kai naudotojas iškvepia norėdamas kalbėti, oro srautas stumia vožtuvą į uždarytą padėtį, kad kalbant būtų užtikrintas jo sandarumas. Kai naudotojas nustoja kalbėti arba įkvepia, vožtuvas grįžta į savo atvirą nenaudojimo padėtį. Šį prietaisą taip pat galima uždaryti rankiniu būdu, uždėdam pirštą ar nykštį ant angos prietaiso viršuje, kai atjungiamas skersinis, kad būtų galima kalbėti. Esant ypač aukštam spaudimui kosėjant, vožtuvas gali būti iš dalies išstūmtas per prietaiso angą. Tokiu atveju išimkite prietaisą ir vėl įstatykite vožtuvą švari piršto galiuku.

**Prietaiso jautrumo reguliavimas**

Prietaisas suprojektuotas taip, kad atitiktų kiekvieno naudotojo kalbos ir kvėpavimo poreikius, sukant išorinį prietaiso žiedą pagal arba prieš laikrodžio rodyklę. Sukant pagal laikrodžio rodyklę, galima lengviau uždaryti vožtuvą (**3 schema**). Pasukus prieš laikrodžio rodyklę, vožtuvas sureguliuojamas taip, kad jam uždaryti reikia daugiau pastangų (kvėpavimo takų oro srautas) (**8 schema**). Kai kalbate, nustatykite prietaisą į uždaresnę padėtį, o dažnesnio kvėpavimo metu (pvz., atlikdami fizinius pratimus) nustatykite jį į atviresnę padėtį.

Norėdami sureguliuoti prietaisą, įstatytą tracheostomos korpuse, pirmiausia turėtumėte stabilizuoti prietaiso pagrindą viena ranka, kad prietaisas nejudėtų, ir tuo pat metu sukti išorinį žiedą kita ranka (**9 schema**).

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

Šiems prietaisams taikomos specialios laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos:

- Baigę naudoti prietaisus nusiplaukite rankas, nes juose yra medžiagų, kurios gali dirginti odą ir akis.
- Atidarius pakuotę, kurioje yra prietaisai, reikia pakartotinai uždaryti, kad būtų išsaugotos prietaisų šilumos ir drėgmės mainų galimybės.

**ŠALINIMO INSTRUKCIJOS**

Šis gaminytis nėra biologiškai skaidus ir panaudotas turi būti laikomas užterštu. Atsargiai išmeskite šį prietaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

**UŽSAKYMO INFORMACIJA (JAV)**

„Blom-Singer“ gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“.

UŽSAKYMAS INTERNETU: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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](mailto:order@inhealth.com) PAŠTO ADRESAS: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### Tarptautinis užsakymas

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

### SKUNDAI DĖL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo prietaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės el. paštu [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Tel. +1 800 477 5969

Faks. +1 888 371 1530

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

## NORSK

### BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

#### BESKRIVELSE AV ENHET

Blom-Singer SpeakFree™ HME er en engangsenhet som tilbyr fordelene med et varme- og fuktighetsvekslingssystem (HME), i tillegg til en håndfri ventil til lukning av trakeostomi (stomi) for bruk av stemmeprotese.

Enheden (**diagram 1**) er beregnet til å festes til enten en Blom-Singer heftende trakeostomi-innfatning eller en Blom-Singer StomaSoft™ laryngektomislange (**diagram 2**). Enheden inneholder et skumfilter for varme- og fuktighetsveksling og en avtakbar krysstang. Formålet med krysstangen er å forhindre blokkering av luftveiene.

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

Enheden er beregnet på personer som har permanent trakeostomi etter total laryngektomikirurgi. Enheten leverer fuktet og oppvarmet luft. Enheten gir mulighet for handsfree-tale hos pasienter som har gjennomgått trakeoøsofagal punktur (åpning gjort av en kirurg mellom luftrøret og spiserøret for plassering av en stemmeprotese) med innsetting av stemmeprotese.

#### KONTRAINDIKASJONER (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

Enheden skal ikke plasseres over en trakeostomi hvis tilstedeværelsen av den hindrer respirasjon.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Vask hendene med såpe og vann før og etter håndtering av enheten. Bruk utelukkende lofrie kluter eller servietter på enheten for å unngå å få lo ned i luftveiene. Denne enheten er ikke for gjenbruk og skal bare brukes på én pasient. Det er fare for infeksjon hvis denne enheten deles mellom pasienter eller brukes på nytt. Før bruk må du inspisere enheten for fysiske skader, som sprekke eller rifter. Må ikke brukes hvis den er skadet. Kontakt InHealth Technologies produktklageavdeling dersom du finner fysiske skader.

#### Pusting

Pusting gjennom enheten skal oppleves som komfortabelt og enkelt. Hvis det ikke er enkelt å puste, må du fjerne enheten og kontakte lege. Når du begynner å bruke enheten, kan du oppleve en liten økning i luftstrømningsmotstand. Denne motstanden er en normal funksjon i enheten som kan kreve litt tid for å justeres. Enheten må kanskje fjernes under ekstrem fysisk aktivitet og tung pust.

**Hosting**

Enheten må fjernes før du hoster eller renser luftveiene.

**Soving**

Enheten må fjernes før du skal sove, for å unngå muligheten for at luftveiene blokkeres mens du sover.

**POTENSIELLE KOMPLIKASJONER**

Følgende kan forekomme:

- Anstrengt pusting, som kan oppstå hvis enheten ikke byttes ut regelmessig
- Stomikontaminering eller -infeksjon som kan kreve bruk av passende antibiotika
- Irritasjon, inkludert hudirritasjon rundt stomien

**BRUKSANVISNING****Innsetting, fjerning og pleie**

Ved innsetting og fjerning av enheter som skal være over trakeostomien, bør brukeren alltid stå foran et speil med et sterkt lys rettet direkte mot stomien.

En Blom-Singer-trakeostomiinnfatning eller StomaSoft™-laryngektomislange må først plasseres på/rundt trakeostomien. Før du setter inn eller fjerner enheten, må du justere den til nær lukket stilling ved å vri den ytre kanten med klokken (**diagram 3**).

**Innsetting**

For å sette inn enheten tar du tak i den ytre kanten og skyver den delvis inn i den nedre kanten på innfatningen eller laryngektomislangen, som allerede er festet. Skyv enheten forsiktig inn i festeinnfatningen eller slangen til den klikker på plass (**diagram 4**). Ikke bruk krysstangen som håndtak for å sette inn enheten.

**Pleie**

Enheten er kun utformet bruk i våken tilstand på dagtid og er ikke utformet for demontering, gjenmontering eller gjenbruk. Hvis enheten skulle bli sterkt tilsmusset, må du fjerne den og erstatte med en ny enhet. Hvis slim fjernes fra enheten, må det aldri brukes ansiktsservietter eller toalett-papir, da det kan settes av partikler av lo eller stoff på enheten som kan inhaleres inn i luftveien ved gjeninnsetting. Ikke vask enheten, da dette vil føre til funksjonstap.

**Fjerning**

For å fjerne enheten, hold trakeostomi-innfatningen eller laryngektomislangen på plass med den ene hånden mens du trekker enheten med den andre hånden til den løsner (**diagram 5**). Ikke bruk krysstangen som håndtak for å fjerne enheten.

**Festing/fjerning av krysstangen**

For å feste den valgfrie krysstangen, hold enheten og press krysstangen på toppen av enheten til den smekkes på plass (**diagram 6**). For å fjerne krysstangen, hold på enheten og trekk tverrstangen bort fra enheten til den løsner (**diagram 7**). Ikke forsøk å feste eller fjerne krysstangen mens enheten er festet til trakeostomien.

**Enhetsfunksjon**

Når den er riktig justert, forblir ventilen i åpen stilling under normal, rolig pust og vanlig fysisk aktivitet. Når brukeren puster ut for å snakke, skyver luftstrømmen ventilen inn i lukket stilling så der er en tetning for tale. Når brukeren slutter å snakke, eller inhalerer, går ventilen tilbake til sin åpne hvilestilling. Denne enheten kan også okkluderes manuelt for å generere tale ved å plassere en finger eller tommel over åpningen øverst på enheten når krysstangen er løst. Med det ekstremt høye trykket av en hoste, kan ventilen delvis tvinges gjennom åpningen i enheten. Hvis dette skjer, må du fjerne enheten og sette ventilen på plass igjen med en ren fingertupp.

**Justering av enhetens sensitivitet**

Enheten er laget for å imøtekomme tale- og pustebehovene til hver enkelt bruker ved å rotere den ytre ringen på enheten med eller mot klokken. Rotasjon med klokken justerer ventilen slik at den lettere lukkes (**diagram 3**). Rotasjon mot klokken justerer ventilen slik at den krever større anstrengelse (luftgjennomstrømning ved respirasjon) for å lukke (**diagram 8**).

## Bruksanvisning for Blom-Singer® SpeakFree™ HME

Sett enheten til en mer lukket stilling under tale og juster den til en mer åpen stilling ved økt åndedrettsanstrengelse (f.eks. under fysisk trening).

For å justere enheten mens den sitter i trakeostomi-innfatningen, skal brukeren først stabilisere den nederste delen av huset med den ene hånden, samtidig som den ytre ringen av enheten roteres med den andre hånden (**diagram 9**).

### SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Disse enhetene har spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser:

- Vask hendene etter håndtering av enhetene, da de inneholder stoffer som kan være irriterende for hud og øyne.
- Pakken som inneholder enhetene, bør lukkes igjen etter åpning for å bevare effektiviteten til enhetenes varme- og fuktighetsvekslingsegenskaper.

### KASSERING

Dette produktet er ikke biologisk nedbrytbart og kan vurderes som kontaminert etter bruk. Kasser enheten forsiktig i henhold til lokale retningslinjer.

### BESTILLINGSINFORMASJON FOR USA

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies.

BESTILL PÅ NETT: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFON: avgiftsfritt (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)

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

### Internasjonalt

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

### 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.

Tlf.: 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

### BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

#### OPIS URZĄDZENIA

Blom-Singer SpeakFree™ HME to urządzenie jednorazowego użytku, które posiada zalety wymiennika ciepła i wilgoci, a także zastawki bezdotykowej do zamykania tracheostomii (stomii) do protezy głosowej.

Urządzenie (**schemat 1**) jest przeznaczone do mocowania do samoprzylepnej osłony tracheostomijnej Blom-Singer lub do rurki laryngektomijnej Blom-Singer StomaSoft™ (**schemat 2**). Urządzenie zawiera filtr piankowy wymiennika ciepła i wilgoci oraz odklejaną poprzeczkę. Celem poprzeczki jest zapobieganie niezamierzonej niedrożności dróg oddechowych.

#### WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub zabiegu)

Urządzenie jest przeznaczone dla osób, które mają tracheostomię trwałą po całkowitej laryngektomii. Urządzenie dostarcza nawilżone i ogrzane powietrze. Urządzenie umożliwia mowę bez pomocy rąk u pacjentów po nakłuciu tchawiczko-przełykowym (otwór wykonany przez chirurga między tchawicą a przełykiem w celu założenia protezy głosowej) z założeniem protezy głosowej.

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

Urządzenia nie należy umieszczać na tracheostomii, jeśli jego obecność utrudnia oddychanie.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Myć ręce mydłem i wodą przed i po użyciu urządzenia. Stosować wyłącznie niestrzępiące się ściereczki lub chusteczki, aby zapobiec dostaniu się włókien do dróg oddechowych. To urządzenie nie jest wielokrotnego użytku i może być używane tylko przez jednego pacjenta. Istnieje ryzyko infekcji, jeśli to urządzenie jest udostępniane wielu pacjentom lub ponownie używane. Skontrolować urządzenie pod kątem fizycznych uszkodzeń, takich jak pęknięcie lub rozdarcie. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Jeśli stwierdzi się fizyczne uszkodzenie, skontaktować się z działem reklamacji firmy InHealth Technologies.

**Oddychanie**

Oddychanie przez urządzenie powinno być komfortowe i łatwe. Jeśli oddychanie jest utrudnione, należy wyjąć urządzenie i poprosić lekarza prowadzącego o pomoc. Przed rozpoczęciem stosowania urządzenia może być odczuwalny niewielki wzrost oporu podczas przepływu powietrza. Opór ten jest normalną funkcją urządzenia i regulacja może wymagać czasu. Konieczne może być wyjęcie urządzenia w przypadku intensywnego wysiłku fizycznego i ciężkiego oddechu.

**Kaszel**

Urządzenie należy zdjąć przed kaszlem lub udrożnieniem dróg oddechowych.

**Sen**

Urządzenie należy wyjąć przed snem, aby uniknąć ryzyka zatkania dróg oddechowych.

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Mogą wystąpić następujące powikłania:

- Utrudniony oddech, który może wystąpić, jeśli urządzenie nie jest regularnie wymieniane
- Zanieczyszczenie stomii lub zakażenie wymagające zastosowania odpowiednich antybiotyków
- Podrażnienia, w tym podrażnienie skóry wokół stomii

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA****Wprowadzanie, usuwanie i czyszczenie**

Wprowadzanie i usuwanie wszelkich urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło.

Oslonę tracheostomijną Blom-Singer lub rurkę laryngektomijną StomaSoft™ należy najpierw umieścić na lub wokół tracheostomii. Przed włożeniem lub wyjęciem urządzenia należy ustawić je w pozycji najbliższej zamknięcia, obracając zewnętrzną obręcz zgodnie z ruchem wskazówek zegara (schemat 3).

**Wprowadzanie**

Aby wprowadzić urządzenie, należy chwycić jego zewnętrzną krawędź i włożyć ją częściowo do niższej krawędzi poprzednio założonej osłony lub rurki laryngektomijnej. Delikatnie wepchnąć urządzenie do osłony nasadki lub rurki, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu (schemat 4). Wprowadzając urządzenie, nie należy używać poprzeczki jako uchwytu.

**Czyszczenie**

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w ciągu dnia/czuwania i nie jest przeznaczone do demontażu, ponownego montażu ani ponownego użycia. W przypadku silnego zabrudzenia urządzenia należy je wyjąć i wymienić na nowe. Do usuwania śluzu nigdy nie używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego, ponieważ cząstki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia do dróg oddechowych. Nie myć urządzenia, ponieważ spowoduje to utratę funkcji.

## Ustawianie

Aby wyjąć urządzenie, jedną ręką przytrzymać osłonę tracheostomijną lub rurkę laryngektomijną na miejscu, a drugą ciągnąć urządzenie, aż się zwolni (**schemat 5**). Nie używać poprzeczki jako uchwytu do wyjmowania urządzenia.

## Mocowanie/zdejmowanie poprzeczki

Aby przymocować opcjonalną poprzeczkę, przytrzymać urządzenie i wcisnąć poprzeczkę w górnej części urządzenia, aż wskoczy na miejsce (**schemat 6**). Aby zdjąć poprzeczkę, przytrzymać urządzenie i odciągnąć poprzeczkę od urządzenia, aż się zwolni (**schemat 7**). Nie próbować zakładać ani zdejmować poprzeczki, gdy urządzenie jest podłączone do tracheostomii.

## Działanie urządzenia

Prawidłowo dopasowana zastawka pozostaje w pozycji otwartej podczas normalnego, spokojnego oddychania i rutynowej aktywności fizycznej. Gdy użytkownik wydech powietrze, aby zacząć mówić, przepływ powietrza popycha zastawkę do pozycji zamkniętej, aby zapewnić uszczelnienie podczas mówienia. Kiedy użytkownik przestaje mówić lub wykonuje wdech, zastawka powraca do swojej spoczynkowej pozycji otwartej. Można również ręcznie zasłonić urządzenie, aby umożliwić mowę, przez umieszczenie palca lub kciuka na otworze w górnej części urządzenia, gdy poprzeczka jest odłączona. Skrajnie duży nacisk wywołany kaszlem może spowodować, że zastawka zostanie częściowo przepchnięta przez otwór w urządzeniu. W takim przypadku należy wyjąć urządzenie i zmienić położenie zastawki czystym czubkiem palca.

## Regulacja czułości urządzenia

Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby uwzględniać indywidualne potrzeby każdego użytkownika związane z oddychaniem i mówieniem, poprzez obracanie zewnętrznego pierścienia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do niego. Obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara dostosowuje zastawkę tak, aby zamykała się łatwiej (**schemat 3**). Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara powoduje, że zastawka wymaga większej siły (przepływu powietrza oddechowego), aby ją zamknąć (**schemat 8**). Podczas mówienia ustawić urządzenie w pozycji bardziej zamkniętej, a podczas wzmożonego wysiłku oddechowego (np. podczas wysiłku fizycznego) ustawić je w pozycji bardziej otwartej.

Aby wyregulować urządzenie w osłonie tracheostomii, użytkownik powinien najpierw ustabilizować podstawę obudowy jedną ręką, jednocześnie obracając zewnętrzny pierścień urządzenia drugą ręką (**schemat 9**).

## SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Te urządzenia mają specjalne warunki przechowywania i/lub obsługi:

- Po zakończeniu czynności związanych z urządzeniami należy umyć ręce, ponieważ zawierają one substancje mogące podrażniać skórę i oczy.
- Opakowanie zawierające urządzenia należy po otwarciu ponownie uszczelnić, aby zachować skuteczność wymiany ciepła i wilgoci przez urządzenia.

## INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Produkt nie ulega biodegradacji. Po użyciu należy postępować z nim jak z produktem skażonym. Wyrób należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi i z zachowaniem ostrożności.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA (USA)

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies.

ZAMÓWIENIA ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFON: Bezpłatny numer (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)  
ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,  
Attention: Customer Service



## Informações internacionais

Para obter informações adicionais, o usuário deve entrar em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

## RECLAMAÇÕES DO PRODUTO / INCIDENTES GRAVES

Em caso de dúvidas ou insatisfação com o dispositivo, o usuário deve entrar em contato com o endereço [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave, que ocorra em conexão com o dispositivo, deve ser reportado para a InHealth Medical, LLC, conforme indicado acima, e para o órgão regulador apropriado do país de residência do usuário ou do paciente.

## PORTUGUÊS

### BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Blom-Singer SpeakFree™ HME é um dispositivo de uso único que oferece os benefícios de um sistema de troca de calor e umidade, assim como uma válvula mãos-livres para realizar o fechamento do traqueostoma (estoma) para o uso de uma prótese vocal.

O dispositivo (**diagrama 1**) destina-se a ser conectado a um invólucro adesivo de traqueostoma Blom-Singer ou a um tubo de laringectomia Blom-Singer StomaSoft™ (**diagrama 2**).

O dispositivo contém um filtro de espuma para troca de calor e umidade e uma barra transversal removível. O objetivo da barra transversal é impedir a obstrução não intencional da via aérea.

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

O dispositivo é para indivíduos com traqueostoma após cirurgia de laringectomia total. O dispositivo fornece ar umidificado e aquecido. O dispositivo permite falar sem que seja necessário usar as mãos para pacientes submetidos a punção traqueoesofágica (abertura feita por um cirurgião entre a traqueia e o esôfago para colocação de uma prótese vocal) com inserção da prótese vocal.

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

O dispositivo não deve ser colocado sobre um traqueostoma se a sua presença obstruir a respiração.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

Lave as mãos com água e sabão antes e depois de manusear o dispositivo. Use apenas um pano limpo e sem fiapos ou um tecido no dispositivo a fim de evitar a entrada de fibras na via aérea. Este dispositivo não é reutilizável e só pode ser usado por um paciente. Há risco de infecção se este dispositivo for compartilhado entre pacientes ou reutilizado. Verifique se há danos físicos como rachaduras ou fendas no dispositivo antes do uso e não use se ele estiver danificado. Se forem encontrados danos físicos, entre em contato com o departamento de reclamações de produtos da InHealth Technologies.

#### Respiração

Respirar pelo dispositivo deve ser confortável e fácil. Se a respiração for difícil, remova o dispositivo e consulte o médico ou profissional médico para obter assistência. Você vai sentir um leve aumento na resistência do fluxo de ar quando começar a usar o dispositivo. Essa resistência é parte do funcionamento normal do dispositivo e pode exigir algum tempo de ajuste. O dispositivo pode precisar ser removido durante períodos de atividade física extrema e respiração pesada.

### **Tosse**

O dispositivo deve ser removido antes de tossir ou limpar a via aérea.

### **Dormir**

O dispositivo deve ser removido antes de o usuário ir dormir a fim de evitar obstrução da via aérea.

## **COMPLICAÇÕES POTENCIAIS**

Pode ocorrer o seguinte:

- Respiração difícil, que pode ocorrer se o dispositivo não for trocado regularmente
- Contaminação ou infecção do estoma, que pode exigir o uso de antibióticos apropriados
- Irritação, incluindo irritação da pele ao redor do estoma

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **Inserção, remoção e cuidado**

A inserção e remoção de quaisquer dispositivos usados no traqueostoma devem ser feitas somente com o usuário posicionado em frente a um espelho com uma luz forte focada diretamente no estoma.

Uma base para traqueostoma Blom-Singer ou tubo de laringectomia StomaSoft™ deve primeiro ser colocado em/ao redor do traqueostoma. Antes de inserir ou remover o dispositivo, ajuste-o na posição mais próxima fechada, girando a borda externa no sentido horário (**diagrama 3**).

### **Inserção**

Para inserir o dispositivo, segure no seu anel externo e insira-o parcialmente dentro do anel inferior do encaixe ou do tubo de laringectomia que foi colocado anteriormente. Empurre com cuidado o dispositivo no encaixe de fixação ou no tubo até que ele se encaixe com segurança no lugar (**diagrama 4**). Não use a barra transversal como uma alavanca para inserir o dispositivo.

### **Cuidado**

O dispositivo foi projetado apenas para uso diurno/acordado e não foi projetado para ser desmontado, remontado ou reutilizado. Se o dispositivo acumular muitos resíduos, remova-o e substitua-o por um novo dispositivo. Se for remover muco do dispositivo, nunca use lenços de papel ou papel higiênico, pois as partículas da fibra ou tecido podem se depositar no dispositivo e podem ser inaladas para a via aérea durante a reinserção. Não lave o dispositivo, pois isso resultará em perda de função.

### **Remoção**

Para remover o dispositivo, segure o encaixe do traqueostoma ou tubo de laringectomia no lugar com uma mão enquanto puxa o dispositivo com a outra mão até que se solte (**diagrama 5**). Não use a barra transversal como uma alavanca para remover o dispositivo.

### **Fixando/Removendo a barra transversal**

Para fixar a barra transversal opcional, segure o dispositivo e pressione a barra transversal na parte superior do dispositivo até que se encaixe no lugar (**diagrama 6**). Para remover a barra transversal, segure no dispositivo e puxe a barra transversal para fora do dispositivo até que se solte (**diagrama 7**). Não tente colocar ou remover a barra transversal enquanto o dispositivo estiver conectado ao traqueostoma.

### **Função do dispositivo**

Quando ajustada corretamente, a válvula permanece na posição aberta durante a respiração normal e silenciosa e atividades físicas rotineiras. À medida que o usuário expira para falar, o fluxo de ar empurra a válvula para a posição fechada para produzir uma vedação para a fala. Quando o usuário para de falar ou inala, a válvula volta para a sua posição de repouso. Este dispositivo pode também ser fechado manualmente a fim de produzir a fala colocando um dedo ou polegar sobre a abertura na parte superior do dispositivo quando a barra transversal está desconectada. A válvula pode ser forçada parcialmente através da abertura do dispositivo devido à pressão extremamente alta produzida pela tosse. Se isso acontecer, remova o dispositivo e reposicione a válvula com a ponta do dedo limpa.

**Ajuste de sensibilitate de dispozitiv**

O dispozitiv este proiectat para acomodar as necesitatel de fala e respiracțiune de cada utilizator girando o anel externu de dispozitivu no sensulu horar sau anti-horar. A rotacțiune no sensulu horar ajuste a valvula para fecha mai usor (diagrama 3). A rotacțiune no sensulu anti-horar ajuste a valvula para exigi mai efort (fluxu de aer respiratoriu) para fecha (diagrama 8). Ajuste o dispozitiv para una pozițiune proxima la fechada duranta la fala e ajuste-o a una pozițiune mai deschisa duranta o creșterea de efort respiratoriu (p. ex., duranta un exercitiu fizic).

Para ajusta o dispozitiv enqantu este asșezat în carcasă, utilizatorul trebuie să stabilizeze prima baza de carcasă cu o mână enqantu se rotește simultan anelul extern de dispozitiv cu cealaltă mână (diagrama 9).

**CONDIȚIUNI SPECIALE DE STOCARE ȘI/SAU MANEJARE**

Este dispozitivu care are condiții speciale de stocare și/sau maner:

- Lave mână după maner dispozitivul, deoarece conține substanțe care pot irita pielea și ochii.
- Ambalajul care conține dispozitivul trebuie să fie sigilat din nou după deschidere para păstra eficacitatea de schimbare de căldură și umiditate de dispozitiv.

**INSTRUCȚIUNI DE DEȘURARE**

Acest produs nu este biodegradabil și poate fi considerat contaminat după utilizare. Deșurati acest dispozitiv cu grijă, în conformitate cu regulile locale.

**INFORMAȚIUNI PARA RECOMANDAȚIUNI - SUA**

Os produse Blom-Singer pot fi solicitate direct la InHealth Technologies.

PEDIDOS ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFONE: Apel gratuit (800)477-5969 sau (805)684-9337. FAX: Apel gratuit (888)371-1530 sau (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)  
CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

**Internacional**

Entre în contact cu departamentul de servicii clienți para obține indicații de distribuitor.

**RECLAMAȚIUNI DE PRODUS/ACCIDENTE GRAVE ÎN UE**

Se nu este satisfăcut cu dispozitivu sau aveți îndoieli, între în contact cu e-mail [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care a avut loc în relație cu dispozitivu trebuie să fie comunicat la Freudenberg Medical, LLC, în conformitate cu informațiile de mai sus, și la autoritatea competentă de stat membru al UE în care utilizatorul și/sau pacientul sunt înregistrați.

**ROMÂNĂ****BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME****DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Blom-Singer SpeakFree™ HME este un dispozitiv unic și eficient, care oferă beneficiile unui sistem de schimbare a căldurii și umidității, fiind în același timp și o valvă cu funcție fără mâini para închiderea traheostomei (stomei) para utilizarea protezei fonatorii.

Dispozitivul (diagrama 1) este destinat atașării la o carcasă adezivă traheostomică Blom-Singer sau la un tub para laringectomie Blom-Singer StomaSoft™ (diagrama 2). Dispozitivul conține un filtru din material spongios para schimbarea căldurii și umidității și o bară transversală

detașabilă. Rolul barei transversale este de a preveni obstrucția neintenționată a căilor respiratorii.

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

Dispozitivul este destinat persoanelor cu traheostomă permanentă ca urmare a unei operații de laringectomie totală. Dispozitivul furnizează un aer umidificat și încălzit. Dispozitivul permite vorbirea fără utilizarea mâinilor pentru pacienții care au trecut printr-o procedură de realizarea a unei fistule traheo-esofagiene (o deschidere realizată de un chirurg între trahee și esofag în vederea plasării unei proteze fonatorii) cu inserția unei proteze fonatorii.

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

Dispozitivul nu trebuie plasat peste o traheostomă dacă prezența sa împiedică respirația.

### **AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

Spălați mâinile cu apă și săpun înainte de manevrarea dispozitivului. Pentru a evita pătrunderea de scame în căile respiratorii, utilizați doar un material textil care nu lasă scame pe dispozitiv. Dispozitivul nu este reutilizabil și poate fi folosit doar de către un pacient. Există risc de infecție dacă dispozitivul este utilizat de mai mulți pacienți sau este reutilizat. Înainte de utilizare verificați ca dispozitivul să nu prezinte deteriorări precum fisuri sau rupturi și dacă este deteriorat, nu îl utilizați. Dacă se depistează deteriorări fizice, contactați departamentul de reclamații legate de produse al InHealth Technologies.

#### **Respirație**

Respirația prin dispozitiv trebuie să se realizeze confortabil și ușor. Dacă respirația nu se poate realiza cu ușurință, îndepărtați dispozitivul și consultați medicul. La începutul utilizării dispozitivului este posibil să simțiți o ușoară rezistență la trecerea fluxului de aer. Rezistența este o funcțiune normală a dispozitivului care necesită un timp de acomodare. Dispozitivul trebuie îndepărtat în caz de solicitare fizică extremă și respirație greoaie.

#### **Tuse**

Dispozitivul trebuie îndepărtat în caz de tuse sau curățarea căilor respiratorii.

#### **În timpul somnului**

Dispozitivul trebuie îndepărtat înainte de culcare pentru a preveni eventuala obstrucție a căilor respiratorii.

### **COMPLICAȚII POTENȚIALE**

Se pot întâmpla următoarele:

- Dificultăți de respirație care pot apărea dacă dispozitivul nu este schimbat regulat
- Contaminarea sau infectarea stomei care necesită utilizarea de antibiotice adecvate
- Iritații, inclusiv iritația pielii din jurul stomei

### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **Introducere, îndepărtare și îngrijire**

Introducerea și îndepărtarea oricărui dispozitiv purtat peste stomă trebuie să se facă întotdeauna cu utilizatorul poziționat în fața unei oglinzi, cu o lumină puternică îndreptată direct spre stomă.

Pe traheostomă se așează mai întâi o carcasă traheostomică Blom-Singer sau un tub StomaSoft™ tub pentru laringectomie. Înainte de introducerea sau îndepărtarea dispozitivului, reglați-l la cea mai apropiată poziție de poziția închis prin rotirea marginii exterioare în sens orar (**diagrama 3**).

#### **Introducere**

Pentru a introduce dispozitivul prindeți-l de marginea exterioară și introduceți-l parțial în marginea inferioară a carcasi sau a tubului pentru laringectomie introdus în prealabil. Împingeți cu grijă dispozitivul în carcasa atașamentului sau în tub până ce se fixează la locul său (**diagrama 4**). Nu utilizați bara transversală drept mâner pentru a introduce dispozitivul.

## Îngrijire

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pe timpul zilei/în perioada de veghe și nu este destinat demontării, remontării sau reutilizării. Dacă dispozitivul devine prea murdar, îndepărtați-l și introduceți un dispozitiv nou. Dacă îndepărtați mucus din dispozitiv, nu utilizați niciodată șervețele pentru față sau pentru toaletă pentru că se pot depune particule de scame sau de țesătură pe dispozitiv, și acestea pot fi inhalate în căile respiratorii după reintroducerea dispozitivului. Nu spălați dispozitivul pentru că astfel își pierde funcția.

## Îndepărtare

Pentru a îndepărta dispozitivul, cu o mână țineți în poziție carcasa traheostomică sau tubul pentru laringectomie, iar cu cealaltă mână trageți dispozitivul până ce se eliberează (diagrama 5). Nu utilizați bara transversală drept mâner pentru a îndepărta dispozitivul.

## Atașarea/îndepărtarea barei transversale

Pentru atașarea barei transversale opționale țineți dispozitivul și apăsați bara transversală în partea de sus a dispozitivului până ce se fixează în lăcașul său (diagrama 6). Pentru îndepărtarea barei transversale țineți dispozitivul și trageți bara transversală din dispozitiv până ce este eliberat (diagrama 7). Nu încercați să atașați sau să îndepărtați bara transversală în timp ce dispozitivul este atașat de traheostomă.

## Funcția dispozitivului

Dacă este reglat corect, valva rămâne în poziție deschisă în timpul respirației normale, liniștite și a activității fizice de rutină. În timp ce utilizatorul expiră pentru a vorbi, fluxul de aer împinge valva în poziție închisă pentru a realiza etanșarea în vederea vorbirii. Atunci când utilizatorul încetează să vorbească sau inhalează, valva revine în poziția de repaus, deschisă. Dispozitivul poate fi închis și manual pentru a vorbi, prin plasarea unui deget peste deschiderea din partea de sus a dispozitivului, dacă bara transversală este detașată. În cazul presiunii foarte mari cauzate de o tuse puternică valva poate fi forțată parțial prin deschiderea dispozitivului. Dacă se întâmplă așa, îndepărtați dispozitivul și re poziționați valva cu vârful degetului care trebuie să fie curat.

## Reglarea sensibilității dispozitivului

Dispozitivul este realizat astfel încât să se acomodeze la necesitățile vorbirii și respirației fiecărui utilizator prin rotirea inelului exterior al dispozitivului în sens orar sau antiorar. Rotirea în sens orar reglează valva pentru a se închide mai ușor (diagrama 3). Rotirea în sens antiorar reglează valva pentru a necesita un efort mai mare (flux respirator) în vederea închiderii (diagrama 8). Reglați dispozitivul într-o poziție mai închisă pe durata vorbirii și reglați-l într-o poziție mai deschisă în timpul creșterii efortului respirator (de ex. în timpul exercițiilor fizice).

Pentru a regla dispozitivul în timp ce acesta este așezat în carcasa traheostomică, utilizatorul trebuie mai întâi să stabilizeze baza carcasei cu o mână în timp ce cu cealaltă mână rotește inelul exterior al dispozitivului (diagrama 9).

## CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRARE

Aceste dispozitive necesită condiții speciale de depozitare și/sau manevrare:

- După ce manevrați dispozitivele, spălați-vă pe mâini deoarece acestea conțin substanțe care vă pot irita pielea și ochii.
- Ambalajul conținând dispozitivele trebuie resigilat după deschidere pentru a păstra eficiența de schimbare a căldurii și umidității a dispozitivelor.

## INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest produs nu este biodegradabil și poate fi considerat drept contaminat după utilizare. Eliminați cu atenție acest dispozitiv conform prevederilor locale.

## INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ ÎN SUA

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies.

COMANDA PE INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFON: linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337.  
FAX: Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) POST:  
InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention:  
Customer Service

### Internațional

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

### RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit(ă) 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

### BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Blom-Singer SpeakFree™ HME представляет собой одноразовое устройство, сочетающее преимущества системы теплообмена, а также клапана типа «свободные руки», и обеспечивающее закрытие трахеостомы (стомы) для использования голосового протеза.

Устройство (схема 1) предназначено для крепления либо к клейкой части корпуса трахеостомы Blom-Singer, либо к ларингэктомической канюле Blom-Singer StomaSoft™ (схема 2). В состав устройства входит пенный фильтр для обеспечения теплообмена и отсоединяемая перемычка. Перемычка предназначена для предотвращения случайного перекрытия дыхательных путей.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины для назначения устройства или процедуры)

Устройство предназначено для людей с постоянной трахеостомой после проведения тотальной ларингэктомии. Устройство обеспечивает подачу увлажненного и подогретого воздуха. Устройство обеспечивает возможность воспроизведения речи без участия рук для пациентов, которым была проведена трахеопищеводная пункция (отверстие, выполняемое хирургом между трахеей и пищеводом для размещения голосового протеза) с введением голосового протеза.

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

Запрещается устанавливать устройство поверх трахеостомы, если его присутствие приводит к затруднению дыхания.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мойте руки с мылом до и после работы с устройством. При работе с устройством используйте только безворсовую ткань во избежание попадания волокон в дыхательные пути. Это устройство не предназначено для повторного использования и может применяться только для одного пациента. В случае повторного использования устройства или использования для нескольких пациентов существует риск инфекции. Перед использованием проверьте устройство на наличие физических повреждений, например, трещин или разрывов, не используйте поврежденное устройство. При обнаружении механических повреждений свяжитесь с отделом по рассмотрению жалоб на изделия компании InHealth Technologies.

#### Дыхание

Дышать через устройство должно быть удобно и просто. Если дыхание затруднено, снимите устройство и обратитесь к занимающемуся вами медицинскому работнику за

помощью. В начале использования устройства вы можете почувствовать незначительное увеличение сопротивления воздушному потоку. Это сопротивление является нормальной характеристикой устройства, и может потребоваться некоторое время, чтобы привыкнуть к нему. Может потребоваться снимать устройство во время экстремальных физических нагрузок и тяжелого дыхания.

### **Кашель**

Устройство необходимо снять перед тем, как вы будете кашлять или прочищать дыхательные пути.

### **Сон**

Устройство необходимо снимать перед сном во избежание возможного перекрытия дыхательных путей.

## **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Могут возникнуть следующие осложнения:

- Затрудненное дыхание, которое может возникнуть, если не проводится регулярная замена устройства.
- Загрязнение или инфицирование стомы, из-за чего может потребоваться применение соответствующих антибиотиков.
- Раздражение, включая раздражение кожи вокруг стомы.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Введение, снятие и уход**

Введение и снятие любых устройств, используемых поверх трахеостомы, должно выполняться, когда пользователь находится перед зеркалом, и прямо на стому направлен яркий свет.

В первую очередь на трахеостому / вокруг нее устанавливается корпус трахеостомы Blom-Singer или ларингэктомическая канюля StomaSoft™. Перед введением или удалением устройства установите его в почти закрытое положение, повернув наружное кольцо по часовой стрелке (схема 3).

### **Введение**

Чтобы ввести устройство, возьмитесь за его наружное кольцо и частично введите в нижнее кольцо предварительно установленного корпуса или ларингэктомической канюли. Осторожно протолкните устройство в корпус или канюлю, пока оно не встанет надежно на место (схема 4). Не используйте перемычку в качестве рукоятки для введения устройства.

### **Уход**

Устройство предназначено исключительно для использования во время бодрствования и не предназначено для разборки, повторной сборки или повторного использования. В случае сильного загрязнения устройства снимите его и замените на новое устройство. При удалении слизи из устройства запрещается использовать косметические салфетки или туалетную бумагу, поскольку частицы волокон или ворса могут остаться на устройстве, и существует риск их вдыхания в дыхательные пути после повторного введения устройства. Запрещается мыть устройство, поскольку это может привести к его выходу из строя.

### **Снятие**

Чтобы снять устройство, одной рукой удерживайте корпус трахеостомы или ларингэктомическую канюлю, а второй рукой вытягивайте устройство, пока оно не освободится (схема 5). Не используйте перемычку в качестве рукоятки для удаления устройства.

### **Установка/снятие перемычки**

Чтобы установить дополнительную перемычку, удерживайте устройство и прижмите перемычку к его верхней части, пока она не встанет на место со щелчком (схема 6). Чтобы снять перемычку, удерживайте устройство и вытягивайте перемычку из устройства, пока она не освободится (схема 7). Не пытайтесь устанавливать или снимать перемычку, когда устройство установлено на трахеостому.

### **Функционирование устройства**

Правильно отрегулированный клапан остается в открытом положении при нормальном тихом дыхании и обычной физической активности. Когда пользователь выдыхает, чтобы начать говорить, воздушный поток толкает клапан в закрытое положение, обеспечивая закрытие отверстия для речи. Когда пользователь прекращает говорить или вдыхает, клапан возвращается в изначальное открытое положение. Это устройство также можно перекрыть вручную, чтобы обеспечить речь, приложив палец к отверстию в верхней части устройства, если перемычка отсоединена. При очень высоком давлении в случае кашля клапан может частично выйти через отверстие в устройстве. Если это произошло, снимите устройство и верните клапан на место чистым кончиком пальца.

### **Регулирование чувствительности устройства**

Устройство можно подстраивать под требования речи и дыхания каждого отдельного пользователя, поворачивая наружное кольцо устройства по часовой стрелке или против часовой стрелки. В результате вращения по часовой стрелке клапан будет закрываться легче (схема 3). При вращении против часовой стрелки клапан настраивается на большее усилие (дыхательный поток) для закрытия (схема 8). Устанавливайте устройство в более закрытое положение во время речи, и настраивайте его на более открытое положение во время увеличения дыхательной нагрузки (например, при физических упражнениях).

Чтобы отрегулировать устройство, установленное в корпусе трахеостомы, пользователь должен вначале зафиксировать одной рукой основание корпуса устройства, одновременно поворачивая наружное кольцо другой рукой (схема 9).

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

Для этих устройств требуются специальные условия хранения и/или обращения:

- Мойте руки после обращения с устройствами, поскольку они содержат вещества, которые могут раздражать кожу и глаза.
- Упаковку с устройствами следует заново запечатывать после открытия, чтобы сохранить эффективность теплообмена устройств.

### **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

Данное изделие не поддается биологическому разложению и может считаться загрязненным при использовании. Это устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

### **ИНФОРМАЦИЯ ПО ОФОРМЛЕНИЮ ЗАКАЗА В США**

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies. ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com). ТЕЛЕФОНЫ: бесплатно (800) 477-5969 или (805) 684-9337. ФАКС: номер для бесплатных звонков (888) 371-1530 или (805) 684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: [order@inhealth.com](mailto:order@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.

Обо 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® SpeakFree™ HME****OPIS UREĐAJA**

Blom-Singer SpeakFree™ HME je uređaj za jednokratnu upotrebu koji nudi prednosti sistema za izmenu toplote i vlage, kao i handsfree (bez korišćenja ruku) ventil za zatvaranje traheostoma (stoma) kod korišćenja glasovne proteze.

Uređaj (slika 1) je predviđen da se pričvrsti na Blom-Singer lepljivo ležište za traheostomu ili na Blom-Singer StomaSoft™ cev za laringektomiju (slika 2). Uređaj sadrži penasti filter za izmenu toplote i vlage i odvojivi poprečni element. Svrha poprečnog elementa je da spreči nenamernu opstrukciju disajnih puteva.

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

Uređaj je namenjen osobama koje imaju trajnu traheostomu nakon izvršene laringektomije. Uređaj dovodi vlažan i zagrejan vazduh. Uređaj omogućava govor bez korišćenja ruku kod pacijenata koji su podvrgnuti traheo-ezofagealnoj punkciji (otvor koji je napravio hirurrg između dušnika i jednjaka radi postavljanja glasovne proteze) sa umetanjem glasovne proteze.

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

Uređaj ne treba da se postavlja preko traheostome ako njegovo prisustvo ometa disanje.

**UPOZORENJA I MERE OPREZA**

Operite ruke sapunom i vodom pre i posle rukovanja uređajem. Koristite isključivo krpu ili maramicu koje ne ostavljaju dlačice na uređaju kako bi se izbegao ulazak dlačica u disajni put. Ovaj uređaj nije za višekratnu upotrebu i može ga koristiti samo jedan pacijent. Postoji rizik od infekcije ako se ovaj uređaj koristi na više pacijenata ili se koristi ponovo. Pregledajte da na uređaju nema fizičkih oštećenja, kao što su naprsline ili poderotine, i nemojte ga koristiti ako je oštećen. Ako pronađete fizičko oštećenje, obratite se službi za žalbe u vezi sa proizvodima kompanije InHealth Technologies.

**Disanje**

Disanje kroz uređaj treba biti ugodno i lako. Ako je otežano disanje, izvadite uređaj i obratite se svom lekaru za pomoć. Kada počnete da koristite uređaj, može se osetiti malo povećanje otpora vazduha. Ovaj otpor je normalna funkcija uređaja kome će možda trebati neko vreme da se prilagodi. Uređaj će možda biti potrebno ukloniti tokom ekstremnih fizičkih aktivnosti i teškog disanja.

**Kašalj**

Uređaj se mora izvaditi pre kašljanja ili čišćenja disajnih puteva.

**Spavanje**

Uređaj se mora ukloniti pre spavanja kako bi se izbegla mogućnost začepjenja disajnih puteva.

**POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE**

Može se pojaviti sledeće:

- Otežano disanje, koje se može javiti ako se uređaj ne menja redovno
- Kontaminacija stoma ili infekcija koja može zahtevati upotrebu odgovarajućih antibiotika
- Iritacija, uključujući iritaciju kože oko stoma

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU****Postavljanje, uklanjanje i čuvanje**

Postavljanje i uklanjanje bilo kog uređaja koji se nosi preko traheostoma treba obaviti samo ako je korisnik postavljen ispred ogledala sa jarkim svetlom fokusiranim direktno na stomu.

Ležište traheostome Blom-Singer ili StomaSoft™ Laryngectomy Tube prvo se mora postaviti na/ oko traheostome. Pre umetanja ili uklanjanja uređaja podesite ga u položaj najbliži zatvorenom rotiranjem spoljnog oboda u smeru kazaljke na satu (slika 3).

### Umetanje

Da biste umetnuli uređaj, uhvatite ga za spoljni okvir i delimično ga ubacite u donji rub prethodno postavljenog ležišta ili cevi traheostome. Nežno gurnite uređaj u ležište ili cev dok se ne postavi na svoje mesto (**slika 4**). Ne koristite poprečni element kao ručicu za umetanje uređaja.

### Čuvanje

Uređaj je dizajniran za upotrebu tokom dana/u budnom stanju i nije predviđen za demontažu, ponovno sastavljanje ili ponovnu upotrebu. Ako se uređaj jako zaprlja, izvadite ga i zamenite novim. Ako se iz uređaja ukloni sluz, nikada ne upotrebljavajte papirnu maramicu za lice ili toaletni papir, jer se čestice vlakana ili tkanine mogu taložiti na uređaj koji se nakon ponovnog umetanja može udisati u disajne puteve. Ne perite uređaj jer će to rezultirati gubitkom funkcije.

### Uklanjanje

Da biste uklonili uređaj, držite ležište traheostome ili cev za laringektomiju jednom rukom, a drugom povlačite uređaj dok se ne otpusti (**slika 5**). Ne koristite poprečni element kao ručicu za uklanjanje uređaja.

### Pričvršćivanje/uklanjanje poprečnog elementa

Da biste pričvrstili opcioni poprečni element, držite uređaj i pritisnite poprečni element na vrh uređaja tako da nalegne na mesto (**slika 6**). Da biste uklonili poprečni element, držite ga na uređaju i povucite ga od uređaja dok se ne otpusti (**slika 7**). Ne pokušavajte da postavite ili uklonite poprečni element dok je uređaj priključen na traheostomu.

### Funkcija uređaja

Kada se pravilno podesi, ventil ostaje u otvorenom položaju tokom normalnog, tihog disanja i rutinske fizičke aktivnosti. Dok korisnik izdiše tokom govora, protok vazduha gura ventil u zatvoreni položaj da bi obezbedio zaptivenost tokom govora. Kada korisnik prestane da govori ili udiše, ventil se ponovo otvara i vraća u položaj mirovanja. Ovaj uređaj se takođe može ručno okluzirati radi govora stavljanjem prsta ili palca preko otvora na vrhu uređaja dok je poprečni element odvojen. Pod ekstremno visokim pritiskom tokom kašlja, ventil može se delimično progurati kroz otvor na uređaju. Ako se to dogodi, izvadite uređaj i vratite ventil čistim vrhom prsta.

### Podešavanje osetljivosti uređaja

Uređaj je dizajniran da udovolji potrebama govora i disanja svakog pojedinog korisnika rotiranjem spoljnog prstena uređaja u smeru kazaljke na satu ili u suprotnom smeru kazaljke na satu. Rotacija u smeru kazaljke na satu podešava ventil da se lakše zatvori (**slika 3**). Okretanjem u suprotnom smeru kazaljke na satu podešava se ventil tako da je potreban veći napor (respiratorni protok vazduha) da bi se zatvorio (**slika 8**). Podesite uređaj u zatvorenljiji položaj tokom govora, a u otvoreniji položaj za vreme pojačanog respiratornog napora (npr. tokom fizičke vežbe).

Da bi se prilagodio uređaj dok se nalazi u ležištu traheostome, korisnik prvo treba jednom rukom da stabilizuje postolje kućišta dok istovremeno okreće spoljni prsten drugom rukom (**slika 9**).

### POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Ovi uređaji imaju posebne uslove skladištenja i/ili rukovanja:

- Operite ruke nakon rukovanja uređajima, jer sadrže supstance koje mogu iritirati kožu i oči.
- Paket koji sadrži uređaje treba ponovo zatvoriti nakon otvaranja da bi se sačuvala efikasnost izmene toplote i vlage u uređajima.

### UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može da se smatra kontaminiranim tokom upotrebe. Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

**INFORMACIJE O NARUČIVANJU U SAD**

Blom-Singer proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies.

PORUČIVANJE PREKO INTERNETA: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFONOM: Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337. FAKS: Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. ELEKTRONSKA POŠTA: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) POŠTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, 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****Pomůčka HME SpeakFree™ BLOM-SINGER®****OPIS POMŮČKY**

Pomůčka HME SpeakFree™ Blom-Singer je zariadenie na jedno použitie, ktoré ponúka výhody systému na výmenu tepla a vlhkosti, ako aj bezmanipulačný ventil na dosiahnutie uzavretia tracheostómie (stómia) pri použití hlasovej protézy.

Zariadenie (**obrázok 1**) je určené na pripojenie k tracheostomickým lepiacim krytom Blom-Singer alebo k laryngektomickej trubici StomaSoft™ Blom-Singer (**obrázok 2**). Zariadenie obsahuje penový filter na výmenu tepla a vlhkosti a odobrateľný priečny výstupok. Priečny výstupok má zabrániť nechcenej obštrukcii dýchacích ciest.

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

Pomůčka je určená pre jedincov s trvalou tracheostómiou po totálnej laryngektómii. Pomůčka poskytuje zvlhčený a ohriaty vzduch. Pomůčka umožňuje bezmanipulačnú reč u pacientov, ktorí podstúpili tracheozofageálnu punkciu (otvor medzi priedušnicou a pažerákom vytvorený chirurgom na umiestnenie hlasovej protézy) s vložení hlasovej protézy.

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

V prípade, že nasadenie pomůčky bráni dýchaniu, nemá sa umiestňovať na tracheostómiu.

**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Pred a po manipulácii s pomůčkou si umyte ruky mydlom. Na utieranie pomůčky používajte len handričku alebo utierku, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, aby ste zabránili tomu, že sa dostanú do dýchacích ciest. Táto pomůčka nie je určená na opakované použitie a môže byť použitá len u jedného pacienta. Pri zdieľaní pomůčky medzi pacientmi alebo k opakovanom použiti vzniká riziko infekcie. Pred použitím pomůcku skontrolujte, či nie je poškodená, napríklad či na nej nie sú viditeľné praskliny alebo trhliny. Ak je poškodená, nepoužívajte ju. Ak zistíte fyzické poškodenie, obráťte sa na oddelenie sťažností na produkty spoločnosti InHealth Technologies.

**Dýchanie**

Dýchanie cez pomůčku má byť pohodlné a ľahké. V prípade, že sa vám nedýcha ľahko, snímte pomůčku a poraďte sa so svojim zdravotníckym pracovníkom. Keď začínate používať pomůčku, môžete pociťovať mierne zvýšenie odporu prúdenia vzduchu. Tento odpor je pri používaní pomůčky normálny a môže chvíľu trvať, kým si naň zvyknete. Pomůčku môže byť potrebné odstrániť v prípade extrémnej fyzickej aktivity a namáhavého dýchania.

### **Kašeľ**

Pred kašľaním alebo čistením dýchacích ciest musí byť pomôcka odstránená.

### **Spánok**

Pred spánkom musíte pomôcku vybrať, aby ste predišli možnému upchatiu dýchacích ciest.

### **POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE**

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce:

- Namáhavé dýchanie, ktoré sa môže objaviť, ak sa pomôcka pravidelne nevymieňa
- Kontamináciu alebo infekciu stómie, pri ktorej sa môže požadovať použitie vhodných antibiotík
- Iritáciu vrátane iritácie kože v okolí stómie

### **NÁVOD NA POUŽITIE**

#### **Zavedenie, odstránenie a starostlivosť**

Zavedenie a odstránenie pomôcok, ktoré sa nosia nad tracheostómiou, by sa malo vykonávať pri jasnom svetle zameranom priamo na stómiu.

Tracheostomický kryt Blom-Singer alebo laryngektomická trubica StomaSoft™ musia byť najprv umiestnené na/okolo tracheostómie. Pred zavedením alebo odstránením pomôcky ju upravte do najbližšej uzavretej polohy otočením vonkajšieho okraja v smere hodinových ručičiek (obrázok 3).

#### **Zavedenie**

Pomôcku zavediete tak, že uchopíte jeho vonkajší okraj a čiastočne ho vložíte do spodného okraja vopred nasadeného krytu alebo laryngektomickej trubice. Jemne zatlačte pomôcku do pripevnenia krytu alebo trubice, až kým nezapadne bezpečne na miesto (obrázok 4). Pri vkladaní pomôcky nepoužívajte priečny výstupok ako rukoväť.

#### **Starostlivosť**

Pomôcka je navrhnutá len na používanie počas dňa/v bdelom stave a nie je navrhnutá na rozoberanie, zostavovanie ani opakované používanie. Ak bude pomôcka príliš znečistená, odstráňte ju a vymeňte za novú pomôcku. Ak z pomôcky odstraňujete hlien, nikdy nepoužívajte tvárové ani toaletné papierové obrúsky, pretože na pomôcke sa môžu zachytiť častice vlákien, ktoré by po vložení mohli byť vdychnuté do dýchacích ciest. Pomôcku neumývajte, pretože by to mohlo mať za následok stratu funkcie.

#### **Odstránenie**

Ak chcete pomôcku odstrániť, jednou rukou podržte tracheostomický kryt alebo laryngektomickú trubicu na mieste a druhou rukou pomôcku ťahajte, kým sa neuvolní (obrázok 5). Pri odstraňovaní pomôcky nepoužívajte priečny výstupok ako rukoväť.

#### **Pripojenie/odstránenie priečného výstupku**

Ak chcete pripojiť voliteľný priečny výstupok, podržte pomôcku a pritlačte priečny výstupok na vrchnú časť zariadenia, až kým s cvaknutím nezapadne na miesto (obrázok 6). Ak chcete odstrániť voliteľný priečny výstupok, podržte pomôcku a ťahajte priečny výstupok smerom od pomôcky, kým sa neuvolní (obrázok 7). Nepokúšajte sa vložiť ani odstrániť priečny výstupok, keď je pomôcka pripojená k tracheostómii.

#### **Funkcia pomôcky**

Pri správnom nastavení ostáva ventil počas normálneho, tichého dýchania a bežnej fyzickej aktivity v otvorenej pozícii. Keď používateľ vydychuje, aby rozprával, prúd vzduchu zatlačí ventil do zatvorenej pozície, aby uzatvoril otvor a umožnil reč. Keď používateľ dohovori alebo sa nadýchne, ventil sa vráti do svojej pokojovej otvorenej polohy. Táto pomôcka sa dá tiež uzavrieť manuálne, aby sa umožnila reč, a to umiestnením prsta alebo palca nad otvor v hornej časti pomôcky, keď je priečny výstupok oddelený. Pri extrémne vysokom tlaku vyvolanom kašľom sa môže ventil čiastočne vytlačiť cez otvor v pomôcke. Ak sa vám to stane, vyberte pomôcku a čistým prstom napravte polohu ventilu.

**Prispôsobenie citlivosti pomôcky**

Pomôcka je navrhnutá tak, aby sa vedela prispôbiť požiadavkám na reč a dýchanie každého jednotlivého používateľa otáčaním vonkajšieho krúžku zariadenia v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek. Otáčaním v smere hodinových ručičiek sa ventil ľahšie uzatvára (obrázok 3). Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek nastavuje ventil do pozície, pri ktorej je na zatvorenie vyžadovaná väčšia námaha (prúd vzduchu pri dýchaní) (obrázok 8). Nastavte pomôcku do viac zatvorenej pozície počas reči a upravte ju do viac otvorenej pozície počas zvýšeného dychového úsilia (napr. počas fyzickej námahy).

Keď je pomôcka usadená v tracheostomickom kryte a užívateľ ju chce nastaviť, musí najprv jednou rukou stabilizovať základňu krytu a druhou rukou súčasne otáčať vonkajším krúžkom zariadenia (obrázok 9).

**ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU**

Tieto pomôcky majú špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu:

- Po manipulácii s pomôckami si umyte ruky, pretože obsahujú látky, ktoré môžu dráždiť kožu a oči.
- Balenie obsahujúce pomôcky by sa malo po otvorení znovu uzavrieť, aby sa zachovala účinnosť pomôcok na výmenu tepla a vlhkosti.

**POKYNY NA LIKVIDÁCIU**

Tento výrobok nie je biologicky odbúrateľný a po použití sa môže považovať za kontaminovaný. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

**INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ (USA)**

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies.

OBJEDNÁVANIE ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) TELEFÓN: bezplatná linka (800)477-5969 alebo (805)684-9337. FAX: bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

**Ostatné štáty**

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákazníckeho servisu.

**SŤAŽNOSTI NA PRODUKT/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ**

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

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

**ESPAÑOL****HME SpeakFree™ de BLOM-SINGER®****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El HME SpeakFree™ de Blom-Singer es un dispositivo de un solo uso que ofrece los beneficios de un sistema de intercambio de calor y humedad, y una válvula de manos libres para conseguir el cierre de un traqueostoma (estoma) para el uso de una prótesis fonatoria.

El dispositivo (diagrama 1) está destinado a pegarse al alojamiento del traqueostoma Blom-Singer o al tubo de laringectomía StomaSoft™ de Blom-Singer (diagrama 2). El dispositivo contiene un filtro de espuma para el intercambio de humedad y calor, y una barra transversal separable. El propósito de la barra transversal reside en evitar la obstrucción involuntaria de las vías respiratorias.

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

El dispositivo está destinado a personas que tienen un traqueostoma permanente después de una cirugía de laringectomía total. El dispositivo proporciona aire húmedo y tibio. El dispositivo permite hablar sin manos a los pacientes que se han sometido a una punción traqueoesofágica (apertura practicada por un cirujano entre la tráquea y el esófago para la colocación de una prótesis fonatoria) con inserción de prótesis fonatoria.

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

El dispositivo no debe colocarse sobre un traqueostoma si su presencia obstruye la respiración.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Lave las manos con agua y jabón antes y después de manipular el dispositivo. Para evitar que entre pelusilla en la vía respiratoria, utilice únicamente un pañuelo de papel o un paño que no desprenda pelusilla con el dispositivo. Este dispositivo no es reutilizable y solo puede usarlo un paciente.

Existe riesgo de infección en caso de volver a utilizar el mismo dispositivo o de compartirlo entre pacientes. Antes de utilizar el dispositivo, compruebe la posible presencia de grietas, mellas u otros desperfectos, y no lo use si está dañado. Si detecta algún desperfecto, póngase en contacto con el Departamento de Reclamaciones de Productos de InHealth Technologies.

### **Respiración**

La respiración a través del dispositivo debe ser cómoda y fácil. Si la respiración no resulta fácil, retire el dispositivo y consulte a su médico. Cuando comience a usar el dispositivo, es posible que perciba un ligero aumento de la resistencia al flujo de aire. Esta resistencia es una función normal del dispositivo y puede que necesite un tiempo para adaptarse a ella. Puede resultar necesario retirar el dispositivo en casos de actividad física extrema y respiración jadeante.

### **Tos**

El dispositivo debe retirarse antes de toser para expulsar o limpiar la vía respiratoria.

### **Al dormir**

Se debe quitar el dispositivo antes de dormir para evitar la posibilidad de que se obstruya la vía respiratoria.

## **POSIBLES COMPLICACIONES**

Puede ocurrir lo siguiente:

- Dificultad al respirar, que puede ocurrir si el dispositivo no se cambia regularmente.
- Contaminación o infección del estoma que puede requerir la administración de los antibióticos apropiados.
- Irritación, incluida irritación cutánea alrededor del estoma.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Inserción, extracción y cuidado**

La inserción y extracción de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse solo con el usuario colocado frente a un espejo, con una luz brillante apuntando directamente al estoma.

Debe colocarse primero un alojamiento para traqueostoma Blom-Singer o un tubo de laringectomía StomaSoft™ en el traqueostoma o alrededor de este. Antes de insertar o retirar el dispositivo, ajústelo en la posición más cercana a la cerrada al girar el borde exterior hacia la derecha (**diagrama 3**).

### **Inserción**

Para insertar el dispositivo, sujete el borde exterior e insértelo parcialmente en el borde inferior del alojamiento o tubo de laringectomía previamente colocado. Empuje con cuidado el dispositivo en el alojamiento o tubo hasta que se ajuste en su lugar con seguridad (**diagrama 4**). No use la barra transversal como mango para insertar el dispositivo.

## **Cuidado**

El dispositivo está diseñado para su uso durante el día, mientras está despierto, y no se puede desarmar, rearmar ni reutilizar. Si el dispositivo se ensucia mucho, extráigalo y reemplácelo con un nuevo dispositivo. Si se retira mucosidad del dispositivo, no utilice nunca un pañuelo desechable o papel higiénico, ya que las partículas de hila o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse hacia la vía respiratoria durante la reinserción. No lave el dispositivo, ya que esto podría ocasionar la pérdida de funciones.

## **Extracción**

Para retirar el dispositivo, sujete el alojamiento para traqueostoma o tubo de laringectomía en su lugar con una mano mientras tira del dispositivo con la otra mano hasta que se suelte (**diagrama 5**). No use la barra transversal como mango para extraer el dispositivo.

## **Acoplamiento y extracción de la barra transversal**

Para acoplar la barra transversal optativa, sujete el dispositivo y apriete la barra en la parte superior del dispositivo hasta que encaje en su lugar (**diagrama 6**). Para retirar la barra transversal, sujete el dispositivo y tire de la barra en dirección contraria al dispositivo hasta que se suelte (**diagrama 7**). No intente colocar ni retirar la barra transversal mientras el dispositivo esté acoplado al traqueostoma.

## **Función del dispositivo**

Cuando está bien colocada, la válvula permanece abierta durante la respiración tranquila normal y la actividad física rutinaria. A medida que el usuario exhala para hablar, el flujo de aire empuja la válvula hacia la posición cerrada para ofrecer un sellado para hablar. Cuando el usuario deja de hablar o inhala, la válvula regresa a su posición abierta de reposo. Este dispositivo también puede ocluirse manualmente para producir el habla al colocar un dedo sobre la abertura en la parte superior del dispositivo cuando está acoplada la barra transversal. Con la presión extremadamente alta de la tos, la válvula puede sobresalir parcialmente por la abertura del dispositivo. Si esto ocurre, retire el dispositivo y vuelva a colocar la válvula con la punta del dedo limpia.

## **Ajuste de sensibilidad del sistema**

El dispositivo se ha diseñado para adaptarse a los requisitos de habla y respiración de cada usuario individual al girar el anillo exterior hacia la derecha o la izquierda. Al girar hacia la derecha, se ajusta la válvula para que se cierre con más facilidad (**diagrama 3**). La rotación hacia la izquierda ajusta la válvula para que exija un mayor esfuerzo (flujo respiratorio) para cerrarla (**diagrama 8**). Ajuste el dispositivo en una posición más cerrada durante el habla y en una posición más abierta en caso de un mayor esfuerzo respiratorio (por ejemplo, durante el ejercicio físico).

Para ajustar el dispositivo mientras está asentado en el alojamiento para traqueostoma, el usuario primero debe estabilizar la base del alojamiento con una mano y, al mismo tiempo, girar el anillo exterior del dispositivo con la otra mano (**diagrama 9**).

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

Estos dispositivos tienen condiciones especiales de almacenamiento y manipulación:

- Lávese las manos después de manipular el dispositivo, ya que contiene sustancias que pueden irritar la piel y los ojos.
- El envase que contiene los dispositivos debería soltarse antes de la apertura para preservar la eficacia de las funciones de intercambio de calor y humedad del dispositivo.

## **INSTRUCCIONES DE DESECHO**

Este producto no es biodegradable y puede considerarse contaminado al usarlo. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

## **INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS EN EE. UU.**

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies.

PEDIDOS POR INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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)  
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 SOBRE 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 que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

## **SVENSKA**

### **BLOM-SINGER® SpeakFree™ HME**

#### **PRODUKTBESKRIVNING**

Blom-Singer SpeakFree™ HME är en engångsenhet som erbjuder fördelarna med ett fukt- och värmeväxlingssystem samt en handsfree-ventil för att uppnå trakeostomi-stängning (stoma) för användning av en röstprotes.

Enheten (**diagram 1**) är avsedd att anslutas till antingen ett självhäftande Blom-Singer trakeostomihölje eller till en Blom-Singer StomaSoft™ laryngektomikanyl (**diagram 2**). Enheten innehåller ett skumplastfilter för fukt- och värmeväxling och en avtagbar tvärslå. Syftet med tvärslåen är att förhindra oavsiktligt luftvägshinder.

#### **INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)**

Enheten är utformad för användning av individer med en permanent trakeostomi efter total laryngektomi. Enheten levererar fuktad och uppvärmd luft. Enheten möjliggör handsfree-tal hos patienter som har genomgått trakeoesofageal punktion (öppning gjord av en kirurg mellan trakea och esofagus för placering av en röstprotes) med insättning av röstprotes.

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

Enheten ska inte placeras över en trakeostomi om dess närvaro hindrar andning.

#### **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Tvätta händerna med tvål och vatten före och efter hantering av enheten. Använd endast en luddfri trasa eller duk på enheten så att det inte kommer in ludd i luftvägen. Enheten är inte återanvändningsbar och får endast användas av en patient. Det finns en infektionsrisk om den här enheten delas mellan patienter eller återanvänds. Undersök enheten före användningstillfälle och se om den är skadad, t.ex. är sprucken eller sönderrivet, och använd den inte om den är skadad. Kontakta InHealth Technologies avdelning för produktreklamation om skador upptäcks.

#### **Andning**

Det ska vara lätt och bekvämt att andas genom enheten. Om det inte är lätt att andas, ta bort enheten och vänd dig till din läkare för hjälp. När du börjar använda enheten är det möjligt att du känner en liten ökning av motstånd i luftflödet. Detta motstånd är en normal funktion för enheten och det kan ta en stund att vänja sig. Enheten kan behöva tas bort under extrem fysisk aktivitet och tung andning.



**Hosta**

Enheten måste tas bort innan hostning eller rensning av luftvägen.

**Sömn**

Enheten måste tas bort innan du sover för att undvika risken för att blockera luftvägen.

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Följande kan uppstå:

- Ansträngd andning, vilket kan ske om enheten inte byts ut regelbundet
- Kontaminering eller infektion av stoma som kan kräva att man tar lämpliga antibiotika.
- Irritation, inklusive hudirritation runt stoma.

**BRUKSANVISNING****Insättning, borttagning och skötsel**

Insättning och borttagning av en enhet som bärs över trakeostomin ska endast utföras medan användaren står framför en spegel med ett starkt ljussken riktat direkt mot stomatan.

Ett Blom-Singer tracheostomihölje eller StomaSoft™ laryngektomikanyl måste först placeras på/runt trakeostomin. Innan enheten sätts in eller tas bort, justera den till dess närmast stängda position genom att vrida den yttre kanten medurs (**diagram 3**).

**Införing**

För att föra in enheten, ta tag i dess yttre kant och för delvis in den i den lägre kanten av det redan applicerade höljet eller laryngektomikanylen. Tryck försiktigt in enheten i fästhöljet eller kanylen tills den fästs säkert på plats (**diagram 4**). Använd inte tvärsålen som ett handtag för att föra in enheten.

**Skötsel**

Enheten har utformats för att användas dagligen/vaken tid och är inte utformad för att nedmonteras/ommonteras eller återanvändas. Om enheten blir väldigt smutsig ska den tas bort och ersättas med en ny enhet. Om slem avlägsnas från enheten, använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper eftersom partiklar av ludd eller tyg kan fastna på enheten och inhaleras i luftvägen vid återinsättning. Tvätta inte enheten eftersom det kommer att leda till funktionsförlust.

**Borttagning**

För att ta bort enheten, håll tracheostomihöljet eller laryngektomikanylen på plats med ena handen och dra i enheten med den andra handen tills den lossnar (**diagram 5**). Använd inte tvärsålen som ett handtag för att ta bort enheten.

**Montering/borttagning av tvärsålen**

För att fästa tvärsålen, håll i enheten och tryck på tvärsålen ovanpå enheten tills den snäpper fast på plats (**diagram 6**). För att ta bort tvärsålen, håll fast i enheten och dra bort tvärsålen från enheten tills den lossnar (**diagram 7**). Försök inte placera eller ta bort tvärsålen medan enheten är ansluten till trakeostomin.

**Enhetens funktion**

När den är korrekt justerad kommer ventilen att förbli i en öppen position under normal och lugn andning och rutinmässig fysisk aktivitet. När användaren andas ut för att prata trycker luftflödet ventilen till en stängd position, för att utgöra en tätning när användaren talar. När användaren slutar prata eller andas in kommer ventilen att gå tillbaka till sitt öppna viloläge. Denna enhet kan också vara manuellt ockluderad för att producera tal genom att placera ett finger eller tumme över öppningen överst på enheten när tvärsålen är lossad. Med det höga trycket av en hostning är det möjligt att ventilen delvis trycks igenom öppningen i enheten. Om detta händer ska du ta bort enheten och placera om ventilen med en ren fingertopp.

**Inställning av enhetens känslighet**

Enheten är utformad för att tillgodose varje enskild användares behov av tal och andning genom att enhetens yttering roteras medurs eller moturs. Rotation medurs justerar ventilen så

att den stängs lättare (**diagram 3**). En moturs rotation justerar ventilen för att göra det svårare för den att stängas (andningsluftflöde) (**diagram 8**). Ställ in enheten till en nästan stängd position under tal och justera den till en mer öppen position under ökad andningsansträngning (t.ex. under fysisk aktivitet).

För att justera enheten när den sitter i trakeostomihöljet bör användaren först för att förhindra rörelse, stabilisera enhetens bas mellan ena handens pekfinger och tumme samtidigt som den yttre ringen vrids med den andra handen (**diagram 9**).

### **SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN**

Det krävs särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden för dessa enheter.

- Tvätta händerna efter hantering av enheterna, eftersom de innehåller substanser som kan irritera hud och ögon.
- Paketet som innehåller enheterna bör återförslutas efter öppning för att bevara effektiviteten i enheternas fukt- och värmeväxlingsförmåga.

### **ANVISNINGAR FÖR KASSERING**

Denna produkt är inte biologiskt nedbrytbar och kan betraktas som kontaminerad efter användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

### **BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG**

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies.

BESTÄLL ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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) POST:

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

Customer Service

### **Övriga världen**

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® SpeakFree™ HME**

#### **CİHAZ AÇIKLAMASI**

Blom-Singer SpeakFree™ HME, bir ses protezinin kullanımı için trakeostomayı (stoma) kapatmak amacıyla eller serbest bir valfin yanı sıra ısı ve nem dönüştürücü sistemin faydalarını sunan tek kullanımlık bir cihazdır.

Cihaz (1. **diyagram**), Blom-Singer yapışkan trakeostoma muhafazasına ya da Blom-Singer StomaSoft™ Larenjektomi Tüpüne (2. **diyagram**) takılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, ısı ve nem dönüştürücü için bir köpük filtresine ve bir çıkarılabilir çubuğa sahiptir. Çubuğun amacı, istenmeyen hava yolu tıkanıklığını önlemektir.

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

Cihaz, total larenjektomi cerrahisini takiben kalıcı trakeostoması olan bireylere yöneliktir.

Cihaz, nemlendirilmiş ve ısıtılmış hava sağlar. Cihaz, trakeoözofajeal ponksiyon (ses protezinin

yerleştirilmesi için trakea ve özofagus arasında cerrah tarafından açılan delik) geçiren hastalarda ses protezinin yerleştirilmesi ile eller serbest konuşmaya olanak tanır.

### **KONTRAENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)**

Cihazın varlığı solunumu engelliyorsa trakeostomaya yerleştirilmemelidir.

### **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

Cihazı kullanmadan önce ve kullandıktan sonra ellerinizi sabun ve suyla yıkayın. Hava yoluna tüy kaçmasını önlemek için cihaz üzerinde yalnızca tüy bırakmayan bez veya mendil kullanın. Bu cihaz tekrar kullanılamaz ve yalnızca bir hasta tarafından kullanılabilir. Bu cihazın farklı hastalarda kullanılması veya tekrar kullanılması halinde enfeksiyon riski vardır. Cihazı kullanmadan önce çatlak veya yırtık gibi fiziksel hasar olup olmadığını kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın. Fiziksel hasar tespit edilirse InHealth Technologies Ürün Şikayetleri departmanı ile iletişime geçin.

#### **Nefes Alma**

Cihaz ile nefes alma rahat ve kolay olmalıdır. Kolay bir şekilde nefes almıyorsanız cihazı çıkarın ve yardım için tıbbi uzmanınıza danışın. Cihazı kullanmaya başladığınızda, hava akışı direncinde hafif bir artış hissedebilirsiniz. Bu direnç, normal bir cihaz fonksiyonudur ve alışması biraz zaman alabilir. Aşırı fiziksel aktivite gerektiren ve solunum güçlüğüne yol açan durumlarda cihazın çıkarılması gerekebilir.

#### **Öksürme**

Cihaz, öksürmeden veya hava yolunu temizlemeden önce çıkarılmalıdır.

#### **Uyuma**

Cihaz, olası bir hava yolu tıkanıklığını önlemek için uyumadan önce çıkarılmalıdır.

### **POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR**

Aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Cihazın düzenli olarak değiştirilmemesi durumunda meydana gelebilecek nefes darlığı
- Uygun antibiyotiklerin kullanımını gerektirebilecek stoma kontaminasyonu veya enfeksiyonu
- Stoma etrafında deri iritasyonu dahil olmak üzere iritasyon

### **KULLANIM TALİMATLARI**

#### **Yerleştirme, Çıkarma ve Bakım**

Trakeostomaya yerleştirilen herhangi bir cihazın takılması ve çıkarılması, sadece doğrudan stomaya yöneltilen parlak ışık altında, kullanıcı aynanın önünde durur pozisyondayken yapılmalıdır.

Bir Blom-Singer trakeostoma muhafazası veya StomaSoft™ Larenjektomi Tüpü ilk olarak trakeostomaya/trakeostomanın etrafına yerleştirilmelidir. Cihazı yerleştirmeden veya çıkarmadan önce, dış kenarı saat yönünde döndürerek cihazı kapalı konuma en yakın hale getirin (3. diyagram).

#### **Yerleştirme**

Cihazı yerleştirmek için dış kenarından tutun ve daha önce takılan muhafazanın veya larenjektomi tüpünün alt kenarına kısmen yerleştirin. Cihazı, güvenli bir şekilde yerine oturana kadar takılacağı muhafazaya veya tüpe doğru hafifçe itin (4. diyagram). Cihazı takmak için çubuğu bir sap olarak kullanmayın.

#### **Bakım**

Cihaz, yalnızca gündüz/uyanırken kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve demonte etmeye, tekrar monte etmeye veya tekrar kullanmaya yönelik değildir. Cihazın aşırı kirlenmesi halinde, cihazı çıkarın ve yeni bir cihaz ile değiştirin. Mukusun cihazdan çıkarılması gerekiyorsa yeniden takıldıktan sonra cihazın üzerinde hava yoluna girebilecek tüy veya kumaş parçaları kalabileceğinden hiçbir durumda kağıt havlu ya da tuvalet kağıdı kullanmayın. Cihazın işlevini kaybetmesine neden olacağı için cihazı yıkamayın.

### **Çıkarma**

Cihaze çıkarmak için trakeostoma muhafazasını veya larenjektomi tüpünü tek elle yerinde tutarken diğ r elle cihazı serbest kalana kadar çekin (5. diyagram). Cihazı çıkarmak için çubuđu bir sap olarak kullanmayın.

### **Çubuđun Takılması/ ıkarılması**

İsteđe bađlı çubuđu takmak için cihazı tutun ve güvenli bir Őekilde yerine oturana kadar çubuđu cihazın üstüne dođru bastırın (6. diyagram).  ubuđu çıkarmak için cihazı tutun ve serbest kalana kadar çubuđu cihazdan çekin (7. diyagram). Cihaz trakeostomaya takılıyken çubuđu yerleřtirilmeye veya çıkarmaya çalıřmayın.

### **Cihazın İřlevi**

Valf, düzgünce ayarlandığında normal, sessiz nefes alma ve rutin fiziksel aktiviteler sırasında açık bir pozisyonda kalır. Kullanıcı konuřmak için nefes verdiđinde hava akıřı, konuřma süresince sızdırmazlık sađlamak amacıyla valfi kapalı pozisyona iter. Kullanıcı konuřmayı veya nefes almayı kestiđinde, valf ilk açık pozisyonuna geri döner. Bu cihaz, çubuk çıkarıldıđında, konuřmak için cihazın üst kısmındaki deliđin üzerine bir bařparmak veya herhangi bir parmak yerleřtirilerek el ile de tıkanabilir.  ks r kten kaynaklı ařırı basıncı ile valf, cihazdaki açıklıđa dođru kısmi olarak itilebilir. Bu gerçekleřirse cihazı çıkarın ve temiz bir parmađınızın ucuyla valfi yeniden yerleřtirin.

### **Cihaz Hassasiyetinin Ayarlanması**

Cihaz, cihazın dıř halkasını saat yönünde veya saat yönünün tersine dođru çevirerek her bir kullanıcının konuřma ve nefes alma gerekliliklerine göre ayarlanacak Őekilde tasarlanmıřtır. Saat yönünde döndürme, valfi daha kolay kapanacak Őekilde ayarlar (3. diyagram). Saat yönünün tersine dođru döndürme, valfi kapanması için daha fazla efor gerektirecek (solunum hava akıřı) Őekilde ayarlar (8. diyagram). Konuřma sırasında cihazı daha kapalı bir konuma getirin ve solunum eforunun artması sırasında ( rn., fiziksel egzersiz sırasında) daha açık bir konuma ayarlayın.

Cihazı trakeostoma muhafazasında yerleřikken ayarlamak için kullanıcı, öncelikle bir eliyle cihazın tabanını sabit bir Őekilde tutarken diğ r eliyle cihazın dıř halkasını döndürmelidir (9. diyagram).

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

Bu cihazlar ařađıda açıklanan özel saklama ve/veya tutma koŐullarına sahiptir:

- Cihazlar deriyi ve gözleri tahriř edebilecek maddeler içerdiđinden cihazları kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.
- Cihazların bulunduđu paket, cihazların ısı ve nem dönüřtürme kabiliyetlerinin etkililiđini korumak için açıldıktan sonra yeniden kapatılmalıdır.

### **ATMA TALİMATLARI**

Bu  r n biyo oz n r deđildir ve kullanıldıktan sonra kontamine olarak kabul edilebilir. Bu cihazı yerel y nelgelere göre dikkatli bir Őekilde atın.

### **SİPARİŐ BİLGİLERİ ABD**

Blom-Singer  r nleri dođrudan InHealth Technologies'den sipariŐ edilebilir.

ONLINE SİPARİŐ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 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) POSTA:

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

### **Uluslararası**

Sizi bir distribütöre yönlendirmesi için lütfen müřteri hizmetleri departmanımız ile iletiřime 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 / Pojmovník symbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Symbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákni / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač symbola / 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 / סמל / Símbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / 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 Anlamı












## SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	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 / Lækningataeki / 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

## SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>To indicate the number of pieces in the package. / 表示包装中的件数。 / パッケージ内の部品の数を示す。 / Tregon sa copë përmban kutia. / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف. / Показва брой изделия в опаковката. / Za označavanje broja komada u pakiranju. / Označení počtu kusů v balení. / Angiver antal dele i pakken. / Om het aantal stuks in de verpakking aan te geven. / Näitab pakendis olevate osade hulka. / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän. / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage. / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an. / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας. / לציון מספר היחידות באריזה. / A csomagban található elemek darabszámának jelölésére. / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum. / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione. / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다. / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā. / Nurodomas vienėtų skaičius pakuotėje. / For å indikere antall deler i pakken. / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu. / Para indicar o número de peças no interior da embalagem. / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj. / Указывает количество штук в упаковке. / Za označavanje broja komada u pakovanju. / Označuje počet kusov v balení. / Indica el número de piezas en el envase. / För att ange antalet delar i förpackningen. / Paketteki parça sayısını belirtmek için.</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 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	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









# 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