

Návod k použití

N-MCSV-4 — 2022-04

CS

Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Mluvicí ventil na tracheální kanylu



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

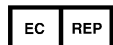
Shrewsbury, MA 01545 USA

Telephone: +1 (508) 898-9300

Fax: +1 (508) 898-2373

www.bosmed.com

info@bosmed.com



a bess group company

bess medizintechnik gmbh

Gustav-Krone- Straße 7

D – 14167 Berlin, Germany

Telephone: +49 (0)30 816 90 90

Fax: +49 (0)30 816 90 916

office@bess.eu

















72057594253681675 — 20.05.2022 11:37

Obsah

1 K tomuto návodu k použití.....	3	6.5 Typ uživatele	5
1.1 Význam symbolů	3	6.5.1 Počáteční zavedení výrobku.....	5
1.2 Označení bezpečnostních pokynů	3	6.5.2 Čištění a údržba.....	5
1.3 Další informace	4	6.6 Očekávaná životnost.....	5
2 Důležité bezpečnostní pokyny	4	6.7 Stanovené místo použití.....	5
3 Čísla výrobků / REF	4	6.7.1 Počáteční zavedení výrobku.....	5
4 Rozsah dodávky	4	6.7.2 Čištění a údržba.....	5
5 Popis výrobku	4	7 Očekávaný klinický přínos	5
5.1 Obecné informace.....	4	8 Možné komplikace a vedlejší účinky	5
5.2 Provedení a použití	4	9 Kombinace s jinými postupy.....	5
5.3 Materiály.....	4	10 Doba použitelnosti a skladování	5
5.4 Další zařízení, která se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	4	11 Obnovení	6
6 Vymezení účelu	4	12 Pokyny pro aplikaci – počáteční zavedení výrobku	6
6.1 Určený účel použití	4	13 Následná péče	6
6.2 Indikace	5	14 Poučení pacienta	6
6.3 Kontraindikace.....	5	15 Údržba, vyjímání a výměna výrobku	6
6.4 Cílová skupina pacientů.....	5	16 Likvidace	6
		17 Záruka	6

1 K tomuto návodu k použití

1.1 Význam symbolů

Symbol	Název / Popis symbolu	Číslo označení normy + Číslo označení symbolu
	Upozornění: viz návod k použití	ISO 20417: 2021 - ISO 7010-M002
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	ISO 15223-1: 2021 - 5.2.8
	Chraňte před přímým slunečním světlem	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.2
	Uchovávejte v suchu	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.4
	Vícenásobné použití u jednoho pacienta: Výrobek je možné používat vícekrát (na více výkonů) u jednoho pacienta.	ISO 15223-1: 2021 - 5.4.12
	Bezpečný pro MR	ASTM F2503- 20 – 7.3.1
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.7
	Katalogové číslo	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.6
	Kód šarže	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.5
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.10
	Počet kusů v balení	N.a.
	Výrobce	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	Datum výroby	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.2
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.	Nelze aplikovat
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).	Nelze aplikovat

Tab. 1: Slovník symbolů

Číslo označení normy	Název normy
ISO 15223-1: 2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
ISO 20417: 2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ASTM F2503- 20	Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí MR

Tab. 2: Názvy norem použité ve slovníku symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití:¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

OZNÁMENÍ

- Zacházejte s výrobkem s maximální opatrností. V opačném případě může dojít k poškození výrobku.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

REF	Velikost
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Rozsah dodávky

- 1 x mluvicí ventil
- 1 x skladovací nádoba
- 1 x Návod k čištění a údržbě (N-MVCC)

5 Popis výrobku

5.1 Obecné informace

Jednocestný ventil s tenkou silikonovou membránou se při nádechu otevírá a při výdechu zavírá. Tím dochází k přesměrování vzduchu směrem nahoru skrze hrtan a pacient může artikulovat.

V důsledku náhlého zvýšení tlaku se membrána otevře směrem ven. Přebytečný vzduch uniká.

Brání dislokaci ventilu a tracheální kanyly v důsledku kašle.

- Určeno k použití u jednoho pacienta
- Nesterilní

5.2 Provedení a použití

[▶ Obecné informace, Strana 4]

5.3 Materiály

- Silikon lékařské kvality

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

5.4 Další zařízení, která se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Určeno k použití jako jednocestný mluvicí ventil na tracheální kanylu typu Montgomery®.

6 Vymezení účelu

6.1 Určený účel použití

Účelem těchto prostředků je umožnit pacientům s tracheální kanylou mluvit bez nutnosti uzavření konce kanyly prstem nebo palcem.

6.2 Indikace

Stejně jako u použité tracheální kanyly.

6.3 Kontraindikace

- Během prvních 48 až 72 hodin po tracheotomii / než ustane tvorba chirurgického sekretu
- Závažná laryngeální nebo tracheální stenóza
- Po laryngektomii

6.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

6.5 Typ uživatele

6.5.1 Počáteční zavedení výrobku

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)
- Pneumologie

6.5.2 Čištění a údržba

Pacient nebo pečovatel [▶ Poučení pacienta, Strana 6]

6.6 Očekávaná životnost

VAROVÁNÍ

- Poškozené výrobky nepoužívejte.
Jen tak je zaručena funkčnost výrobku.

Očekávaná životnost: 3 měsíce

6.7 Stanovené místo použití

6.7.1 Počáteční zavedení výrobku

- Vyšetřovna

6.7.2 Čištění a údržba

- Vyšetřovna
- Domácí prostředí

7 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedeného určeného účelu použití.

8 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Nesnášenlivost u některých pacientů
- Dislokace

9 Kombinace s jinými postupy

Výrobek je bezpečný pro MR.

10 Doba použitelnosti a skladování

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

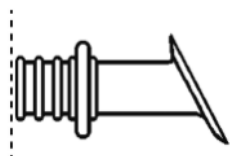
11 Obnovení

VAROVÁNÍ

- Výrobek k použití u jednoho pacienta: Výrobek nezpracovávejte (např. nedezinfikujte, nesterilizujte) ani jej nepoužívejte opakovaně u různých pacientů.
Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by zpracování nebo sterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu. Pokud se výrobek používá u různých pacientů, může dojít ke křížovým infekcím.

12 Pokyny pro aplikaci – počáteční zavedení výrobku

1. Výrobek opatrně vyjměte z obalu.
2. V případě potřeby: Z tracheální kanyly vyjměte zátku ze sady zátky a kroužku.



3. Ujistěte se, zda je tracheální kanyla zastřižená. Konec tracheální kanyly musí přesně odpovídat některému z kroužků.

4. Připevnění mluvicího ventilu:
Uchopte tracheální kanylu. Podržte mluvicí ventil mírně šikmo k tracheální kanyle. Mírným zakroucením zatlačte mluvicí ventil na tracheální kanylu. Jakmile ucítíte, že mluvicí ventil zapadl na místo, je připraven k použití.

5. Vyjmutí mluvicího ventilu:
Uchopte jednou rukou tracheální kanylu. Lehce zatočte mluvicím ventilem a sejměte ho z tracheální kanyly.

Výrobce doporučuje mít po ruce dva výrobky. Tak je možné jeden výrobek používat a druhý čistit.

13 Následná péče

Bližší informace naleznete v *Návodu k čištění a údržbě* (N-MVCC).

14 Poučení pacienta

Před propuštěním z nemocnice musí být pacient / pečovatel schopen provádět všechny postupy podle *Návodu k čištění a údržbě* (N-MVCC). POZOR: Předejte pacientovi *Návod k čištění a údržbě*.

15 Údržba, vyjímání a výměna výrobku

Bližší informace naleznete v *Návodu k čištění a údržbě* (N-MVCC).

16 Likvidace

VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

17 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácenému výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

Ve všech ostatních případech platí Všeobecné obchodní podmínky výrobce, které naleznete na adrese <http://www.bosmed.com>.