

Gebrauchsanweisung

N-MCSV-4 — 2022-04

DE

Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Sprechventil für Trachealkanüle



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 11:38

Inhaltsverzeichnis

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung	3	6.5	Vorgesehener Anwender.....	5
1.1 Symbolerklärungen	3	6.5.1	Platzierung des Produktes.....	5
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise.....	3	6.5.2	Reinigung und Pflege	5
1.3 Weiterführende Informationen	4	6.6	Vorgesehene Lebensdauer	5
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4	6.7	Vorgesehener Anwendungsort	5
3 Artikelnummern.....	4	6.7.1	Platzierung des Produktes	5
4 Lieferumfang	4	6.7.2	Reinigung und Pflege	5
5 Produktbeschreibung	4	7 Zu erwartender klinischer Nutzen.....	5	
5.1 Allgemein.....	4	8 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...	5	
5.2 Aufbau und Funktionsweise	4	9 Kombination mit anderen Verfahren	5	
5.3 Materialien.....	4	10 Haltbarkeit und Lagerung	5	
5.4 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	4	11 Aufbereitung	6	
6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5	12 Anwendungshinweise - erstmalige Platzierung des Produktes	6	
6.1 Zweckbestimmung	5	13 Nachsorge	6	
6.2 Indikationen	5	14 Unterweisung des Patienten	6	
6.3 Kontraindikationen.....	5	15 Produkt pflegen, entfernen, ersetzen.....	6	
6.4 Patientenzielgruppe	5	16 Entsorgung.....	6	
		17 Gewährleistung	6	

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Titel / Beschreibung des Symbols	Kennnummer der Norm und Kennnummer des Symbols in der Norm
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten	ISO 20417:2021 - ISO 7010-M002
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1:2021 - 5.2.8
	Von Sonnenlicht fernhalten	ISO 15223-1:2021 - 5.3.2
	Trocken aufbewahren	ISO 15223-1:2021 - 5.3.4
	Ein-Patienten-Produkt: Das Produkt kann mehrfach (mehrere Anwendungen) für den gleichen Patienten verwendet werden.	ISO 15223-1:2021 - 5.4.12
	MR-sicher	ASTM F2503-20 – 7.3.1
	Medizinprodukt	ISO 15223-1:2021 - 5.7.7
	Artikelnummer	ISO 15223-1:2021 - 5.1.6
	Chargencode	ISO 15223-1:2021 - 5.1.5
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)	ISO 15223-1:2021 - 5.7.10
	Stückzahl pro Verpackungseinheit	N.a.
	Hersteller	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	Herstelldatum	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	(EU) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1:2021 - 5.1.2
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.	N.a.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).	N.a.

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

Kennnummer der Norm	Titel der Norm
ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
ASTM F2503-20	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Tab. 2: Titel der in der Symbolerklärung verwendeten Normen

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung:¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Produkt mit äußerster Sorgfalt behandeln. Andernfalls ist eine Beschädigung des Produktes möglich.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

REF	Größe
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Lieferumfang

- 1 x Sprechventil
- 1 x Aufbewahrungsdose
- 1 x Anleitung zur Reinigung und Pflege (N-MVCC)

5 Produktbeschreibung

5.1 Allgemein

Das Ein-Weg-Ventil mit dünner Membran aus Silikon öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen. So leitet das Ventil die Luft beim Ausatmen durch den Larynx und ermöglicht Artikulation.

Bei plötzlichem Druckanstieg wölbt sich die Membran nach außen. Überschüssige Luft kann entweichen.

Beugt einer Dislokation von Sprechventil und Trachealkanüle durch Husten vor.

- Ein-Patienten-Produkt
- Unsteril

5.2 Aufbau und Funktionsweise

[►Allgemein, Seite 4]

5.3 Materialien

- Silikon, medizinische Qualität
- Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

5.4 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Zur Anwendung als Ein-Weg-Sprechventil mit einer Trachealkanüle des Typs Montgomery®.

6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

6.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist dazu bestimmt, Patienten mit einer Trachealkanüle das Sprechen zu ermöglichen, ohne dass sie Finger oder Daumen zum Verschluss der Kanüle benutzen müssen.

6.2 Indikationen

Wie bei mitverwendeter Trachealkanüle.

6.3 Kontraindikationen

- Innerhalb der ersten 48 – 72 h nach der Tracheotomie / bis zum Abklingen der operativ bedingten Sekretion
- Hochgradige laryngeale / tracheale Stenosen
- Nach Laryngektomie

6.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

6.5 Vorgesehener Anwender

6.5.1 Platzierung des Produktes

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO
- Pulmologie

6.5.2 Reinigung und Pflege

Patient oder Hilfsperson [▶ Unterweisung des Patienten, Seite 6]

6.6 Vorgesehene Lebensdauer

WARNUNG

- Beschädigte Produkte nicht weiterverwenden.
Nur so ist die Funktionalität des Produktes sichergestellt.

Vorgesehene Lebensdauer: 3 Monate

6.7 Vorgesehener Anwendungsort

6.7.1 Platzierung des Produktes

- Untersuchungsraum

6.7.2 Reinigung und Pflege

- Ambulanter Behandlungsraum
- Häusliches Umfeld

7 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Zweckbestimmung verwendet werden.

8 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Fehlende Toleranz bei einigen Patienten
- Dislokation

9 Kombination mit anderen Verfahren

Das Produkt ist MRT-sicher.

10 Haltbarkeit und Lagerung

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

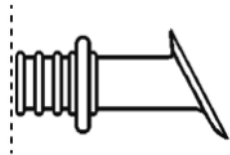
11 Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

- Ein-Patienten-Produkt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. desinfizieren, sterilisieren) oder für unterschiedliche Patienten wiederverwenden.
Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Sterilisation zu einer Materialdegradation führen. Die Verwendung des Produktes für unterschiedliche Patienten kann zu Kreuzinfektionen führen.

12 Anwendungshinweise - erstmalige Platzierung des Produktes

1. Produkt vorsichtig der Verpackung entnehmen.
2. Sofern zutreffend: Stöpsel der Ring-Stöpsel-Kombination aus der Trachealkanüle ziehen.



3. Sicherstellen, dass die Trachealkanüle zugeschnitten ist. Die Trachealkanüle muss bündig mit einem der Ringe abschließen.

4. Sprechventil anbringen:
Trachealkanüle mit einer Hand festhalten. Sprechventil im stumpfen Winkel an das Ende der Trachealkanüle halten. Sprechventil mit einer leichten Drehung auf die Trachealkanüle schieben. Das Sprechventil rastet spürbar ein und ist anwendungsbereit.

5. Sprechventil entfernen:
Trachealkanüle mit einer Hand festhalten. Sprechventil leicht drehen und dabei von der Trachealkanüle abziehen.

Der Hersteller empfiehlt, stets 2 Exemplare des Produktes zur Hand zu haben. So steht auch während der Reinigung ein Exemplar zur Anwendung zur Verfügung.

13 Nachsorge

Siehe *Anleitung zur Reinigung und Pflege (N-MVCC)*.

14 Unterweisung des Patienten

Vor Entlassung aus dem Krankenhaus muss der Patient / eine Pflegeperson in der Lage sein, alle Handlungen gemäß *Anleitung zur Reinigung und Pflege (N-MVCC)* selbständig durchzuführen. **WICHTIG:** *Anleitung zur Reinigung und Pflege* an den Patienten aushändigen.

15 Produkt pflegen, entfernen, ersetzen

Siehe *Anleitung zur Reinigung und Pflege (N-MVCC)*.

16 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

17 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers, die auf der Website <http://www.bosmed.com> eingesehen werden können.