

Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Βαλβίδα ομιλίας τραχειακής κάνουλας



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

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.....	3
1.1	Επεξηγήσεις συμβόλων	3
1.2	Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας.....	3
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες.....	4
2	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας.....	4
3	Κωδικοί Προϊόντων / REF	4
4	Παραδοτέα	4
5	Περιγραφή προϊόντος.....	4
5.1	Γενικές πληροφορίες	4
5.2	Δομή και λειτουργία	4
5.3	Υλικά	4
5.4	Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.....	5
6	Προβλεπόμενη χρήση	5
6.1	Προβλεπόμενος σκοπός	5
6.2	Ενδείξεις	5
6.3	Αντενδείξεις.....	5
6.4	Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται	5
6.5	Προβλεπόμενος χρήστης	5
6.5.1	Αρχική τοποθέτηση προϊόντος	5
6.5.2	Καθαρισμός και φροντίδα	5
6.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5
6.7	Προβλεπόμενος χώρος χρήσης.....	5
6.7.1	Αρχική τοποθέτηση προϊόντος	5
6.7.2	Καθαρισμός και φροντίδα	5
7	Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	5
8	Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες	5
9	Συνδυασμός με άλλες μεθόδους.....	5
10	Διατηρησιμότητα και αποθήκευση	6
11	Επεξεργασία	6
12	Οδηγίες εφαρμογής - Αρχική τοποθέτηση προϊόντος	6
13	Μετεγχειρητική φροντίδα	6
14	Ενημέρωση του ασθενή	6
15	Διατήρηση, αφαίρεση, αντικατάσταση του προϊόντος	6
16	Απόρριψη.....	6
17	Εγγύηση.....	7

1 Σχετικά με τις παρούσες οδηγίες χρήσης

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος / Περιγραφή συμβόλου	Αριθμός καταχώρισης προτύπου + Αριθμός καταχώρισης συμβόλου
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ISO 20417: 2021 - ISO 7010-M002
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1: 2021 - 5.2.8
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.2
	Να διατηρείται στεγνό	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.4
	Πολλαπλές χρήσεις σε έναν μόνο ασθενή: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (πολλές διαδικασίες) σε έναν συγκεκριμένο ασθενή.	ISO 15223-1: 2021 - 5.4.12
	Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR	ASTM F2503- 20 – 7.3.1
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.7
	Αριθμός προϊόντος	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.6
	Αριθμός παρτίδας	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.5
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)	ISO 15223-1: 2021 - 5/7/2010
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας	Χωρίς εφαρμογή
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	Ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	(ΕΕ) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.2
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.	Μη διαθέσιμο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).	Μη διαθέσιμο

Πιν. 1: Γλωσσάρι συμβόλων

Αριθμός καταχώρισης προτύπου	Τίτλος προτύπου
ISO 15223-1: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες, σήμανση και παρεχόμενες πληροφορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
ISO 20417: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
ASTM F2503- 20	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Πιν. 2: Τίτλοι προτύπων που χρησιμοποιούνται στο γλωσσάρι συμβόλων

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης:¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να φυλάσσονται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Χειρίζεστε το προϊόν με τη μέγιστη δυνατή φροντίδα.
Σε αντίθετη περίπτωση είναι πιθανό να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικοί Προϊόντων / REF

REF	Μέγεθος
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Παραδοτέα

- 1 x βαλβίδα ομιλίας
- 1 x δοχείο φύλαξης
- 1 x Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας (N-MVCC)

5 Περιγραφή προϊόντος

5.1 Γενικές πληροφορίες

Η βαλβίδα μονής κατεύθυνσης, η οποία έχει λεπτό διάφραγμα σιλικόνης, ανοίγει κατά την εισπνοή και κλείνει κατά την εκπνοή. Με αυτόν τον τρόπο η βαλβίδα ανακατευθύνει τον αέρα προς τα πάνω μέσω του λάρυγγα και επιτρέπει στον ασθενή να μιλήσει.

Το διάφραγμα ανοίγει προς τα έξω λόγω απότομης αύξησης της πίεσης. Ο αέρας που περισσεύει εξέρχεται. Αποτρέπει τη μετατόπιση της βαλβίδας και της τραχειακής κάνουλας που μπορεί να προκαλέσει ο βήχας.

- Για χρήση σε έναν ασθενή
- Μη αποστειρωμένο

5.2 Δομή και λειτουργία

[▶ Γενικές πληροφορίες, Σελίδα 4]

5.3 Υλικά

- Σιλικόνη, για ιατρική χρήση

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν ο ασθενής έχει γνωστή δυσανεξία / αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

5.4 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε τραχειακή κάνουλα ως βαλβίδα ομιλίας μονής κατεύθυνσης, τύπου Montgomery®.

6 Προβλεπόμενη χρήση

6.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Σκοπός των συσκευών αυτών είναι να μπορούν οι ασθενείς με τραχειακή κάνουλα να μιλούν χωρίς να χρειάζεται να χρησιμοποιούν τον αντίχειρα ή κάποιο άλλο δάχτυλο για να κλείνουν το άκρο της κάνουλας.

6.2 Ενδείξεις

Όπως της τραχειακής κάνουλας που χρησιμοποιείται.

6.3 Αντενδείξεις

- Εντός των πρώτων 48 έως 72 ωρών μετά από τραχειοτομή / μέχρι να υποχωρήσουν οι εκκρίσεις που οφείλονται στη χειρουργική επέμβαση
- Βαριάς μορφής στένωση του λάρυγγα ή της τραχείας
- Μετά από λαρυγγεκτομή

6.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

6.5 Προβλεπόμενος χρήστης

6.5.1 Αρχική τοποθέτηση προϊόντος

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)
- Πνευμονολογία

6.5.2 Καθαρισμός και φροντίδα

Ασθενής ή φροντιστής [▶ Ενημέρωση του ασθενή, Σελίδα 6]

6.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 3 μήνες

6.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

6.7.1 Αρχική τοποθέτηση προϊόντος

- Εξεταστική αίθουσα

6.7.2 Καθαρισμός και φροντίδα

- Αίθουσα εξέτασης
- Οικιακό περιβάλλον

7 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τον αναφερόμενο προβλεπόμενο σκοπό.

8 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Ορισμένοι ασθενείς δεν μπορούν να ανεχτούν το προϊόν
- Μετατόπιση

9 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

10 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Αποθηκεύετε το προϊόν στην κλειστή αρχική συσκευασία του.
Για την ημερομηνία λήξης βλέπε την ετικέτα του προϊόντος.

11 Επεξεργασία

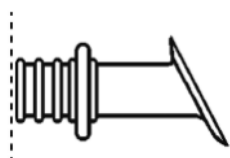
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μίας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. απολύμανση, αποστείρωση) το προϊόν και μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου σε άλλους ασθενείς.

Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η αποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σε διάφορους ασθενείς, μπορεί να προκύψουν ετερολοιμώξεις.

12 Οδηγίες εφαρμογής - Αρχική τοποθέτηση προϊόντος

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από τη συσκευασία.
2. Εφόσον υπάρχει: Αφαιρέστε το βύσμα του σετ βύσματος/δακτυλίου από την τραχειακή κάνουλα τραβώντας το.



3. Βεβαιωθείτε ότι η τραχειακή κάνουλα έχει ψαλιδιστεί. Η τραχειακή κάνουλα πρέπει να εφαρμόσει με έναν από τους δακτυλίους.

4. Προσάρτηση της βαλβίδας ομιλίας:
Πιάστε την τραχειακή κάνουλα. Κρατήστε τη βαλβίδα ομιλίας ελαφρώς υπό γωνία ως προς την τραχειακή κάνουλα. Σπρώξτε τη βαλβίδα ομιλίας στην τραχειακή κάνουλα με ελαφρά περιστροφή. Όταν αισθανθείτε ότι η βαλβίδα ομιλίας ασφάλισε στη θέση της, τότε είναι έτοιμη για χρήση.

5. Αφαίρεση της βαλβίδας ομιλίας:
Πιάστε την τραχειακή κάνουλα με το ένα χέρι. Περιστρέψτε ελαφρώς τη βαλβίδα ομιλίας και αφαιρέστε την από την τραχειακή κάνουλα.

Ο κατασκευαστής συστήνει να έχετε διαθέσιμα 2 προϊόντα. Με αυτό τον τρόπο μπορείτε να χρησιμοποιείτε το ένα προϊόν ενώ το άλλο καθαρίζεται.

13 Μετεγχειρητική φροντίδα

Ανατρέξτε στις *Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας* (N-MVCC).

14 Ενημέρωση του ασθενή

Προτού δοθεί εξιτήριο από το νοσοκομείο, ο ασθενής / ο φροντιστής θα πρέπει να μπορεί να εκτελεί όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες σύμφωνα με τις *Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας* (N-MVCC). ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Προωθήστε τις *Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας* στον ασθενή.

15 Διατήρηση, αφαίρεση, αντικατάσταση του προϊόντος

Ανατρέξτε στις *Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας* (N-MVCC).

16 Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης.

Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

17 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

Συγκεκριμένα, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης,, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

Οι γενικοί όροι και προϋποθέσεις του κατασκευαστή, που διατίθενται στον ιστότοπο <http://www.bosmed.com>, ισχύουν για όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις.