

Mode d'emploi

N-MCSV-4 — 2022-04

FR

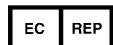
Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Valve phonatoire pour canule trachéale



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 11:40

Sommaire

1 Dans ce mode d'emploi	3	6.5 Utilisateur prévu.....	5
1.1 Explication des symboles	3	6.5.1 Mise en place du produit.....	5
1.2 Marquage des consignes de sécurité	3	6.5.2 Nettoyage et entretien.....	5
1.3 Informations complémentaires.....	4	6.6 Durée de vie prévue	5
2 Consignes de sécurité importantes	4	6.7 Lieu d'utilisation prévu	5
3 Codes produit / REF.....	4	6.7.1 Mise en place du produit.....	5
4 Contenu de l'emballage	4	6.7.2 Nettoyage et entretien.....	5
5 Description du produit	4	7 Bénéfices cliniques attendus	5
5.1 Généralités	4	8 Complications et effets secondaires potentiels	5
5.2 Conception et fonctionnement	4	9 Combinaison avec d'autres procédés	5
5.3 Matériel.....	4	10 Durabilité et stockage	5
5.4 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit	4	11 Préparation du produit	6
6 Utilisation conforme	5	12 Consignes d'utilisation : Mise en place initiale du produit	6
6.1 Usage prévu.....	5	13 Suivi	6
6.2 Indications.....	5	14 Instructions au patient	6
6.3 Contre-indications	5	15 Entretien, retirer, remplacer le produit.....	6
6.4 Groupes cibles de patients	5	16 Élimination	6
		17 Garantie.....	6

1 Dans ce mode d'emploi

1.1 Explication des symboles

Symbole	Nom / description du symbole	Numéro d'identification de la norme et numéro d'identification du symbole dans la norme
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.	ISO 20417:2021 - ISO 7010-M002
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1:2021 - 5.2.8
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1:2021 - 5.3.2
	Tenir au sec	ISO 15223-1:2021 - 5.3.4
	Produit à patient unique : Le produit peut être utilisé plusieurs fois (plusieurs applications) pour le même patient.	ISO 15223-1:2021 - 5.4.12
	Compatible IRM	ASTM F2503-20 – 7.3.1
	Dispositif médical	ISO 15223-1:2021 - 5.7.7
	Code produit	ISO 15223-1:2021 - 5.1.6
	Numéro de lot	ISO 15223-1:2021 - 5.1.5
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)	ISO 15223-1:2021 - 5.7.10
	Nombre de pièces par unité d'emballage	Non applicable.
	Fabricant	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	Date de fabrication	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	Représentant autorisé (UE) dans la Communauté européenne	ISO 15223-1:2021 - 5.1.2
	(UE) Attention! Selon une loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par le médecin ou sur prescription médicale.	Non applicable.
	Veuillez vous reporter au mode d'emploi. Le mode d'emploi de ce produit sera fourni sous forme électronique (e-labelling).	Non applicable.

Tab. 1: Explication des symboles

Numéro d'identification de la norme	Nom de la norme
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: Noms des normes référencées dans l'explication des symboles

1.2 Marquage des signes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

1.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement de ce mode d'emploi :¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾ Est mise à jour en permanence.

2 Consignes de sécurité importantes

⚠ AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire le mode d'emploi. Veuillez respecter et conserver ce mode d'emploi. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez ne pas démonter ni modifier ce produit. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

AVIS

- Manipuler le produit avec la plus grande précaution. Autrement, vous pourriez endommager le produit.

IMPORTANT : En cas d'incident grave en lien avec le produit, cet incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où réside l'utilisateur/le patient.

3 Codes produit / REF

REF	Taille
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Contenu de l'emballage

- 1 x valve phonatoire
- 1 x boîte de conservation
- 1 x Instructions d'entretien et de nettoyage (N-MVCC)

5 Description du produit

5.1 Généralités

La valve à usage unique dotée d'une fine membrane en silicone s'ouvre au moment de l'inspiration et se referme au moment de l'expiration. La valve achemine ainsi l'air à travers le larynx au moment de l'expiration et permet ainsi une articulation. En cas d'augmentation soudaine de la pression, la membrane se voûte vers l'extérieur. L'excédent d'air peut s'échapper. Préviend toute dislocation éventuelle de la valve phonatoire et de la canule trachéale en cas de toux.

- Produit à patient unique
- Non stérile

5.2 Conception et fonctionnement

[►Généralités, page 4]

5.3 Matériel

- Silicone, qualité médicale

Non fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.

Aucun produit fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel n'a été utilisé durant le processus de production.

IMPORTANT : Ne pas utiliser le produit en cas d'intolérances / d'allergies connues du patient aux matériaux utilisés.

5.4 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit

Produit destiné à être utilisé comme valve phonatoire à usage unique avec une canule trachéale de type Montgomery®.

6 Utilisation conforme

6.1 Usage prévu

Ce produit a été spécialement conçu pour permettre aux patients porteurs d'une canule trachéale de parler sans devoir fermer la canule avec leur doigt ou leur pouce.

6.2 Indications

Identique à la canule trachéale utilisée.

6.3 Contre-indications

- Au cours des premières 48 – 72 h suivant la trachéotomie / jusqu'à la réduction des sécrétions postopératoires
- Sténoses laryngées / trachéales de haut grade
- Après une laryngectomie

6.4 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Adultes
- Patients de tous sexes

6.5 Utilisateur prévu

6.5.1 Mise en place du produit

L'utilisateur prévu est un médecin possédant une expérience dans le traitement de cas similaires avec ce produit ou avec des produits similaires ou un médecin de la spécialité suivante :

- ORL
- Pneumologie

6.5.2 Nettoyage et entretien

Patient ou assistant [▶ Instructions au patient, page 6]

6.6 Durée de vie prévue

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez ne pas persister à utiliser des produits endommagés.
C'est la seule façon de garantir la fonctionnalité du produit.

Durée de vie prévue : 3 mois

6.7 Lieu d'utilisation prévu

6.7.1 Mise en place du produit

- Salle d'examen

6.7.2 Nettoyage et entretien

- Salle de soins ambulatoires
- Environnement domestique

7 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et efficacement pour le traitement conformément à l'usage prévu.

8 Complications et effets secondaires potentiels

- Absence de tolérance chez certains patients
- Dislocation

9 Combinaison avec d'autres procédés

Ce produit est compatible avec l'IRM.

10 Durabilité et stockage

Conservez le produit dans son emballage d'origine non ouvert.

Pour connaître la date de péremption, veuillez vous reporter à l'étiquette du produit.

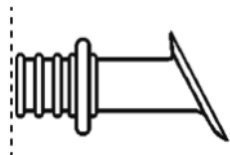
11 Préparation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

- Produit à patient unique : Veuillez ne pas préparer (p. ex. désinfecter, stériliser), stériliser ou réutiliser le produit pour d'autres patients.
En raison des propriétés mécaniques du produit, une préparation ou une stérilisation pourrait entraîner une dégradation du matériel. L'utilisation du produit sur différents patients peut entraîner des infections croisées.

12 Consignes d'utilisation : Mise en place initiale du produit

1. Retirer avec précaution le produit de l'emballage stérile.
2. Si applicable : Retirez le bouchon de l'ensemble jeu bouchon/rondelle de fixation de la canule trachéale.



3. Vérifiez que la canule trachéale est coupée. La canule trachéale doit affleurer avec l'une des bagues.



4. Positionnement de la valve phonatoire :
Tenez la canule trachéale d'une main. Tenez la valve phonatoire en formant un angle obtus avec l'extrémité de la canule trachéale. Poussez la valve phonatoire en la tournant légèrement sur la canule trachéale. La valve phonatoire s'enclenche de manière perceptible et est prête à être utilisée.



5. Retrait de la valve phonatoire :
Tenez la canule trachéale d'une main. Tournez légèrement la valve phonatoire et retirez-la de la canule trachéale.

Le fabricant recommande d'avoir toujours 2 exemplaires du produit à portée de main. Lors du nettoyage, un autre exemplaire doit également être prêt.

13 Suivi

Veuillez vous reporter aux *Instructions d'entretien et de nettoyage* (N-MVCC).

14 Instructions au patient

Avant la sortie de l'hôpital, le patient / un personnel soignant doit être capable d'effectuer lui-même toutes les manipulations, conformément aux *instructions de nettoyage et d'entretien* (N-MVCC). **IMPORTANT** : Veuillez remettre au patient les instructions d'entretien et de nettoyage.

15 Entretien, retirer, remplacer le produit

Veuillez vous reporter aux *Instructions d'entretien et de nettoyage* (N-MVCC).

16 Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

- Le produit a été en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer / emballer le produit pour son élimination en fonction du risque spécifique de contamination.
Autrement, il existe un risque d'infection pour l'utilisateur et pour des tiers.

Veuillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

17 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues.

Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisé et/ou retraité contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

Pour le reste, les conditions générales de vente du fabricant, pouvant être consultées sur le site web <http://www.bosmed.com>, sont applicables.