

Istruzioni per l'uso

N-MCSV-4 — 2022-04

IT

Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Valvola fonatoria per cannula tracheale



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

1	In queste istruzioni per l'uso	3		
1.1	Significato dei simboli	3		
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	3		
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4		
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4		
3	Codici prodotto / RIF	4		
4	Contenuto della fornitura	4		
5	Descrizione del prodotto	4		
5.1	Informazioni generali.....	4		
5.2	Struttura e funzionamento.....	4		
5.3	Materiale.....	4		
5.4	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	4		
6	Destinazione d'uso	4		
6.1	Uso previsto.....	4		
6.2	Indicazioni	5		
6.3	Controindicazioni.....	5		
6.4	Gruppo di pazienti target.....	5		
6.5	Utenti previsti.....	5		
6.5.1	Posizionamento del prodotto	5		
6.5.2	Pulizia e cura	5		
6.6	Vita utile prevista	5		
6.7	Destinazione d'uso.....	5		
6.7.1	Posizionamento del prodotto	5		
6.7.2	Pulizia e cura	5		
7	Vantaggi clinici attesi	5		
8	Possibili complicazioni ed effetti collaterali.....	5		
9	Combinazione con altre procedure.....	5		
10	Validità e stoccaggio.....	5		
11	Preparazione del prodotto	6		
12	Indicazioni per l'uso - Posizionamento iniziale del prodotto	6		
13	Follow-up.....	6		
14	Informazione del paziente	6		
15	Cura, rimozione e sostituzione del prodotto.....	6		
16	Smaltimento	6		
17	Garanzia	6		

1 In queste istruzioni per l'uso

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Nome / descrizione del simbolo	Numero di identificazione dello standard e identificatore del simbolo nello standard
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso	ISO 20417:2021 - ISO 7010-M002
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1:2021 - 5.2.8
	Tenere lontano dalla luce solare diretta	ISO 15223-1:2021 - 5.3.2
	Conservare all'asciutto	ISO 15223-1:2021 - 5.3.4
	Da utilizzare su un solo paziente: Il prodotto può essere utilizzato più volte (applicazioni multiple) per lo stesso paziente.	ISO 15223-1:2021 - 5.4.12
	RM compatibile	ASTM F2503-20 - 7.3.1
	Dispositivo medico	ISO 15223-1:2021 - 5.7.7
	Codice prodotto	ISO 15223-1:2021 - 5.1.6
	Numero di lotto	ISO 15223-1:2021 - 5.1.5
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)	ISO 15223-1:2021 - 5.7.10
	Numero di pezzi per unità di confezione	N/D
	Fabbricante	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	Data di produzione	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	(UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ISO 15223-1:2021 - 5.1.2
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.	N/D
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labelling).	N/D

Tab. 1: Significato dei simboli

Numero di identificazione dello standard	Titolo dello standard
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: Titolo delle norme utilizzate nella descrizione dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

1.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso:¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾In fase di aggiornamento.

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

AVVISO

- Maneggiare il prodotto con la massima cura.
In caso contrario il prodotto potrebbe subire dei danni.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

REF	Misura
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Contenuto della fornitura

- 1 x valvola fonatoria
- 1 x contenitore di stoccaggio
- 1 x Istruzioni per la cura e la pulizia (N-MVCC)

5 Descrizione del prodotto

5.1 Informazioni generali

La valvola monouso con una membrana sottile in silicone si apre durante l'inspirazione e si chiude durante l'espirazione. La valvola reindirizza così l'aria verso l'alto attraverso la laringe e consente al paziente di articolare suoni.

Innescata da un aumento improvviso della pressione, la membrana si apre verso l'esterno. L'aria in eccesso fuoriesce. Previene la dislocazione della valvola e della cannula tracheale a causa della tosse.

- Da utilizzare su un solo paziente
- Non sterile

5.2 Struttura e funzionamento

[►Informazioni generali, pagina 4]

5.3 Materiale

- Silicone, qualità medica

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

5.4 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Da utilizzare come valvola fonatoria monouso su una cannula tracheale, tipo Montgomery®.

6 Destinazione d'uso

6.1 Uso previsto

I dispositivi sono destinati a consentire ai pazienti con cannula tracheale di parlare senza dover utilizzare un dito o il pollice per chiudere l'estremità della cannula.

6.2 Indicazioni

Come per la cannula tracheale utilizzata insieme.

6.3 Controindicazioni

- Entro le prime 48 - 72 ore dalla tracheotomia / finché non si sono arrestate le secrezioni chirurgiche
- Grave stenosi laringea o tracheale
- Dopo laringectomia

6.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

6.5 Utenti previsti

6.5.1 Posizionamento del prodotto

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL
- Pneumologia

6.5.2 Pulizia e cura

Paziente o assistente [► Informazione del paziente, pagina 6]

6.6 Vita utile prevista

AVVERTENZA

- Non persistere ad utilizzare prodotti danneggiati.
Solo in questo modo è possibile assicurare la funzionalità del prodotto.

Vita utile prevista: 3 mesi

6.7 Destinazione d'uso

6.7.1 Posizionamento del prodotto

- Ambulatorio

6.7.2 Pulizia e cura

- Ambulatorio
- Ambiente domestico

7 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro e effettivo per il trattamento secondo lo uso previsto.

8 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Non tolleranza in alcuni pazienti
- Dislocazione

9 Combinazione con altre procedure

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

10 Validità e stoccaggio

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.
Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

11 Preparazione del prodotto

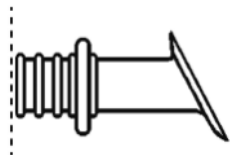
⚠ AVVERTENZA

- Da utilizzare su un solo paziente: Non sottoporre il prodotto a ulteriore preparazione (ad es. disinfezione, sterilizzazione) né riutilizzare su diversi pazienti.

A causa delle proprietà meccaniche del prodotto una preparazione / sterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale. L'uso del prodotto su diversi pazienti può causare infezioni crociate.

12 Indicazioni per l'uso - Posizionamento iniziale del prodotto

1. Estrarre con cautela il prodotto dalla confezione.
2. Ove pertinente: Estrarre il tappo del set tappo/rondella dalla cannula tracheale.



3. Assicurarsi che la cannula tracheale sia stata tagliata. L'estremità della cannula tracheale deve essere a filo con uno degli anelli.

4. Collegamento della valvola fonatoria:
Afferrare la cannula tracheale. Tenere la valvola fonatoria leggermente inclinata contro la cannula tracheale. Premere la valvola fonatoria nella cannula tracheale con una leggera torsione. La valvola fonatoria è pronta per l'uso quando si avverte che si innesta in posizione.

5. Rimozione della valvola fonatoria:
Afferrare la cannula tracheale con una mano. Torcere leggermente la valvola fonatoria e rimuoverla dalla cannula tracheale.

Il fabbricante consiglia di disporre di 2 campioni del prodotto. Ciò consente di utilizzare un campione mentre l'altro viene pulito.

13 Follow-up

Fare riferimento alle *Istruzioni per la cura e la pulizia* (N-MVCC).

14 Informazione del paziente

Prima di essere dimesso, il paziente o chi si occupa del paziente deve essere in grado di eseguire tutte le procedure riportate nelle *Istruzioni per la cura e la pulizia* (N-MVCC). **IMPORTANTE:** Consegnare al paziente le *Istruzioni per la cura e la pulizia*.

15 Cura, rimozione e sostituzione del prodotto

Fare riferimento alle *Istruzioni per la cura e la pulizia* (N-MVCC).

16 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è entrato in contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio specifico di contaminazione. Altrimenti esiste il rischio di infezione per l'utente e per terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

17 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

Inoltre valgono le condizioni generali di vendita del fabbricante consultabili sul sito web <http://www.bosmed.com>.