

Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Spreekventiel tracheacanule



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

Inhoudsopgave

1 Over deze gebruiksaanwijzing	3
1.1 Symboolverklaring.....	3
1.2 Veiligheidsmarkeringen.....	3
1.3 Aanvullende informatie	4
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	4
3 Artikelnummers	4
4 Inhoud van de verpakking	4
5 Productbeschrijving	4
5.1 Algemene informatie	4
5.2 Structuur en gebruik.....	4
5.3 Materialen.....	4
5.4 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	4
6 Beoogd gebruik	5
6.1 Gebruiksdoel	5
6.2 Indicaties	5
6.3 Contra-indicaties.....	5
6.4 Patiëntendoelgroep	5
6.5 Beoogde gebruiker.....	5
6.5.1 Initiële plaatsing van het product	5
6.5.2 Reiniging en onderhoud	5
6.6 Verwachte levensduur	5
6.7 Beoogde gebruikslocatie	5
6.7.1 Initiële plaatsing van het product	5
6.7.2 Reiniging en onderhoud	5
7 Verwacht klinisch voordeel	5
8 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	5
9 Combinatie met andere procedures	5
10 Houdbaarheid en bewaren	5
11 Herverwerking	6
12 Gebruiksaanwijzingen – Initiële plaatsing van het product.....	6
13 Nazorg	6
14 Instructie voor de patiënt	6
15 Het product onderhouden, verwijderen en vervangen	6
16 Verwijdering.....	6
17 Garantie.....	6

1 Over deze gebruiksaanwijzing

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Titel / beschrijving symbool	Standaard identificatienummer + identificatienummer symbool
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing	ISO 20417: 2021 - ISO 7010-M002
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	ISO 15223-1: 2021 - 5.2.8
	Niet blootstellen aan direct zonlicht	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.2
	Droog houden	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.4
	Meervoudig gebruik bij één patiënt: Het product mag meerdere malen (meerdere procedures) bij één patiënt worden gebruikt.	ISO 15223-1: 2021 - 5.4.12
	MRI-bestendig	ASTM F2503- 20 – 7.3.1
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.7
	Artikelnummer	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.6
	Batchcode	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.5
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.10
	Aantal stuks per verpakkingseenheid	N.v.t.
	Producent	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	Fabricagedatum	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	(EU) Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.2
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.	N.v.t.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).	N.v.t.

Tab. 1: Woordenlijst symbolen

Standaard identificatienummer	Standaardtitel
ISO 15223-1: 2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op aangeleverde labels, etiketten en informatie van medische apparaten - Deel 1: Algemene vereisten
ISO 20417: 2021	Medische hulpmiddelen - Informatie die door de producent moet worden verstrekt
ASTM F2503- 20	Standaardprocedure voor het markeren van medische apparaten en andere artikelen op het gebied van veiligheid in MR-omgevingen

Tab. 2: Titels van standaarden die in de woordenlijst symbolen worden gebruikt

1.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

1.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing:¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾Wordt doorlopend bijgewerkt.

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

AANWIJZING

- Ga voorzichtig te werk met het product. Dit kan namelijk leiden tot schade aan het product.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

REF	Maat
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Inhoud van de verpakking

- 1 x spreekventiel
- 1 x bewaardoos
- 1 x Reinigings- en onderhoudsinstructies (N-MVCC)

5 Productbeschrijving

5.1 Algemene informatie

De unidirectionele klep met een dun siliconen membraan opent zich tijdens het inademen en sluit tijdens het uitademen. Op deze manier stuurt de klep de lucht omhoog door de larynx, zodat de patiënt kan spreken.

Door een plotselinge druktoename opent het membraan naar buiten toe. Overtollige lucht ontsnapt.

Voorkomt verschuiving van het ventiel en de tracheacanule als gevolg van hoesten.

- Voor eenmalig gebruik
- Niet steriel

5.2 Structuur en gebruik

[►Algemene informatie, Pagina 4]

5.3 Materialen

- Siliconen, medische kwaliteit
- Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

5.4 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Te gebruiken als een unidirectioneel spreekventiel op een tracheacanule, type Montgomery®.

6 Beoogd gebruik

6.1 Gebruiksdoel

Dit apparaat is bedoeld om mensen met een tracheacanule te laten spreken zonder dat ze het einde van de canule hoeven af te sluiten met een vinger of duim.

6.2 Indicaties

Evenals de gebruikte tracheacanule.

6.3 Contra-indicaties

- In de eerste 48 tot 72 uur na de tracheotomie / totdat chirurgische afscheidingen zijn verdwenen
- Ernstige laryngeale of tracheale stenose
- Na laryngectomie

6.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

6.5 Beoogde gebruiker

6.5.1 Initiële plaatsing van het product

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)
- Pulmonologie

6.5.2 Reiniging en onderhoud

Patiënt of zorgverlener [▶ Instructie voor de patiënt, Pagina 6]

6.6 Verwachte levensduur

WAARSCHUWING

- Gebruik geen beschadigde producten.
Alleen zo kan de werking van het product worden gegarandeerd.

Verwachte levensduur: 3 maanden

6.7 Beoogde gebruikslocatie

6.7.1 Initiële plaatsing van het product

- Onderzoekskamer

6.7.2 Reiniging en onderhoud

- Onderzoekskamer
- Thuisomgeving

7 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling volgens het vermelde gebruiksdoel.

8 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Sommige patiënten zijn niet-tolerant
- Dislocatie

9 Combinatie met andere procedures

Het product is MRI-bestendig.

10 Houdbaarheid en bewaren

Product bewaren in ongeopende originele verpakking.
Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

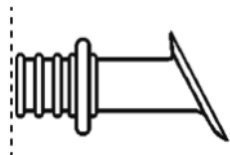
11 Herverwerking

⚠ WAARSCHUWING

- Product voor gebruik bij één patiënt: Product niet herverwerken (bijv. desinfecteren, steriliseren) of hergebruiken voor andere patiënten.
Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of sterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal. Als het product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, kan er kruisbesmetting optreden.

12 Gebruiksaanwijzingen – Initiële plaatsing van het product

1. Verwijder het product voorzichtig uit de verpakking.
2. Indien van toepassing: trek de plug van de plug/ring-set uit de tracheacanule.



3. Zorg dat de tracheacanule op maat is gemaakt. De tracheacanule moet gelijk liggen met een van de ringen.
4. Het spreekventiel bevestigen:
Pak de tracheacanule. Houd het spreekventiel onder een kleine hoek tegen de tracheacanule aan. Duw het spreekventiel met een kleine draaiende beweging op de tracheacanule. Als u voelt dat het spreekventiel op zijn plaats klikt, is deze klaar voor gebruik.
5. Het spreekventiel verwijderen:
Pak de tracheacanule met één hand. Draai het spreekventiel een klein beetje en verwijder het van de tracheacanule.

De producent raadt aan om altijd 2 producten beschikbaar te houden. Zo kan het ene product worden gebruikt terwijl het andere product wordt gereinigd.

13 Nazorg

Lees ook de *reinigings- en onderhoudsinstructies* (N-MVCC).

14 Instructie voor de patiënt

Voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen, moet hij / zij / de verzorger in staat zijn om alle procedures conform de *Reinigings- en onderhoudsinstructies* (N-MVCC) uit te voeren. LET OP: Stuur de *reinigings- en onderhoudsinstructies* door naar de patiënt.

15 Het product onderhouden, verwijderen en vervangen

Lees ook de *reinigings- en onderhoudsinstructies* (N-MVCC).

16 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig / verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

17 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

De algemene voorwaarden van de producent zijn van toepassing in alle overige gevallen. Deze zijn in te zien op <http://www.bosmed.com>.