

Instruções de utilização

N-MCSV-4 — 2022-04

PT

Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Válvula fonatória para cânula traqueal



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 11:41

1	Sobre estas instruções de utilização	3		
1.1	Explicação dos símbolos	3		
1.2	Marcação das indicações de segurança	3		
1.3	Informações adicionais	4		
2	Indicações de segurança importantes	4		
3	Códigos de produto / REF	4		
4	Conteúdo da embalagem	4		
5	Descrição do produto	4		
5.1	Aspetos gerais	4		
5.2	Estrutura e modo de funcionamento	4		
5.3	Materiais	4		
5.4	Outros produtos para uso com o produto	4		
6	Utilização prevista	5		
6.1	Finalidade	5		
6.2	Indicações	5		
6.3	Contraindicações	5		
6.4	Grupo-alvo de pacientes	5		
6.5	Utilizador previsto	5		
6.5.1	Colocação do produto	5		
6.5.2	Limpeza e manutenção	5		
6.6	Vida útil prevista	5		
6.7	Local de utilização previsto	5		
6.7.1	Colocação do produto	5		
6.7.2	Limpeza e manutenção	5		
7	Benefícios clínicos expectáveis	5		
8	Possíveis complicações e efeitos secundários	5		
9	Combinação com outros procedimentos	5		
10	Prazo de validade e armazenamento	5		
11	Preparação do produto	6		
12	Indicações de uso - Colocação inicial do dispositivo	6		
13	Cuidados pós-tratamento	6		
14	Instrução do paciente	6		
15	Cuidados com o produto, remover, substituir	6		
16	Eliminação	6		
17	Garantia	6		

1 Sobre estas instruções de utilização

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Nome / descrição do símbolo	Identificador do padrão e identificador do símbolo no padrão
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções	ISO 20417:2021 - ISO 7010-M002
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1:2021 - 5.2.8
	Manter afastado da luz solar	ISO 15223-1:2021 - 5.3.2
	Guardar em local seco	ISO 15223-1:2021 - 5.3.4
	Produto para um único paciente O produto pode ser utilizado várias vezes (várias aplicações) para o mesmo paciente.	ISO 15223-1:2021 - 5.4.12
	Segura para RM	ASTM F2503-20 – 7.3.1
	Dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 - 5.7.7
	Número do artigo	ISO 15223-1:2021 - 5.1.6
	Número do lote	ISO 15223-1:2021 - 5.1.5
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)	ISO 15223-1:2021 - 5.7.10
	Número de peças por unidade de embalagem	Não aplicável.
	Fabricante	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	Data de fabrico	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1:2021 - 5.1.2
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.	Não aplicável.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).	N.a.

Tab. 1: Descrição dos símbolos

Identificador da norma	Título da norma
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: Título das normas usadas na descrição dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar deste instruções de utilização¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾ É atualizada continuamente.

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Manusear o produto com o máximo cuidado. Caso contrário, o produto pode ficar danificado.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

REF	Tamanhos
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Conteúdo da embalagem

- 1 x válvula fonatória
- 1 x caixa de arrumação
- 1 x instruções de limpeza e cuidado (N-MVCC)

5 Descrição do produto

5.1 Aspetos gerais

A válvula de utilização única com membrana fina em silicone abre-se durante a inalação e fecha-se durante a expiração. Desta forma, a válvula transporta o ar durante a inalação através da laringe e permite a articulação.

Em caso de um súbito aumento da pressão, a membrana arqueia para fora. O ar em excesso pode sair.

Previne a deslocação da válvula fonatória e da cânula traqueal.

- Produto para um único paciente
- Não estéril

5.2 Estrutura e modo de funcionamento

[▶Aspetos gerais, página 4]

5.3 Materiais

- Silicone, qualidade médica

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

5.4 Outros produtos para uso com o produto

Para utilização enquanto válvula fonatória de utilização única com uma cânula traqueal do tipo Montgomery®.

6 Utilização prevista

6.1 Finalidade

O produto é utilizado para possibilitar a fala a pacientes que usem uma cânula traqueal, sem que, para isso, tenha de tapar a cânula com um dedo ou o polegar.

6.2 Indicações

As mesmas que para o tubo de traqueostomia utilizado.

6.3 Contraindicações

- Nas primeiras 48 – 72 h após a traqueostomia / até à atenuação das secreções inerentes à cirurgia
- Estenoses laríngeas / traqueais de grau elevado
- Após uma laringectomia

6.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

6.5 Utilizador previsto

6.5.1 Colocação do produto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL
- Pneumologia

6.5.2 Limpeza e manutenção

Paciente ou auxiliar [▶ Instrução do paciente, página 6]

6.6 Vida útil prevista

⚠ ATENÇÃO

- Não persistir em utilizar produtos danificados.
Só assim é possível garantir a funcionalidade do produto.

Vida útil prevista: 3 meses

6.7 Local de utilização previsto

6.7.1 Colocação do produto

- Sala de exames

6.7.2 Limpeza e manutenção

- Sala de tratamento ambulatoria
- Ambiente doméstico

7 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e eficaz para o tratamento, de acordo com a finalidade acima referida.

8 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Intolerância em alguns pacientes
- Deslocação

9 Combinação com outros procedimentos

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

10 Prazo de validade e armazenamento

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

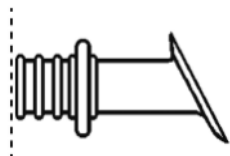
11 Preparação do produto

⚠ ATENÇÃO

- Produto para um único paciente Não preparar o produto (por ex. desinfetar, esterilizar) ou reutilize para vários pacientes. Devido às propriedades mecânicas do produto, a preparação/esterilização do produto pode levar à degradação do material. A utilização do produto em diferentes pacientes pode conduzir a infeções cruzadas.

12 Indicações de uso - Colocação inicial do dispositivo

1. Retirar cuidadosamente o produto da embalagem estéril.
2. Se aplicável: Retirar o tampão do conjunto rolha/anel do cânula traqueal.
3. Assegurar que a cânula traqueal está cortada. A cânula traqueal tem de estar alinhada com um dos anéis.



4. Colocar a válvula fonatória:
Segurar a cânula traqueal com uma mão. Manter a válvula fonatória em ângulo obtuso junto à extremidade da cânula traqueal. Empurrar a válvula fonatória rodando ligeiramente sobre a cânula traqueal. A válvula fonatória engata audivelmente e está pronta a usar.
5. Remover a válvula fonatória:
Segurar a cânula traqueal com uma mão. Rodar ligeiramente a válvula fonatória, retirando-a, ao mesmo tempo, da cânula traqueal.

O fabricante recomenda ter sempre 2 exemplares do produto à mão. Desta forma, terá um exemplar à disposição mesmo durante a limpeza.

13 Cuidados pós-tratamento

Consulte as *Instruções de limpeza e cuidado* (N-MVCC).

14 Instrução do paciente

Antes de ter alta do hospital, o paciente/o cuidador deve estar apto a executar todos os procedimentos de acordo com as *instruções de limpeza e cuidado* (N-MVCC) de forma autónoma. **IMPORTANTE:** Fornecer as *Instruções de limpeza e cuidado* ao paciente.

15 Cuidados com o produto, remover, substituir

Consulte as *Instruções de limpeza e cuidado* (N-MVCC).

16 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto. Caso contrário, existe perigo de infeção para o utilizador e para terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

17 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceitado apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

Ficam excluídas contra nós, os nossos auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

Além disso, pode consultar os termos e condições do fabricante no website <http://www.bosmed.com>.