

Montgomery[®] Cannula Speaking Valve

Trakealkanyl-talventil



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

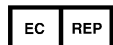
Shrewsbury, MA 01545 USA

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

Innehåll

1 Om den här bruksanvisningen.....	3
1.1 Förklaring av symboler	3
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	3
1.3 Ytterligare information	3
2 Viktiga säkerhetsanvisningar.....	4
3 Artikelnummer.....	4
4 Leveransen innehåller.....	4
5 Produktbeskrivning.....	4
5.1 Allmän information	4
5.2 Utformning och användning	4
5.3 Material.....	4
5.4 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	4
6 Avsedd användning.....	4
6.1 Avsett ändamål	4
6.2 Indikationer	4
6.3 Kontraindikationer.....	4
6.4 Patientmålgrupp	5
6.5 Avsedd användare.....	5
6.5.1 Initial produktplacering.....	5
6.5.2 Rengöring och skötsel.....	5
6.6 Förväntad livslängd	5
6.7 Avsedd användningsplats.....	5
6.7.1 Initial produktplacering.....	5
6.7.2 Rengöring och skötsel.....	5
7 Förväntad klinisk nytta	5
8 Möjliga komplikationer och biverkningar	5
9 Kombination med andra metoder	5
10 Hållbarhet och lagring	5
11 Beredning	5
12 Instruktioner för användning - Initial produktplacering.....	5
13 Eftervård	6
14 Instruera patienten	6
15 Underhåll, borttagning, byte av produkten	6
16 Kassering	6
17 Garanti	6

1 Om den här bruksanvisningen

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Namn/beskrivning av symbol	Standardnummer + symbolnummer
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen	ISO 20417: 2021 - ISO 7010-M002
	Används ej om förpackningen är skadad	ISO 15223-1: 2021 - 5.2.8
	Skyddas mot direkt solljus	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.2
	Förvaras torrt	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.4
	Flergångsanvändning till en och samma patient: Produkten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en och samma patient.	ISO 15223-1: 2021 - 5.4.12
	MR-säker	ASTM F2503- 20 – 7.3.1
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.7
	Artikelnummer	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.6
	Satskod	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.5
	Unikt produkt-ID (UDI)	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.10
	Antal per förpackningsenhet	Ej tillämpligt
	Tillverkare	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	(EU) Auktoriserad representant i EG	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.2
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Ej tillämplig
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).	Ej tillämplig

Tab. 1: Förklaring av symboler

Standardnummer	Standardtitel
ISO 15223-1: 2021	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav
ISO 20417: 2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ASTM F2503- 20	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Tab. 2: Namn på standarder i symbolförklaringen

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning:¹⁾

www.bosmed.com/IFU/n-mcsv

¹⁾ Uppdateras löpande.

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

TIPS

- Hantera produkten mycket varsamt.
Annars kan produkten skadas.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer

REF	Storlek
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

4 Leveransen innehåller

- 1 st. talventil
- 1 förvaringsbehållare
- 1 x Instruktioner för rengöring och skötsel (N-MVCC)

5 Produktbeskrivning

5.1 Allmän information

Envägsventilen med ett tunt silikonmembran öppnas vid inandning och stängs under utandning. Ventilen leder luften uppåt genom larynx och ger patienten möjlighet att artikulera.

Vid plötsliga tryckstegringar öppnas membranet utåt. Överskottsluften åker ut.

Förhindrar att ventilen och trakealkanylen rubbas vid hostningar.

- Får användas på en patient
- Inte steril

5.2 Utformning och användning

[▶Allmän information, Sida 4]

5.3 Material

- Silikon, medicinskt klassad

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

5.4 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

För användning som envägs talventil på trakealkanyler av typen Montgomery[®].

6 Avsedd användning

6.1 Avsett ändamål

Produkterna är avsedda att ge patienter med trakealkanyl möjlighet att tala utan att försluta kanylens ände med ett finger.

6.2 Indikationer

Som med trakealkanylen som används.

6.3 Kontraindikationer

- Inom de första 48–72 timmarna efter trakeotomi eller när sekretutsöndringen efter operationen har lagt sig

- Allvarlig laryngal eller trakeal stenos
- Efter laryngektomi

6.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Vuxna
- Patienter av alla kön

6.5 Avsedd användare

6.5.1 Initial produktplacering

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)
- Pulmonologi

6.5.2 Rengöring och skötsel

Patient eller vårdgivare [▶ Instruera patienten, Sida 6]

6.6 Förväntad livslängd

VARNING

- Använd inte produkter som har skadats.
Bara på detta sätt kan produktens funktion garanteras.

Förväntad livslängd: 3 månader

6.7 Avsedd användningsplats

6.7.1 Initial produktplacering

- Undersökningsrum

6.7.2 Rengöring och skötsel

- Undersökningsrum
- I hemmiljö

7 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas enkelt och säkert för behandlingar enligt de angivna avsett ändamål.

8 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Bristfällig tolerans hos vissa patienter
- Rubbning

9 Kombination med andra metoder

Produkten är MRT-säker.

10 Hållbarhet och lagring

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

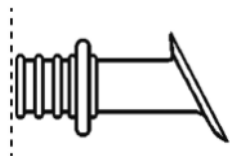
11 Beredning

VARNING

- Produkt för endast en patient: Får inte beredas (t.ex. desinficeras eller steriliseras). Produkten får inte återanvändas på andra patienter.
På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller sterilisering. Om samma produkt används till olika patienter kan korsinfektioner uppstå.

12 Instruktioner för användning – Initial produktplacering

1. Ta försiktigt ut produkten ur förpackningen.
2. Om tillämpligt: Dra ut pluggen i plugg-/ringsatsen från trakealkanylen.



3. Se till att trakealkanylen har trimmats. Trakealkanylen ska avslutas precis vid en av ringarna.



4. Sätta dit talventilen:
Greppa trakealkanylen. Håll talventilen i en svag vinkel mot trakealkanylen. Tryck talventilen mot trakealkanylen och vrid ventilen lätt. När du känner att talventilen snäpper fast är den klar att användas.



5. Ta bort talventilen:
Greppa trakealkanylen med ena handen. Vrid talventilen lätt och ta bort den från trakealkanylen.

Tillverkaren rekommenderar att du har 2 exemplar av produkten till hands. Då kan en produkt användas medan den andra rengörs.

13 Eftervård

Se *Instruktioner för rengöring och skötsel* (N-MVCC).

14 Instruera patienten

Innan patienten skrivs ut från sjukhuset måste hen eller en vårdgivare kunna utföra alla metoder som finns i *Instruktioner för rengöring och skötsel* (N-MVCC). VIKTIGT: Lämna över *Instruktioner för rengöring och skötsel* till patienten.

15 Underhåll, borttagning, byte av produkten

Se *Instruktioner för rengöring och skötsel* (N-MVCC).

16 Kassering

⚠ VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/packa produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

17 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enlighet med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

I alla övriga fall gäller tillverkarens allmänna regler och villkor på <http://www.bosmed.com>.