

## Instrucciones de utilización

N-MCSV-4 — 2022-04

ES

## Montgomery<sup>®</sup> Cannula Speaking Valve

Válvula fonatoria para cánula 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](http://www.bosmed.com)

[info@bosmed.com](mailto: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](mailto:office@bess.eu)

72057594253681675 — 20.05.2022 11:39

## Contenido

<b>1</b>	<b>Acerca de estas instrucciones de utilización</b>	<b>3</b>		
1.1	Explicación de los símbolos	3		
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad	3		
1.3	Información adicional	4		
<b>2</b>	<b>Indicaciones de seguridad importantes</b>	<b>4</b>		
<b>3</b>	<b>Códigos de producto / REF</b>	<b>4</b>		
<b>4</b>	<b>Contenido del envase</b>	<b>4</b>		
<b>5</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>4</b>		
5.1	Generalidades	4		
5.2	Estructura y funcionamiento	4		
5.3	Materiales	4		
5.4	Otros productos específicos para su uso con el producto	4		
<b>6</b>	<b>Uso previsto</b>	<b>5</b>		
6.1	Uso previsto	5		
6.2	Indicaciones	5		
6.3	Contraindicaciones	5		
6.4	Grupo de pacientes objetivo	5		
6.5	Usuario previsto	5		
6.5.1	Colocación del producto:	5		
6.5.2	Limpieza y mantenimiento	5		
6.6	Vida útil prevista	5		
6.7	Lugar de aplicación previsto	5		
6.7.1	Colocación del producto	5		
6.7.2	Limpieza y mantenimiento	5		
<b>7</b>	<b>Beneficios clínicos esperados</b>	<b>5</b>		
<b>8</b>	<b>Posibles complicaciones y efectos secundarios</b>	<b>5</b>		
<b>9</b>	<b>Combinación con otros procedimientos</b>	<b>5</b>		
<b>10</b>	<b>Caducidad y almacenamiento</b>	<b>5</b>		
<b>11</b>	<b>Preparación del producto</b>	<b>6</b>		
<b>12</b>	<b>Indicaciones de uso: colocación inicial del dispositivo</b>	<b>6</b>		
<b>13</b>	<b>Cuidados posteriores</b>	<b>6</b>		
<b>14</b>	<b>Instruir al paciente</b>	<b>6</b>		
<b>15</b>	<b>Mantener, extraer, reemplazar el producto</b>	<b>6</b>		
<b>16</b>	<b>Eliminación</b>	<b>6</b>		
<b>17</b>	<b>Garantía</b>	<b>6</b>		

## 1 Acerca de estas instrucciones de utilización

### 1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción	Referencia
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización	ISO 20417:2021 - ISO 7010-M002
	No emplear si está dañado el envoltorio	ISO 15223-1:2021 - 5.2.8
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1:2021 - 5.3.2
	Mantener seco	ISO 15223-1:2021 - 5.3.4
	Producto para un único paciente: El producto se puede utilizar varias veces (varias aplicaciones) en el mismo paciente.	ISO 15223-1:2021 - 5.4.12
	Seguro en caso de resonancia magnética	ASTM F2503-20 – 7.3.1
	Dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 - 5.7.7
	Código de producto	ISO 15223-1:2021 - 5.1.6
	Número de lote	ISO 15223-1:2021 - 5.1.5
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)	ISO 15223-1:2021 - 5.7.10
	Número de piezas por unidad de embalaje	No aplica
	Fabricante	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1:2021 - 5.1.3
	Representante autorizado para la Unión Europea (UE)	ISO 15223-1:2021 - 5.1.2
	(EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.	No aplica
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).	No aplica

Tab. 1: Descripción de los símbolos

Número de identificación de la norma	Nombre de la 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 de las normas utilizadas en la descripción de los símbolos

### 1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

#### ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

#### AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

### 1.3 Información adicional

Enlace para descargar estas instrucciones de utilización:<sup>1)</sup>

[www.bosmed.com/IFU/n-mcsv](http://www.bosmed.com/IFU/n-mcsv)

<sup>1)</sup> Se actualiza continuamente.

## 2 Indicaciones de seguridad importantes

### ⚠ ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No desmonte ni modifique el producto.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

### AVISO

- Tratar el producto con sumo cuidado.  
De lo contrario puede dañarse el producto.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

## 3 Códigos de producto / REF

REF	Tamaño
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

## 4 Contenido del envase

- 1 x válvula fonatoria
- 1 x cajita de almacenamiento
- 1 x instrucciones de cuidado y limpieza (N-MVCC )

## 5 Descripción del producto

### 5.1 Generalidades

La válvula de un solo uso con una fina membrana de silicona se abre al inspirar y se cierra al expirar. De esta forma, al expirar, la válvula conduce el aire a través de la laringe y hace posible la articulación fonatoria.

Al aumentar la presión de forma repentina, la membrana se comba hacia afuera. El aire remanente puede escapar.

Previene una dislocación de la válvula fonatoria y de la cánula traqueal debido a la tos.

- Producto para un único paciente
- No estéril

### 5.2 Estructura y funcionamiento

[ ▶ Generalidades, página 4 ]

### 5.3 Materiales

- Silicona, calidad médica

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

IMPORTANTE: No utilizar el producto si el paciente tiene alergias / intolerancias conocidas a los materiales utilizados.

### 5.4 Otros productos específicos para su uso con el producto

Para su uso como válvula fonatoria de un solo uso con una cánula traqueal del tipo Montgomery®.

## 6 Uso previsto

### 6.1 Uso previsto

La finalidad del producto es facilitar el habla a los pacientes con una cánula traqueal, sin necesidad de que tengan que usar los dedos o el pulgar para obturar la cánula traqueal.

### 6.2 Indicaciones

Igual que con la cánula traqueal utilizada.

### 6.3 Contraindicaciones

- Durante las primeras 48 - 72 horas después de la traqueotomía / hasta la desaparición de la secreción causada por la intervención
- Estenosis laríngeas / traqueales de alto grado
- Tras una laringectomía

### 6.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

### 6.5 Usuario previsto

#### 6.5.1 Colocación del producto:

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Otorrinolaringología
- Neumología

#### 6.5.2 Limpieza y mantenimiento

Paciente o ayudante [ ► Instruir al paciente, página 6 ]

### 6.6 Vida útil prevista

#### ADVERTENCIA

- No persistir utilizando productos dañados.  
Solo de este modo queda garantizada la funcionalidad del producto.

Vida útil prevista: 3 meses

### 6.7 Lugar de aplicación previsto

#### 6.7.1 Colocación del producto

- Sala de examinación médica

#### 6.7.2 Limpieza y mantenimiento

- Sala de tratamiento ambulatorio
- Entorno doméstico

## 7 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y efectiva para el tratamiento segune el uso previsto mencionado.

## 8 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Falta de tolerancia en algunos pacientes
- Dislocación

## 9 Combinación con otros procedimientos

El producto es compatible con la IRM.

## 10 Caducidad y almacenamiento

Almacenar el producto en su envase original precintado.

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

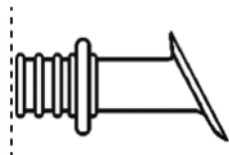
## 11 Preparación del producto

### ⚠ ADVERTENCIA

- Producto para un único paciente: No preparar el producto (p. ej., desinfectar, esterilizar) o reutilizar para distintos pacientes.  
Debido a las características mecánicas del producto, la preparación o la esterilización pueden conducir al deterioro del material. El uso de este producto en diferentes pacientes puede provocar contaminación cruzada.

## 12 Indicaciones de uso: colocación inicial del dispositivo

1. Retirar el producto del envase con cuidado.
2. En caso que aplique: Extraer el juego tapón/arandela de la cánula traqueal.



3. Asegurarse de que la cánula traqueal esté cortada a la medida adecuada. El borde de la cánula traqueal debe quedar al mismo nivel de uno de los anillos.



4. Colocar la válvula fonatoria:  
Sujetar la cánula traqueal con una mano. Mantener la válvula fonatoria en el extremo de la cánula traqueal en un ángulo obtuso. Con un leve giro, introducir la válvula fonatoria en la cánula traqueal. La válvula fonatoria encaja de forma perceptible y está lista para su uso.



5. Extraer la válvula fonatoria:  
Sujetar con una mano la cánula traqueal. Girar levemente la válvula fonatoria y, al mismo tiempo, extraerla de la cánula traqueal.

El fabricante recomienda tener 2 ejemplares del producto siempre a mano. De esta forma siempre está a disposición un ejemplar para su uso durante la limpieza del otro ejemplar.

## 13 Cuidados posteriores

Ver las *Instrucciones de cuidado y limpieza* (N-MVCC).

## 14 Instruir al paciente

Antes de ser dado de alta en el hospital, el paciente (o persona a cargo) debe ser capaz de realizar por sí solo todos los pasos descritos en las *Instrucciones de cuidado y limpieza* (N-MVCC). **IMPORTANTE:** *Entregar al paciente las Instrucciones de cuidado y limpieza.*

## 15 Mantener, extraer, reemplazar el producto

Ver las *Instrucciones de cuidado y limpieza* (N-MVCC).

## 16 Eliminación

### ⚠ ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empacar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.  
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

## 17 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

**Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.**

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

Además, se aplicarán las condiciones comerciales generales del fabricante, que pueden consultarse en la página web <http://www.bosmed.com>.