

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

Tracheal Cannula Speaking Valve



**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)

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Informacje o instrukcji użycia .....</b>	<b>3</b>		
1.1	Objaśnienia symboli.....	3		
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3		
1.3	Informacje dodatkowe.....	4		
<b>2</b>	<b>Ważne wskazówki bezpieczeństwa .....</b>	<b>4</b>		
<b>3</b>	<b>Numery artykułów .....</b>	<b>4</b>		
<b>4</b>	<b>Opakowanie zawiera.....</b>	<b>4</b>		
<b>5</b>	<b>Opis produktu .....</b>	<b>4</b>		
5.1	Informacje ogólne .....	4		
5.2	Budowa i zasada działania .....	4		
5.3	Materiały.....	4		
5.4	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyroblem.....	4		
<b>6</b>	<b>Przeznaczenie .....</b>	<b>5</b>		
6.1	Przewidziane zastosowanie.....	5		
6.2	Wskazania.....	5		
6.3	Przeciwwskazania .....	5		
6.4	Docelowa grupa pacjentów .....	5		
6.5	Przewidziany użytkownik .....	5		
6.5.1	Wstępne umieszczenie produktu .....	5		
6.5.2	Czyszczenie i konserwacja .....	5		
6.6	Przewidywany okres użytkowania .....	5		
6.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	5		
6.7.1	Wstępne umieszczenie produktu .....	5		
6.7.2	Czyszczenie i konserwacja.....	5		
<b>7</b>	<b>Oczekiwane korzyści kliniczne .....</b>	<b>5</b>		
<b>8</b>	<b>Możliwe powikłania i działania uboczne .....</b>	<b>5</b>		
<b>9</b>	<b>Łączenie z innymi procedurami .....</b>	<b>5</b>		
<b>10</b>	<b>Trwałość i przechowywanie .....</b>	<b>5</b>		
<b>11</b>	<b>Przygotowanie .....</b>	<b>6</b>		
<b>12</b>	<b>Instrukcje stosowania – Wstępne umieszczenie produktu.....</b>	<b>6</b>		
<b>13</b>	<b>Opieka pooperacyjna.....</b>	<b>6</b>		
<b>14</b>	<b>Instruowanie pacjenta.....</b>	<b>6</b>		
<b>15</b>	<b>Konserwacja, usuwanie, wymiana produktu .....</b>	<b>6</b>		
<b>16</b>	<b>Utylizacja .....</b>	<b>6</b>		
<b>17</b>	<b>Gwarancja .....</b>	<b>6</b>		

## 1 Informacje o instrukcji użycia

### 1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Tytuł / opis symbolu	Numer normy + numer symbolu
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia	ISO 20417: 2021 - ISO 7010-M002
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1: 2021 - 5.2.8
	Chronić przed światłem	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.2
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.4
	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta: Produkt może być stosowany wielokrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta.	ISO 15223-1: 2021 - 5.4.12
	Bezpieczne podczas badań MR	ASTM F2503- 20 – 7.3.1
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.7
	Numer artykułu	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.6
	Kod partii	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.5
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.10
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową	n.d.
	Producent	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	Data produkcji	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	(UE) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.2
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.	n.d.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).	Nd.

Tab. 1: Objaśnienia symboli

Numer normy	Tytuł normy
ISO 15223-1: 2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
ISO 20417: 2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę
ASTM F2503- 20	Standardowe praktyki dotyczące oznaczeń wyrobów medycznych oraz innych produktów w zakresie bezpieczeństwa w środowisku promieniowania magnetycznego

Tab. 2: Tytuły norm użytych w objaśnieniach symboli

### 1.2 Oznaczenie wskaźówek bezpieczeństwa

#### OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeżenie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

#### WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeżenie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

### 1.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/IFU/n-mcsv">www.bosmed.com/IFU/n-mcsv</a>
--	--

<sup>1)</sup> Dokument aktualizowany na bieżąco.

## 2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

### **WSKAZÓWKA**

- Ostrożnie obchodzić się z produktem. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia produktu.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

## 3 Numery artykułów

REF	Rozmiar
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

## 4 Opakowanie zawiera

- 1 x zawór foniatryczny
- 1 x pojemnik do przechowywania
- 1 x Instrukcje czyszczenia i pielęgnacji (N-MVCC )

## 5 Opis produktu

### 5.1 Informacje ogólne

Zawór jednokierunkowy z cienką przeponą silikonową otwiera się w momencie wdechu i zamyka w momencie wydechu. W ten sposób zawór kieruje powietrze w górę przez krtań i umożliwia pacjentowi artykulację. Poprzez nagły wzrost ciśnienia przepona otwiera się na zewnątrz. Nadmiar powietrza ulatnia się. Zapobiega dyslokacji zaworu i kaniuli tchawiczej podczas kaszlu.

- Przeznaczony do użycia u jednego pacjenta
- Niesterylny

### 5.2 Budowa i zasada działania

[ ▶ Informacje ogólne, Strona 4 ]

### 5.3 Materiały

- Silikon medyczny

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

### 5.4 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Do użytku z jednokierunkowym zaworem foniatrycznym na kaniuli tchawiczej typu Montgomery®.

## 6 Przeznaczenie

### 6.1 Przewidziane zastosowanie

Urządzenia umożliwiają pacjentom z założoną kaniulą tchawiczą mówienie bez konieczności zatykania końcówki kaniuli palcem wskazującym lub kciukiem.

### 6.2 Wskazania

Jak w przypadku używania kaniuli tchawiczej.

### 6.3 Przeciwwskazania

- W ciągu pierwszych 48 do 72 godzin po tracheotomii / zanim ustanie wyptyw wydzielin po zabiegu chirurgicznym
- Poważna stenozą krtani lub tchawicy
- Po laryngektomii

### 6.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

### 6.5 Przewidywany użytkownik

#### 6.5.1 Wstępne umieszczenie produktu

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)
- Pulmonologia

#### 6.5.2 Czyszczenie i konserwacja

Pacjent lub opiekun [ ▶Instruowanie pacjenta, Strona 6 ]

### 6.6 Przewidywany okres użytkowania

#### OSTRZEŻENIE

- Nie używać uszkodzonych produktów.  
Tylko w ten sposób można zagwarantować funkcjonalność produktu.

Przewidywany okres użytkowania: 3 miesiące

### 6.7 Przewidziane miejsce użytkowania

#### 6.7.1 Wstępne umieszczenie produktu

- Gabinet lekarski

#### 6.7.2 Czyszczenie i konserwacja

- Gabinet lekarski
- Środowisko domowe

## 7 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie stosowany w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

## 8 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Nietolerancja u niektórych pacjentów
- Dyslokacja

## 9 Łączenie z innymi procedurami

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

## 10 Trwałość i przechowywanie

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Data trwałości patrz etykieta produktu.

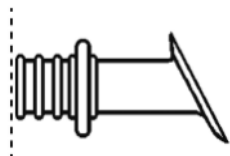
## 11 Przygotowanie

### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt dla jednego pacjenta: Nie przetwarzać go (np. dezynfekcja, sterylizacja) ani nie używać na innych pacjentach. Z powodu właściwości mechanicznych produktu przetwarzanie oraz sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału. Jeżeli produkt jest stosowany u różnych pacjentów, możliwe są zakażenia krzyżowe.

## 12 Instrukcje stosowania – Wstępne umieszczenie produktu

1. Ostrożnie wyjąć produkt z opakowania.
2. Jeśli dotyczy: Wyjąć zatyczkę z zestawu zatyczek / pierścieni z kaniuli tchawiczej.



3. Upewnić się, że kaniula tchawicza została przycięta. Zakończenie kaniuli tchawiczej musi mieć odpowiednią długość przed jednym z pierścieni.
4. Mocowanie zaworu foniatrycznego:  
Chwycić kaniulę tchawiczą. Przytrzymać zawór foniatryczny pod lekkim kątem względem kaniuli tchawiczej. Wepchnąć zawór foniatryczny na kaniulę tchawiczą i lekko przekręcić. Gdy zawór foniatryczny znajdzie się na swoim miejscu (wyczuwalne kliknięcie), jest gotowy do użytku.
5. Zdejmowanie zaworu foniatrycznego:  
Chwycić kaniulę tchawiczą jedną ręką. Lekko przekręcić zawór foniatryczny i zdjąć go z kaniuli tchawiczej.

Według zaleceń producenta należy mieć przy sobie 2 produkty. Dzięki temu podczas czyszczenia jednego produktu drugi może pozostać w użyciu.

## 13 Opieka pooperacyjna

Zapoznać się z częścią *Instrukcja czyszczenia i konserwacji produktu* (N-MVCC).

## 14 Instruowanie pacjenta

Przed wypisaniem ze szpitala pacjent / opiekun musi być w stanie wykonać wszystkie procedury zgodnie z częścią *Instrukcja czyszczenia i konserwacji produktu* (N-MVCC). UWAGA: Przekazać pacjentowi *Instrukcję czyszczenia i konserwacji produktu*.

## 15 Konserwacja, usuwanie, wymiana produktu

Zapoznać się z częścią *Instrukcja czyszczenia i konserwacji produktu* (N-MVCC).

## 16 Utylizacja

### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

## 17 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

**Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.**

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łącznie z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

Ogólne warunki użytkowania producenta, dostępne na stronie <http://www.bosmed.com>, mają zastosowanie we wszystkich pozostałych przypadkach.