

## Montgomery® Cannula Speaking Valve

Trakeostomi Kanülü Konuşma Valfi



**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)

## İçindekiler

<b>1 Bu Kullanım Kılavuzu Hakkında.....</b>	<b>3</b>	6.5 Kullanıcı.....	5
1.1 Sembol açıklamaları .....	3	6.5.1 Ürünü İlk Kez Yerleştirme .....	5
1.2 Güvenlik Uyarılarının İşaretleri.....	3	6.5.2 Temizleme ve Bakım .....	5
1.3 Ek bilgiler .....	3	6.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	5
<b>2 Önemli Güvenlik Uyarıları .....</b>	<b>4</b>	6.7 Kullanım Yeri .....	5
<b>3 Ürün Kodları / REF .....</b>	<b>4</b>	6.7.1 Ürünü İlk Kez Yerleştirme .....	5
<b>4 Teslimat Kapsamı .....</b>	<b>4</b>	6.7.2 Temizleme ve Bakım .....	5
<b>5 Ürün açıklaması .....</b>	<b>4</b>	<b>7 Öngörülen Klinik Yarar .....</b>	<b>5</b>
5.1 Genel bilgiler .....	4	<b>8 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkileri .....</b>	<b>5</b>
5.2 Yapı ve İşleyiş.....	4	<b>9 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....</b>	<b>5</b>
5.3 Malzemeler .....	4	<b>10 Raf Ömrü ve Saklama .....</b>	<b>5</b>
5.4 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar .....	4	<b>11 Hazırlama .....</b>	<b>5</b>
<b>6 Amaç .....</b>	<b>4</b>	<b>12 Uygulama Yönergesi - Ürünü İlk Kez Yerleştirme ...</b>	<b>5</b>
6.1 Kullanım Kapsamı .....	4	<b>13 Tedavi sonrası .....</b>	<b>6</b>
6.2 Endikasyonlar .....	4	<b>14 Hastanın Bilgilendirilmesi .....</b>	<b>6</b>
6.3 Kontrendikasyonlar .....	4	<b>15 Ürünün Bakımı, Çıkartılması, Değiştirilmesi .....</b>	<b>6</b>
6.4 Hasta Hedef Grubu.....	5	<b>16 İmha etme .....</b>	<b>6</b>
		<b>17 Garanti .....</b>	<b>6</b>

## 1 Bu Kullanım Kılavuzu Hakkında

### 1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Sembol Başlığı / Açıklaması	Standart Gösterim Numarası + Sembol Gösterim Numarası
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun	ISO 20417: 2021 - ISO 7010-M002
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1: 2021 - 5.2.8
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.2
	Kuru tutun	ISO 15223-1: 2021 - 5.3.4
	Tek hastada çok kullanım: Ürün tek hasta üzerinde birden fazla (çoklu prosedürler) kullanılabilir.	ISO 15223-1: 2021 - 5.4.12
	MR güvenli	ASTM F2503- 20 - 7.3.1
	Tıbbi cihaz	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.7
	Katalog numarası	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.6
	Parti kodu	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.5
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)	ISO 15223-1: 2021 - 5.7.10
	Ambalaj birimi başına adet	Belirtilmemiş
	Üretici	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	Üretim tarihi	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.3
	(AT) Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	ISO 15223-1: 2021 - 5.1.2
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.	Yok
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).	Yok

Tab. 1: Sembol Sözlüğü

Standart Gösterim Numarası	Standart Başlık
ISO 15223-1: 2021	Tıbbi cihazlar – Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri, işaretleme ve bilgi ile kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel Özellikler
ISO 20417: 2021	Tıbbi cihazlar - Üretici firmanın verdiği bilgiler
ASTM F2503- 20	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin Tıbbi Cihazların Ve Diğer Ürünlerin İşaretlenmesine İlişkin Standart Uygulama

Tab. 2: Sembol Sözlüğünde kullanılan Standartların Başlıkları

### 1.2 Güvenlik Uyarılarının İşaretleri

#### UYARI

Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.

#### NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

### 1.3 Ek bilgiler

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/IFU/n-mcsv">www.bosmed.com/IFU/n-mcsv</a>
---	--

<sup>1)</sup> Sürekli güncellenir.

## 2 Önemli Güvenlik Uyarıları

### ⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

### NOT

- Ürünü çok dikkatli kullanın. Aksi takdirde üründe hasar oluşabilir.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

## 3 Ürün Kodları / REF

REF	Boyut
350401	4
350601	6
350801	8
351001	10

## 4 Teslimat Kapsamı

- 1 adet konuşma valfi
- 1 adet saklama kabı
- 1 x Temizleme ve bakım talimatları (N-MVCC)

## 5 Ürün açıklaması

### 5.1 Genel bilgiler

İnce silikon diyaframlı tek yönlü valf nefes alırken açılır, nefes verirken kapanır. Valf bu şekilde, hastanın artiküle etmesini sağlamak için havayı larenksten yukarı doğru yeniden yönlendirir.

Ani basınç artışıyla tetiklenen diyafram dışı doğru açılır. Fazla hava kaçar.

Öksürme nedeniyle valfin ve trakeostomi kanülünün yer değiştirmesini önler.

- Tek hastada kullanım için
- Steril değildir

### 5.2 Yapı ve İşleyiş

[ ▶Genel bilgiler, Sayfa 4 ]

### 5.3 Malzemeler

- Tıbbi kullanıma uygun silikon

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

### 5.4 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

Trakeostomi kanülünde tek yönlü konuşma valfi olarak kullanmak için, Montgomery® tipi.

## 6 Amaç

### 6.1 Kullanım Kapsamı

Cihazlar, trakeostomi kanüllü hastaların, kanülün ucunu parmaklarıyla kapatmadan konuşmalarını sağlamayı amaçlar.

### 6.2 Endikasyonlar

Trakeal kanülle kullanıldığı gibi.

### 6.3 Kontrendikasyonlar

- Trakeotomi sonrasındaki / cerrahi sekresyonlar geçene kadarki ilk 48 ila 72 saat

- İleri derecede larenjeal veya trakeal stenoz
- Larenjektomi sonrası

#### 6.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

#### 6.5 Kullanıcı

##### 6.5.1 Ürünü İlk Kez Yerleştirme

Bu ürün veya muadili ürün ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)
- Göğüs hastalıkları

##### 6.5.2 Temizleme ve Bakım

Hasta veya bakım veren [ ▶Hastanın Bilgilendirilmesi, Sayfa 6 ]

#### 6.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

##### ⚠ UYARI

- Hasarlı ürünleri kullanmayın.  
Ürünün işlevi ancak bu şekilde korunabilir.

Öngörülen Kullanım Ömrü: 3 ay

#### 6.7 Kullanım Yeri

##### 6.7.1 Ürünü İlk Kez Yerleştirme

- Muayene odası

##### 6.7.2 Temizleme ve Bakım

- Muayene odası
- Ev ortamı

#### 7 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen amaç doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

#### 8 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkileri

- Bazı hastaların toleransı yoktur
- Yer değiştirme

#### 9 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Ürün, MRT korumalıdır.

#### 10 Raf Ömrü ve Saklama

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

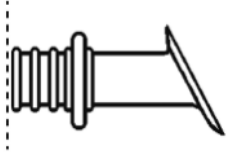
#### 11 Hazırlama

##### ⚠ UYARI

- Tek hastalık ürünü: Ürünü yeniden hazırlamayın (ör., dezenfekte etme, sterilize etme) veya başka hastalar için tekrar kullanmayın.  
Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak hazırlama veya sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir. Ürün farklı hastalarda kullanılıyorsa çapraz enfeksiyon olabilir.

#### 12 Uygulama Yönergesi - Ürünü İlk Kez Yerleştirme

1. Ürünü ambalajdan dikkatle çıkartın.
2. Varsa: Buşon / bilezik setinin buşonunu trakeal kanülden çekin.



3. Trakeostomi kanülünün kesilerek kısaltıldığından emin olun. Trakeostomi kanülünün ucu, bileziklerinin birisiyle aynı seviyede olmalıdır.
4. Konuşma valfinin takılması:  
Trakeostomi kanülünü kavrayın. Konuşma valfini trakeostomi kanülüne hafif açılı olarak tutun. Konuşma valfini hafifçe döndürerek trakeostomi kanülü üzerine itin. Konuşma valfinin yerine oturduğunu hissettiğinizde, kullanıma hazır demektir.
5. Konuşma valfinin çıkarılması:  
Trakeostomi kanülünü bir elinizle kavrayın. Konuşma valfini hafifçe çevirin ve trakeostomi kanülünden çıkarın.

Üretici hazırda 2 ürün bulunmasını önermektedir. Bu, bir ürün temizlenirken diğer ürünün kullanılmasını sağlar.

### 13 Tedavi sonrası

Lütfen *Temizleme ve Bakım Talimatları*'na başvurun (N-MVCC).

### 14 Hastanın Bilgilendirilmesi

Hastaneden taburcu olmadan önce, hasta / bakıcı bütün yöntemleri *Temizleme ve Bakım Talimatları*'nda öngörüldüğü uygulayabilmelidir (N-MVCC). **ÖNEMLİ:** *Temizleme ve Bakım Talimatları*'nı hastaya iletin.

### 15 Ürünün Bakımı, Çıkarılması, Değiştirilmesi

Lütfen *Temizleme ve Bakım Talimatları*'na başvurun (N-MVCC).

### 16 İmha etme

#### ⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin/paketleyin. Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

### 17 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

**Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.**

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemedede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda,yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

Diğer tüm durumlarda üreticinin <http://www.bosmed.com> adresinden erişilebilecek Genel İşlem Şartları geçerlidir.