

Cleaning and Care Instructions  
Instructions d'entretien et de nettoyage  
Istruzioni per la cura e pulizia  
Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας  
Instrukcje czyszczenia i pielęgnacji  
Návod k čištění a údržbě  
Instrucciones de cuidado y limpieza  
Anleitung zur Reinigung und Pflege  
Instruções de limpeza e cuidado  
Reinigings- en onderhoudsinstructies  
Instruktioner för rengöring och skötsel  
Temizleme ve Bakım Talimatları



## Montgomery® Speaking Valve

REF: \_\_\_\_\_ LOT: \_\_\_\_\_

### IMPORTANT:

Please deliver these important instructions to the  
Montgomery Speaking Valve patient / caregiver.



N-MVCC-2 – 2023-01

<b>English .....</b>	<b>3</b>
<b>Español .....</b>	<b>14</b>
<b>Français .....</b>	<b>26</b>
<b>Deutsch .....</b>	<b>39</b>
<b>Italiano.....</b>	<b>51</b>
<b>Português .....</b>	<b>63</b>
<b>ελληνικά.....</b>	<b>75</b>
<b>Nederlands .....</b>	<b>89</b>
<b>Polski.....</b>	<b>101</b>
<b>Svenska.....</b>	<b>113</b>
<b>Český.....</b>	<b>124</b>
<b>Türkçe .....</b>	<b>135</b>

## 1 Introduction

### 1.1 Dear Patient,


You have had inserted a speaking valve of the type *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.





Speaking valves have been used successfully to treat patients like you for many years.

However, care must be taken to keep the speaking valve clean and clear of mucus / secretions which, if left unattended, could eventually result in partial or complete blockage of the speaking valve.

Therefore, please read and follow these Cleaning and Care Instructions and save these instructions. If after reading these instructions you have any questions or concerns, please contact your physician's office, Boston Medical Products or your BMPI Distributor.

### 1.2 Symbols Glossary

Symbol	Description
	Caution: Consult Instructions for Use

Symbol	Description
	Do not use if package is damaged
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
<b>REF</b>	Catalog number
<b>LOT</b>	Batch code
<b>QTY</b>	Quantity per packaging unit
	Manufacturer
<b>EC REP</b>	(EU) Authorized representative in the European Community
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

*Table 1: Symbols Glossary*

### 1.3 Safety Information Marking



#### **WARNING**

Non-compliance may result in serious injuries, serious deterioration of your general condition or your death.

#### **NOTICE**

Product damage or other damage may occur in case of non-compliance.

## 2 Important Safety Information



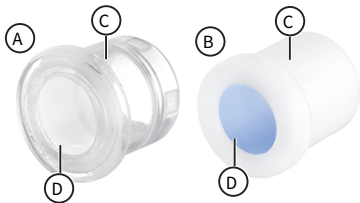
#### **WARNING**

- Read these instructions carefully, adhere to them and save them.  
Otherwise there are risks to your health.

#### **NOTICE**

- Handle the product with utmost care.  
Otherwise, the product could be damaged.

### 3 Your Speaking Valve



- A Montgomery Cannula Speaking Valve
- B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(not available in all markets)
- C Body
- D Diaphragm

These items are components of your speaking valve and need to be handed to you from your physician:

- 1 x speaking valve
- 1 x storage container
- 1 x Cleaning and Care Instructions (N-MVCC)

#### **4 Prior to Leaving the Clinic**

The production of mucus and secretions varies between the patients. Also, the condition of the skin around the tracheostoma differs from patient to patient.

Therefore please check with your physician prior to leaving the clinic:

- How often do you need to apply these cleaning techniques?
- Where do you obtain the material required for the cleaning techniques?
- How and how often do you have to take care for the skin around your tracheostoma?

#### **5 Cleaning and Care**

The manufacturer recommends to have 2 products on hand. This allows one product to be used while the other product is being cleaned.

Required equipment and materials:

- Warm soapy water
- Cotton-tipped applicators

## 5.1 Removing the Speaking Valve

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Removing the speaking valve:  
Grasp the tracheal cannula with one hand. Twist the speaking valve slightly and remove it from the tracheal cannula.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Twist the speaking valve slightly to remove it from the 15 mm adaptor.

**ATTENTION:** Do not twist the speaking valve into the direction that is needed to remove the inner cannula but twist it into the opposite direction.

In case the inner cannula accidentally comes out: Re-insert it.

## 5.2 Cleaning the Speaking Valve

1. Soak the product for 10 minutes in warm soapy water.

2. Clean the inside of the valve using a cotton-tipped applicator.

**ATTENTION:** Be careful not to damage the delicate silicone diaphragm.

3. Rinse the product under running water until the detergent is completely washed away.
4. Allow the valve to dry.

### **5.3 Attaching the Speaking Valve:**

#### **5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve**



1. Attaching the speaking valve:  
Grasp the tracheal cannula. Hold the speaking valve at a slight angle against the tracheal cannula. Push the speaking valve onto the tracheal cannula with a slight twist. When you feel the speaking valve snapping into place it is ready for use.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Press the speaking valve onto the 15 mm adaptor without using excess force. In doing so, twist the speaking valve slightly.

## 6 Warranty

The reliability of the product's material and design at the time of shipment is guaranteed. The manufacturer does not know either the diagnosis of the patient or the nature of the application and has no influence on the conditions under which the product is used. The storage conditions after delivery of the product are also beyond the manufacturer's area of responsibility. Due to biological and individual differences, no product is 100% effective under all circumstances.

**Therefore, the manufacturer cannot guarantee a positive effect or the absence of negative effects for product application. The medical staff must use the product on the basis of their medical training and experience, and they are responsible for correct application.**

The warranty (repair or replacement) applies only if the product is used in accordance with these Instructions for Use (for instruments, particularly with regard to handling, cleaning, sterilization and maintenance); the warranty period starts on the delivery date.

If you have reason to believe that a new product is faulty, please contact the Customer Service in writing immediately and provide as detailed a description as possible of the fault, the REF (product code), and the LOT (batch code) and/or series number. All allegedly defective products must be returned to us for inspection. Instruments have to be completely cleaned and sterilized, appropriate documentation must be enclosed with the return.

If the manufacturer finds that despite all due care the product was defective at the time of delivery, he will repair the product or replace it promptly. If repair or replacement of the product is not possible, the buyer has the right to cancel the purchase or to reduce the payment, but by a maximum of the purchase price amount.

Additional claims or those not mentioned here due to defect, and other claims regardless of the legal reason, including those based on illegal acts and for compensation of immaterial damages against the manufacturer, his agents, dealers and suppliers, are excluded unless existing law is contrary to the liability exclusion, e.g. in cases of intent or gross negligence or in the event of physical injury.

All claims based on the consequences of non-compliance with the Instructions for Use, including specified indications, contraindications, warnings, instructions, application, storage and off-label use, as well as the consequences of a combination with third-party products are excluded.

Furthermore, all claims that result from the use of products that have expired, or were used despite the obvious damage to the packaging, or resterilized and/or recycled contrary to the Instructions for Use, are excluded.

No one is allowed to change the above conditions, make further warranty or liability declarations, or guarantee any properties that surpass those specified in the Instructions.

The General Terms and Conditions of the manufacturer, which can be accessed at <http://www.bosmed.com> apply in all remaining instances.

## 1 Introducción

### 1.1 Estimado/a paciente:










Ha recibido una válvula fonatoria del tipo *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.

Las válvulas fonatorias se emplean exitosamente desde hace muchos años para el tratamiento de pacientes como usted.

No obstante, es importante que la válvula fonatoria esté siempre limpia y sin flemas ni secreciones, ya que, de lo contrario, podría originarse un bloqueo parcial o total de dicha válvula.

Por ello, lea y siga estas Instrucciones de cuidado y limpieza, y consérvelas para poder consultarlas. Si tuviera alguna pregunta o duda tras leer estas instrucciones, póngase en contacto con el médico que le está tratando o con el fabricante Boston Medical Products (o con su distribuidor local).

## 1.2 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Código de producto
	Número de lote
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Representante autorizado para la Unión Europea (UE)

Símbolo	Descripción
R <sup>ONLY</sup>	(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.

Tab. 1: Descripción de los símbolos

### 1.3 Señalización de las indicaciones de seguridad



#### ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

#### AVISO

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

## 2 Indicaciones de seguridad importantes

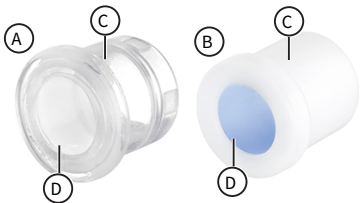
### ADVERTENCIA

- Lea, respete y guarde estas instrucciones.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo su salud.

### AVISO

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

## 3 Su válvula fonatoria



A Montgomery Cannula Speaking Valve

- B      Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(disponible en todos los países)
- C      Cuerpo
- D      Membrana

Los siguientes objetos forman parte de su válvula fonatoria y deberá entregárselos su médico:

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

#### **4 Antes del alta hospitalaria**

La formación de flemas y secreciones varía según el paciente. Tampoco la textura de la piel alrededor del traqueostoma es la misma para todos los pacientes.

Comente, por ello, con su médico las siguientes cuestiones antes del alta hospitalaria:

- ¿Con qué frecuencia debe emplear dichas técnicas de limpieza?
- ¿Dónde puede conseguir el material necesario para esas técnicas de limpieza?
- ¿Cómo y con qué frecuencia debe realizar cuidados en la piel alrededor del traqueostoma?

## 5 Limpieza y mantenimiento

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.

Equipamiento / materiales necesarios:

- Agua jabonosa tibia
- Bastoncillos de algodón

### 5.1 Extraer la válvula fonatoria:

#### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. 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.

### **5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve**

1. Girar levemente la válvula fonatoria y extraerla del adaptador de 15 mm.

**IMPORTANTE:** No girar la válvula fonatoria en la dirección necesaria para extraer el tubo de traqueostomía interior, sino en la dirección opuesta.

En caso de extraer accidentalmente el tubo de traqueostomía interior: Volver a colocar el tubo de traqueostomía interior.

### **5.2 Limpiar la válvula fonatoria**

1. Remojar el producto en agua jabonosa tibia durante 10 minutos.
2. Limpiar la parte interior del producto con ayuda del bastoncillo de algodón.

**IMPORTANTE:** Proceder con sumo cuidado, para no dañar la delicada membrana.

3. Enjuagar el producto bajo agua corriente para eliminar por completo los restos de jabón.
4. Dejar secar el producto.

## 5.3 Colocar de nuevo la válvula fonatoria

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. 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.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Presionar levemente la válvula fonatoria sobre el adaptador de 15 mm. Al mismo tiempo, girar levemente la válvula fonatoria.

## 6 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 product 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, almacenamiento 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>.

## **1 Introduction**

### **1.1 Chère patiente, cher patient,**






Vous avez reçu une valve phonatoire *Montgomery Canula Speaking Valve/Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.

Les valves phonatoires sont utilisées avec succès depuis de nombreuses années pour traiter des patients comme vous.

Cependant, il est important de veiller à ce que la valve phonatoire soit toujours propre et exempte de mucosités et de sécrétions afin de prévenir toute obstruction partielle ou totale de la valve phonatoire.

Par conséquent, veuillez lire attentivement et suivre ces instructions de nettoyage et d'entretien et veuillez conserver soigneusement ces instructions. Si, après la lecture de ces instructions, vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre médecin traitant ou le fabricant Boston Medical Products, ou son représentant local.

## 1.2 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
<b>REF</b>	Code produit
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>QTY</b>	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant
<b>EC</b> <b>REP</b>	Représentant autorisé (UE) dans la Communauté européenne

Symbole	Explication
R <sub>ONLY</sub>	(UE) Attention! Selon une loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par le médecin ou sur prescription médicale.

Tab. 1: Explication des symboles

### 1.3 Marquage des consignes de sécurité



#### **AVERTISSEMENT**

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

#### **AVIS**

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

## 2 Consignes de sécurité importantes



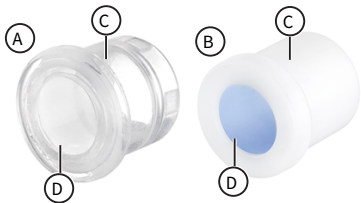
### AVERTISSEMENT

- Veuillez lire attentivement ces instructions, les suivre scrupuleusement et les conserver soigneusement.  
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour votre santé.

### AVIS

- Manipuler le produit avec la plus grande précaution.  
Autrement, vous pourriez endommager le produit.

### 3 Votre valve phonatoire



- A      Montgomery Cannula Speaking Valve
- B      Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(non disponible sur tous les marchés)
- C      Corps
- D      Membrane

Les objets suivants font partie de votre valve phonatoire et devraient vous être remis par votre médecin :

- 1 x valve phonatoire
- 1 x boîte de conservation
- 1 x Instructions d'entretien et de nettoyage (N-MVCC)

#### **4 Avant de quitter la clinique**

La formation de mucosités et de sécrétions varie d'un patient à l'autre. La texture de la peau autour du trachéostome n'est pas non plus la même chez tous les patients.

Par conséquent, avant de quitter la clinique, veuillez aborder les questions suivantes avec votre médecin :

- À quelle fréquence devez-vous appliquer ces techniques de nettoyage ?
- Où pouvez-vous vous procurer le matériel nécessaire à ces techniques de nettoyage ?
- Comment et à quelle fréquence devez-vous soigner la peau autour de votre trachéostome ?

#### **5 Nettoyage et entretien**

Le fabricant recommande d'avoir toujours 2 exemplaires du produit à portée de main. Lors du nettoyage, un autre exemplaire doit également être prêt.

Équipement / Matériel nécessaire :

- Eau savonneuse chaude
- Coton-tiges

## 5.1 Retrait de la valve phonatoire

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Retrait de la valve phonatoire : Tenez la canule trachéale d'une main. Tournez légèrement la valve phonatoire et retirez-la de la canule trachéale.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Tournez légèrement la valve phonatoire et retirez-la de l'adaptateur de 15 mm.

**IMPORTANT :** Ne tournez pas la valve phonatoire dans le sens permettant de retirer la canule interne mais dans le sens opposé.

En cas de retrait accidentel de la canule interne : Introduisez la canule interne à nouveau.

## 5.2 Nettoyage de la valve phonatoire

1. Plongez le produit 10 minutes dans de l'eau savonneuse chaude.

2. Nettoyez l'intérieur du produit à l'aide d'un coton-tige.

**IMPORTANT :** Veillez agir avec précaution afin de ne pas endommager la membrane sensible.

3. Rincez le produit sous l'eau courante afin d'éliminer tous les résidus de savon.
4. Laissez sécher le produit.

## 5.3 Repositionnement de la valve phonatoire

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Positionnement de la valve phonatoire :

Tenez la canule trachéale d'une main. Tenez la valve phonatoire en formant un angle obtus avec l'extrémité de la canule trachéale.

Poussez la valve phonatoire en la tournant légèrement sur la canule trachéale. La valve phonatoire s'enclenche de manière perceptible et est prête à être utilisée.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Poussez la valve phonatoire sans forcer sur l'adaptateur 15 mm. Tournez légèrement la valve phonatoire.

## 6 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

**S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.**

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues.

Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

Pour le reste, les conditions générales de vente du fabricant, pouvant être consultées sur le site web <http://www.bosmed.com>, sont applicables.

## **1 Einleitung**

### **1.1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**






Sie haben ein Sprechventil des Typs *Montgomery Can-  
nula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy  
Speaking Valve* erhalten.

Sprechventile werden seit vielen Jahren erfolgreich zur Behandlung von Patienten wie Ihnen eingesetzt.

Es ist jedoch wichtig, dass das Sprechventil stets sauber und frei von Schleim und Sekreten ist, da es andernfalls zu einer teilweisen oder vollständigen Blockade der Sprechventils kommen kann.

Bitte lesen und befolgen Sie daher diese Anleitung zur Reinigung und Pflege und bewahren Sie diese Anleitung gut auf. Falls Sie nach dem Lesen dieser Anleitung Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Hersteller Boston Medical Products bzw. an seinen lokalen Vertreter.

## 1.2 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Chargencode
<b>QTY</b>	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
<b>EC REP</b>	(EU) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
<b>R<sub>X</sub> ONLY</b>	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt

Symbol	Erklärung
	nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

### 1.3 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

#### **WARNUNG**

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

#### **HINWEIS**

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

## 2 Wichtige Sicherheitshinweise

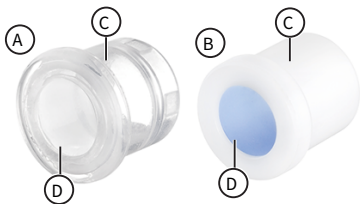
#### **WARNUNG**

- Diese Anleitung sorgfältig lesen, befolgen und aufbewahren.  
Andernfalls entstehen Risiken für Ihre Gesundheit.

## HINWEIS

- Produkt mit äußerster Sorgfalt behandeln. Andernfalls ist eine Beschädigung des Produktes möglich.

### 3 Ihr Sprechventil



- A Montgomery Cannula Speaking Valve  
B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(nicht in allen Märkten erhältlich)  
C Körper  
D Membran

Die folgenden Gegenstände sind Bestandteil Ihres Sprechventils und sollten Ihnen von Ihrem Arzt ausgehändigt werden:

- 1 x Sprechventil
- 1 x Aufbewahrungsdose
- 1 x Anleitung zur Reinigung und Pflege (N-MVCC )

#### **4 Bevor Sie die Klinik verlassen**

Die Schleim- und Sekretbildung variiert von Patient zu Patient. Auch die Hautbeschaffenheit um das Tracheostoma herum ist nicht bei allen Patienten gleich.

Daher besprechen Sie mit Ihrem Arzt bitte die folgenden Fragen, bevor Sie aus der Klinik entlassen werden:

- Wie häufig sollen Sie diese Reinigungstechniken anwenden?
- Wo erhalten Sie das für die Reinigungstechniken erforderliche Material?
- Wie und wie häufig sollen Sie die Haut um Ihr Tracheostoma herum pflegen?

## 5 Reinigung und Pflege

Der Hersteller empfiehlt, stets 2 Exemplare des Produktes zur Hand zu haben. So steht auch während der Reinigung ein Exemplar zur Anwendung zur Verfügung.

Erforderliche Ausstattung / Materialien:

- Warmes Seifenwasser
- Wattestäbchen

### 5.1 Sprechventil entfernen

#### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Sprechventil entfernen: Trachealkanüle mit einer Hand festhalten. Sprechventil leicht drehen und dabei von der Trachealkanüle abziehen.

#### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Sprechventil leicht drehen und dabei vom 15-mm-Adapter abziehen.

WICHTIG: Sprechventil nicht in die Richtung drehen, die zum Entfernen der inneren Kanüle erforderlich ist, sondern in die entgegengesetzte Richtung.  
Falls die innere Kanüle versehentlich herausgezogen wird: Innere Kanüle wieder einsetzen.

## 5.2 Sprechventil reinigen

1. Produkt 10 Minuten in warmem Seifenwasser einweichen.
2. Innenseite des Produktes mit Hilfe des Wattestäbchens reinigen.  
WICHTIG: Vorsichtig handeln, um die empfindliche Membran nicht zu beschädigen.
3. Produkt unter fließendem Wasser spülen, um Seifenreste vollständig zu entfernen.
4. Produkt trocknen lassen.

## 5.3 Sprechventil wieder anbringen

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Sprechventil anbringen: Trachealkanüle mit einer Hand festhalten. Sprechventil im stumpfen Winkel an das Ende der Trachealkanüle halten. Sprechventil mit einer leichten Drehung auf die Trachealkanüle schieben. Das Sprechventil rastet spürbar ein und ist anwendungsbereit.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Sprechventil ohne großen Kraftaufwand auf den 15-mm-Adapter drücken. Sprechventil dabei leicht drehen.

## 6 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

**Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.**

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers, die auf der Website <http://www.bosmed.com> eingesehen werden können.

## 1 Introduzione

### 1.1 Gentile paziente,


La valvola fonatoria che ha ricevuto è di tipo *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.





Le valvole fonatorie vengono impiegate con successo da molti anni per il trattamento di pazienti come Lei.

Tuttavia, è importante che la valvola fonatoria sia sempre pulita e priva di muco e secrezioni poiché ciò potrebbe causare il blocco parziale o totale della valvola fonatoria stessa.

Pertanto, legga, segua e salvi le presenti Istruzioni per la cura e la pulizia. Se dopo aver letto le presenti istruzioni ha domande o dubbi, contatti il suo studio medico, Boston Medical Products o il suo distributore di BMPI.

### 1.2 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Spiegazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>QTY</b>	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
<b>EC REP</b>	(UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.

Tab. 1: Significato dei simboli

### 1.3 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

#### **AVVERTENZA**

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

#### **AVISO**

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

### 2 Avvertenze importanti per la sicurezza

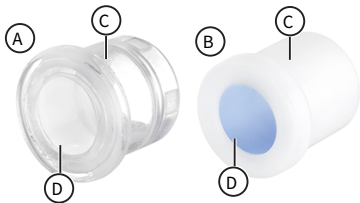
#### **AVVERTENZA**

- Legga attentamente le presenti istruzioni, si attenga ad esse e le conservi.  
In caso contrario potrebbero insorgere rischi per la sua salute.

#### **AVISO**

- Maneggiare il prodotto con la massima cura.  
In caso contrario il prodotto potrebbe subire dei danni.

### 3 La Sua valvola fonatoria



- A Montgomery Cannula Speaking Valve
- B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(non disponibile in tutti i mercati)
- C Corpo
- D Membrana

Questi articoli sono componenti della valvola fonatoria e le devono essere consegnati dal suo medico:

- 1 x valvola fonatoria
- 1 x contenitore di stoccaggio
- 1 x Istruzioni per la cura e la pulizia (N-MVCC)

#### **4 Prima di lasciare la clinica**

La formazione di muco e secrezioni varia da paziente a paziente. Inoltre, le caratteristiche della cute attorno al tracheostoma non sono le stesse per tutti i pazienti. Pertanto, prima di lasciare la clinica controlla con il tuo medico:

- Con quale frequenza dovrà applicare tali tecniche di pulizia?
- Dove può procurarsi il materiale necessario per le tecniche di pulizia?
- Come e con che frequenza dovrà prendersi cura della pelle intorno al tracheostoma?

#### **5 Pulizia e cura**

Il fabbricante consiglia di disporre di 2 campioni del prodotto. Ciò consente di utilizzare un campione mentre l'altro viene pulito.

Attrezzatura e materiali necessari:

- Acqua saponata calda
- Tamponi

## 5.1 Rimozione della valvola fonatoria

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Rimozione della valvola fonatoria:  
Afferrare la cannula tracheale con una mano. Torcere leggermente la valvola fonatoria e rimuoverla dalla cannula tracheale.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Ruotare leggermente la valvola fonatoria estraendola dall'adattatore 15 mm.

**IMPORTANTE:** Non torcere la valvola fonatoria nella direzione necessaria per rimuovere la cannula interna, bensì torcerla in senso contrario.

Se la cannula interna fuoriesce accidentalmente: Inserirli nuovamente.

## 5.2 Pulizia della valvola fonatoria

1. Immergere il prodotto per 10 minuti in acqua saponata calda.
2. Pulire l'interno della valvola utilizzando un tampone.  
IMPORTANTE: Fare attenzione a non danneggiare la delicata membrana in silicone.
3. Sciacquare il prodotto sotto acqua corrente fino a rimuovere completamente il detergente.
4. Lasciare asciugare la valvola.

## 5.3 Rimontaggio della valvola fonatoria

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Collegamento della valvola fonatoria:  
Afferrare la cannula tracheale. Tenere la valvola fonatoria leggermente inclinata contro la cannula tracheale. Premere la valvola fonatoria nella cannula tracheale con una leggera torsione. La valvola fonatoria è pronta per l'uso quando si avverte che si innesta in posizione.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Premere la valvola fonatoria sull'adattatore 15 mm senza esercitare troppa forza. Ruotare leggermente la valvola fonatoria.

## 6 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante.

A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

**Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.**

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

Inoltre valgono le condizioni generali di vendita del fabbricante consultabili sul sito web <http://www.bo-smed.com>.

## 1 Introdução

### 1.1 Cara paciente, caro paciente,


Recebeu uma válvula fonatória tipo *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.





Há muitos anos que as válvulas fonatórias são usadas com sucesso no tratamento de pacientes como você.

No entanto, é importante que a válvula fonatória esteja sempre limpa e desobstruída de mucos e secreções, caso contrário poderá ocorrer um bloqueio parcial ou completo da válvula fonatória.

Por este motivo, leia e siga estas instruções de limpeza e cuidado e guarde-as bem. Se, depois de ler estas instruções, tiver perguntas ou dúvidas, dirija-se ao seu médico assistente, ao fabricante Boston Medical Products ou ao respetivo representante local.

### 1.2 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções

Símbolo	Explicação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
<b>REF</b>	Número do artigo
<b>LOT</b>	Número do lote
<b>QTY</b>	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
<b>EC</b> <b>REF</b>	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 1.3 Marcação das indicações de segurança

#### ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

#### AVISO

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

### 2 Indicações de segurança importantes

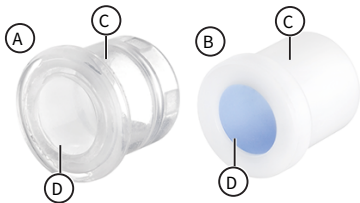
#### ATENÇÃO

- Leia atentamente, siga e guarde estas instruções. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a sua saúde.

#### AVISO

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

### 3 A sua válvula fonatória



- A Montgomery Cannula Speaking Valve
- B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(não disponível em todos os países)
- C Corpo
- D Membrana

Os itens seguintes fazem parte da sua válvula fonatória e devem ser-lhe fornecidos pelo seu médico:

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

#### **4 Antes de sair da clínica ou do hospital**

As secreções e a formação de secreções variam de doente para doente. As propriedades da pele em redor do traqueostoma também não são comuns a todos os pacientes.

Por esta razão, antes de ter alta da clínica ou do hospital, discuta as seguintes perguntas com o seu médico:

- Com que frequência se devem aplicar estas técnicas de limpeza?
- Onde adquirir o material necessário para as técnicas de limpeza?
- Como e com que frequência deve cuidar da pele à volta do seu traqueostoma?

#### **5 Limpeza e cuidado**

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

Equipamento / Materiais necessários:

- Água de sabão quente

- Cotonete

## 5.1 Remover válvula fonatória

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Remover a válvula fonatória: Segurar a cânula traqueal com uma mão. Rodar ligeiramente a válvula fonatória, retirando-a, ao mesmo tempo, da cânula traqueal.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Rodar ligeiramente a válvula fonatória e retirar do adaptador de 15 mm.

**IMPORTANTE:** Não rodar a válvula fonatória no sentido de remoção do tubo de traqueostomia interior, mas sim no sentido oposto.

No caso de o tubo de traqueostomia interior ser extraído inadvertidamente: Voltar a colocar o tubo de traqueostomia interior.

## 5.2 Limpar a válvula fonatória

1. Impregnar o produto em água de sabão quente durante 10 minutos.
2. Limpar o interior do produto com um cotonete.  
IMPORTANTE: Proceder com cuidado, para não danificar a membrana sensível.
3. Enxaguar o produto sob água corrente, para remover completamente os restos de sabão.
4. Deixar o produto secar.

## 5.3 Recolocar a válvula fonatória

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. 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.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Pressionar a válvula fonatória sem grande esforço sobre o adaptador de 15 mm. Rodar ligeiramente a válvula fonatória.

## 6 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 aceite 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 nosso 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>.

## 1 Εισαγωγή

### 1.1 Αγαπητέ ασθενή,










Σας έχουν τοποθετήσει μια βαλβίδα ομιλίας τύπου *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.

Οι βαλβίδες ομιλίας χρησιμοποιούνται με επιτυχία εδώ και πολλά χρόνια σε ασθενείς όπως εσείς.

Ωστόσο, πρέπει να φροντίζετε ώστε να διατηρείται η βαλβίδα ομιλίας καθαρή και ελεύθερη από βλέννη / εκκρίσεις, γιατί διαφορετικά μπορεί τελικά να προκληθεί μερική ή πλήρης απόφραξη της βαλβίδας ομιλίας.

Συνεπώς, θα πρέπει να διαβάσετε, να ακολουθήσετε και να φυλάξετε αυτές τις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας. Εάν, αφού διαβάσετε αυτές τις οδηγίες, έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, με την Boston Medical Products ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BMPI.

## 1.2 Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	(ΕΕ) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Σύμβολο	Επεξήγηση
R <sub>ONLY</sub>	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

### 1.3 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

## 2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας



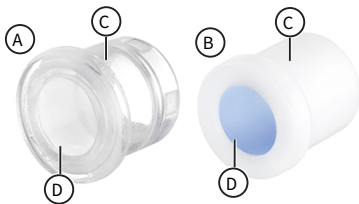
### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, ακολουθήστε τες και φυλάξτε τες.  
Διαφορετικά ενέχονται κίνδυνοι για την υγεία σας.

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Χειρίζεστε το προϊόν με τη μέγιστη δυνατή φροντίδα.  
Σε αντίθετη περίπτωση είναι πιθανό να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

## 3 Η βαλβίδα ομιλίας σας



- A Montgomery Cannula Speaking Valve
- B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές)
- C Σώμα
- D Διάφραγμα

Τα αντικείμενα αυτά αποτελούν εξαρτήματα της βαλβίδας ομιλίας σας και πρέπει να σας παραδοθούν από τον ιατρό σας:

- 1 x βαλβίδα ομιλίας
- 1 x δοχείο φύλαξης
- 1 x Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας (N-MVCC)

#### **4 Προτού φύγετε από την κλινική**

Η παραγωγή βλέννης και εκκρίσεων διαφέρει μεταξύ των ασθενών. Επίσης, η κατάσταση του δέρματος γύρω από το τραχειόστομα διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

Συνεπώς, προτού φύγετε από την κλινική, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για τα εξής:

- Πόσο συχνά θα πρέπει να εφαρμόζετε αυτές τις τεχνικές καθαρισμού;

- Από που μπορείτε να προμηθευτείτε τα υλικά που απαιτούνται για τις τεχνικές καθαρισμού;
- Πώς και πόσο συχνά θα πρέπει να φροντίζετε το δέρμα γύρω από την τραχειοστομία;

## **5 Καθαρισμός και φροντίδα**

Ο κατασκευαστής συστήνει να έχετε διαθέσιμα 2 προϊόντα. Με αυτό τον τρόπο μπορείτε να χρησιμοποιείτε το ένα προϊόν ενώ το άλλο καθαρίζεται.

Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά:

- Ζεστό σαπουνόνερο
- Βαμβακοφόροι στυλεοί

## 5.1 Αφαίρεση της βαλβίδας ομιλίας

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Αφαίρεση της βαλβίδας ομιλίας:  
Πιάστε την τραχειακή κάνουλα με το ένα χέρι. Περιστρέψτε ελαφρώς τη βαλβίδα ομιλίας και αφαιρέστε την από την τραχειακή κάνουλα.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Περιστρέψτε ελαφρώς τη βαλβίδα ομιλίας, για να την αφαιρέσετε από τον προσαρμογέα 15 mm.  
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην περιστρέφετε τη βαλβίδα ομιλίας προς την κατεύθυνση που απαιτείται για την αφαίρεση της εσωτερικής κάνουλας, αλλά περιστρέψτε τη προς την αντίθετη κατεύθυνση.  
Σε περίπτωση ακούσιας αφαίρεσης της εσωτερικής κάνουλας: Εισαγάγετέ την και πάλι.

## 5.2 Καθαρισμός της βαλβίδας ομιλίας

1. Εμβαπτίστε το προϊόν για 10 λεπτά σε ζεστό σαπουνόνερο.
2. Καθαρίστε το εσωτερικό της βαλβίδας με την ειδική μπατονέτα (βαμβακοφόρο στυλεό).  
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο εύθραυστο διάφραγμα σιλικόνης.
3. Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό μέχρι να απομακρυνθεί εντελώς το απορρυπαντικό.
4. Αφήστε τη βαλβίδα να στεγνώσει.

## 5.3 Προσάρτηση της βαλβίδας ομιλίας:

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Προσάρτηση της βαλβίδας ομιλίας:  
Πιάστε την τραχειακή κάνουλα. Κρατήστε τη βαλβίδα ομιλίας ελαφρώς υπό γωνία ως προς την τραχειακή κάνουλα. Σπρώξτε τη βαλβίδα ομιλίας στην τραχειακή κάνουλα με ελαφρά περιστροφή. Όταν αισθανθείτε ότι η βαλβίδα ομιλίας ασφάλισε στη θέση της, τότε είναι έτοιμη για χρήση.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Ωθήστε τη βαλβίδα ομιλίας στον προσαρμογέα 15 mm, χωρίς να εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη.

Ενώ κάνετε αυτό, περιστρέψτε ελαφρώς τη βαλβίδα ομιλίας.

## **6 Εγγύηση**

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

**Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.**

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα

πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης,, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη

αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

Οι γενικοί όροι και προϋποθέσεις του κατασκευαστή, που διατίθενται στον ιστότοπο <http://www.bosmed.com>, ισχύουν για όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις.

## **1 Introductie**

### **1.1 Beste patiënt,**

Er is bij u een spreekventiel ingebracht van het type *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.

Spreekventielen worden al jaren gebruikt om op succesvolle wijze patiënten zoals u te behandelen.

Er moet echter wel voor worden gezorgd dat het spreekventiel schoon blijft en vrij van slijm / afscheiding; dit kan er namelijk voor zorgen dat het spreekventiel gedeeltelijk of in zijn geheel wordt geblokkeerd.

Lees en volg daarom deze reinigings- en onderhoudsinstructies en bewaar ze goed. Als u na het lezen van deze instructies nog vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw huisarts, Boston Medical Products of uw BMPI-distributeur.

## 1.2 Woordenlijst symbolen

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Batchcode
<b>QTY</b>	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
<b>EC REP</b>	(EU) Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in

Symbol	Beschrijving
	opdracht van een arts verkocht worden.

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

### 1.3 Veiligheidsmarkeringen

#### WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

#### AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

### 2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

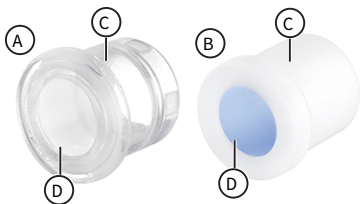
#### WAARSCHUWING

- Lees deze instructies zorgvuldig door, volg ze op en bewaar ze.  
Bij niet-naleving zijn er risico's voor uw gezondheid.

## AANWIJZING

- Ga voorzichtig te werk met het product.  
Dit kan namelijk leiden tot schade aan het product.

### 3 Uw spreekventiel



- A      Montgomery Cannula Speaking Valve  
B      Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
         (niet beschikbaar in alle markten)  
C      Schacht  
D      Membraan

Deze items zijn onderdelen van uw spreekventiel die u van uw arts dient te krijgen:

- 1 x spreekventiel
- 1 x bewaardoos
- 1 x Reinigings- en onderhoudsinstructies (N-MVCC )

#### **4 Voordat u het ziekenhuis verlaat**

De aanmaak van slijm en afscheiding verschilt per patiënt. Daarnaast verschilt de conditie van de huid rond de tracheostoma van patiënt tot patiënt.

Bespreek daarom het volgende met uw arts voordat u het ziekenhuis verlaat:

- Hoe vaak moet u deze reinigingstechnieken toepassen?
- Waar vindt u de materialen die u nodig hebt voor de reinigingstechnieken?
- Hoe en hoe vaak moet u de huid rond uw tracheostoma verzorgen?

#### **5 Reiniging en onderhoud**

De producent raadt aan om altijd 2 producten beschikbaar te houden. Zo kan het ene product worden gebruikt terwijl het andere product wordt gereinigd.

Benodigde uitrusting en materialen:

- Warm zeepwater
- Applicators met katoenen tip

## 5.1 Het spreekventiel verwijderen

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Het spreekventiel verwijderen:  
Pak de tracheacanule met één hand. Draai het spreekventiel een klein beetje en verwijder het van de tracheacanule.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Draai het spreekventiel een klein beetje om het te verwijderen uit de 15mm-adapter.
- LET OP: Draai het spreekventiel niet in de richting waarmee u de binnenste canule ook verwijdert, maar draai het in tegenovergestelde richting.
- Als de binnenste canule er per ongeluk toch uit komt: Breng deze opnieuw in.

## 5.2 Het spreekventiel reinigen

1. Laat het product 10 minuten weken in zeepwater.
2. Reinig de binnenzijde van het ventiel met een applicator met katoenen tip.  
LET OP: Zorg dat u het siliconen membraan niet beschadigt.
3. Spoel het product af met stromend water totdat het reinigingsmiddel volledig is weggespoeld.
4. Laat het ventiel drogen.

## 5.3 Het spreekventiel bevestigen:

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Het spreekventiel bevestigen: Pak de tracheacanule. Houd het spreekventiel onder een kleine hoek tegen de tracheacanule aan. Duw het spreekventiel met een kleine draaiende beweging op de tracheacanule. Als u voelt dat het spreekventiel op zijn plaats klikt, is deze klaar voor gebruik.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Druk het spreekventiel op de 15mm-adapter zonder veel kracht te gebruiken. Draai hierbij het spreekventiel een klein beetje.

## 6 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

**De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.**

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

De algemene voorwaarden van de producent zijn van toepassing in alle overige gevallen. Deze zijn in te zien op <http://www.bosmed.com>.

## **1 Wstęp**

### **1.1 Drogi pacjencie,**






Masz założony zawór foniatryczny typu *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.

Zawory foniatryczne są z powodzeniem stosowane w leczeniu pacjentów o podobnym stanie zdrowia od wielu lat.

Należy jednak pamiętać, aby utrzymywać zawór foniatryczny w czystości i usuwać z niego śluz / wydzieliny, które mogą spowodować częściową lub całkowitą niedrożność zaworu foniatrycznego.

Dlatego prosimy o zapoznanie się z poniższą instrukcją czyszczenia i konserwacji oraz stosowanie się do zaleceń. Jeśli po przeczytaniu instrukcji pojawią się jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, skontaktuj się z lekarzem, Boston Medical Products lub dystrybutorem BMPI.

## 1.2 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
<b>REF</b>	Numer artykułu
<b>LOT</b>	Kod partii
<b>QTY</b>	Liczba sztuk na jednostkę opakowania
	Producent
<b>EC</b> <b>REP</b>	(UE) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Symbol	Objaśnienie
R <sub>ONLY</sub>	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.

Tab. 1: Objasnienia uzytych symboli

### 1.3 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa



#### **OSTRZEŻENIE**

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

#### **WSKAZÓWKA**

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

## 2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

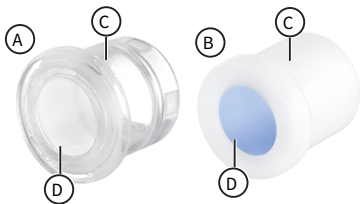
### OSTRZEŻENIE

- Należy dokładnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami, przestrzegać ich i zachować je. W przeciwnym razie istnieje ryzyko pogorszenia stanu zdrowia.

### WSKAZÓWKA

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

## 3 Twój zawór foniatryczny



- A Montgomery Cannula Speaking Valve
- B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(produkt może nie być dostępny na niektórych rynkach)
- C Korpus
- D Przepona

Te elementy są częściami Twojego zaworu foniatrycznego i muszą zostać przekazane przez lekarza:

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

#### **4 Przed opuszczeniem kliniki**

Ilość wytwarzanego śluzu oraz innych wydzielin różni się u poszczególnych pacjentów. Również stan skóry wokół otworu tracheotomijnego różni się w zależności od pacjenta.

Dlatego przed opuszczeniem kliniki należy skonsultować z lekarzem następujące kwestie:

- Jak często należy stosować opisane techniki czyszczenia?

- Gdzie można uzyskać materiały potrzebne do czyszczenia?
- Jak i jak często należy zajmować się skórą wokół otworu tracheotomijnego?

## 5 Czyszczenie i konserwacja

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

Wymagane wyposażenie i materiały:

- Ciepła woda z mydłem
- Bawełniane patyczki higieniczne

### 5.1 Zdejmowanie zaworu foniatrycznego

#### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Zdejmowanie zaworu foniatrycznego:  
Chwycić kaniulę tchawiczą jedną ręką. Lekko przekręcić zawór foniatryczny i zdjąć go z kaniuli tchawiczej.

### **5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve**

1. Lekko przekręcić zawór foniatryczny, aby zdjąć go z adaptera 15 mm.

**WAŻNE:** Nie przekręcać zaworu foniatrycznego w tym samym kierunku, co podczas usuwania kaniuli wewnętrznej, tylko w przeciwnym kierunku.

Jeśli kaniula wewnętrzna zostanie przypadkowo wysunięta, wsunąć ją ponownie.

### **5.2 Czyszczenie zaworu foniatrycznego**

1. Zanurzyć produkt na 10 minut w ciepłej wodzie z mydłem.
2. Wyczyścić zawór od środka za pomocą bawełnianego patyczka higienicznego.  
**WAŻNE:** Uważać, aby nie uszkodzić delikatnej przepony silikonowej.
3. Przepłukać produkt pod bieżącą wodą, aby całkowicie wypłukać detergent.
4. Pozostawić zawór do wyschnięcia.

## 5.3 Mocowanie zaworu foniatrycznego:

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. 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.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Wcisnąć zawór foniatryczny na adapter 15 mm bez użycia nadmiernej siły. Podczas wykonywania tej czynności lekko przekręcić zawór foniatryczny.

## 6 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, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łączenia 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.

## 1 Inledning

### 1.1 Bästa patient,


Du har fått en talventil av typen *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve* insatt.




Talventiler har använts med framgång i många år för att behandla patienter i din situation.

Men var noga med att hålla talventilen ren och fri från slem och sekret. Om sådant lämnas kvar kan det blockera talventilen helt eller delvis.

Läs därför dessa instruktioner för rengöring och skötsel och spara dem. Om du har några frågor eller är osäker på något när du har läst instruktionerna ber vi dig kontakta din läkare, Boston Medical Products eller BMPI-distributören.

### 1.2 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen

Symbol	Förklaring
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Satskod
<b>QTY</b>	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
<b>EC REP</b>	(EU) Auktoriserad representant i EG
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

### 1.3 Märkning av säkerhetsanvisningar

#### **VARNING**

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

#### **TIPS**

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

### 2 Viktiga säkerhetsanvisningar

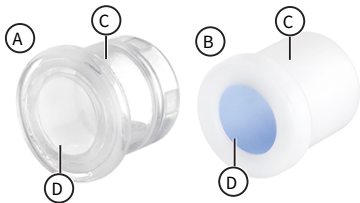
#### **VARNING**

- Läs och följ dessa instruktioner noggrant och spara dem.  
Annars riskerar du din hälsa.

#### **TIPS**

- Hantera produkten mycket varsamt.  
Annars kan produkten skadas.

### 3 Din talventil



- A Montgomery Cannula Speaking Valve
- B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(ej tillgängligt på alla marknader)
- C Bas
- D Diafragma

De här delarna är komponenter i talventilen och måste överlämnas till dig av din läkare:

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

#### **4 Innan du lämnar kliniken**

Olika patienter producerar olika mycket slem och sekret. Hudens skick runt trakeostomin varierar också mellan olika patienter.

Rådgör med läkaren innan du lämnar kliniken:

- Hur ofta behöver du använda rengöringsteknikerna?
- Var skaffar du materialet som behövs för rengöringsteknikerna?
- Hur och hur ofta måste du sköta om huden runt trakeostomin?

#### **5 Rengöring och skötsel**

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

Utrustning och material som behövs:

- Varm tvållösning
- Bomullstops

## 5.1 Ta bort talventilen

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



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

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Vrid talventilen lätt och ta bort den från 15 mm-adaptorn.
- VIKTIGT: Vrid inte talventilen åt samma håll som när innerkanylen tas bort. Vrid ventilen åt andra hållet. Om innerkanylen lossnar oavsiktligt sätter du tillbaka den.

## 5.2 Rengöra talventilen

1. Blötlägg produkten i varmt vatten med tvål i 10 minuter.

2. Rengör ventilens insida med en bomullstops.  
VIKTIGT: Var försiktig så att inte det känsliga silikonmembranet skadas.
3. Skölj produkten under rinnande vatten tills allt rengöringsmedel är borta.
4. Låt ventilen torka.

### 5.3 Fästa talventilen:

#### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. 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.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking

#### Valve

1. Tryck fast talventilen på 15 mm-adaptorn. Använd inte våld. Vrid samtidigt talventilen lätt.

## 6 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>.

## 1 Úvod

### 1.1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden mluvicí ventil typu *Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve*.

Mluvicí ventily se již mnoho let úspěšně používají k léčbě pacientů jako jste Vy.

Avšak je nutné dbát na to, aby byl mluvicí ventil udržován v čistotě a zbavený hlenu / sekretu, což by mohlo vést, pokud byste tomu nevěnovali pozornost, k částečnému nebo úplnému ucpání mluvicího ventilu.

Proto si prosím přečtěte a dodržujte tento Návod k čištění a údržbě a uložte si ho. Budete-li mít po přečtení tohoto návodu nějaké dotazy nebo obavy, obraťte se prosím na ordinaci svého lékaře, společnost Boston Medical Products nebo na svého distributora BMPI.

## 1.2 Slovník symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení

Symbol	Význam
	prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.

Tab. 1: Význam použitých symbolů

### 1.3 Označení bezpečnostních pokynů

#### **VAROVÁNÍ**

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

#### **OZNÁMENÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

### 2 Důležité bezpečnostní pokyny

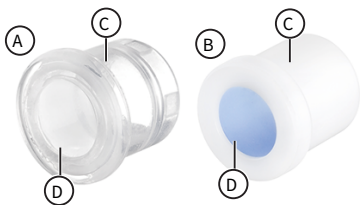
#### **VAROVÁNÍ**

- Pečlivě si přečtete tento návod, dodržujte ho a uložte si ho.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení Vašeho zdraví.

## OZNÁMENÍ

- Zacházejte s výrobkem s maximální opatrností. V opačném případě může dojít k poškození výrobku.

### 3 Váš mluvčí ventil



- A Montgomery Cannula Speaking Valve  
B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(není dostupný na všech trzích)  
C Tělo  
D Membrána

Následující položky jsou součástí Vašeho mluvicího ventilu a Váš lékař Vám je musí předat:

- 1 x mluvicí ventil
- 1 x skladovací nádoba
- 1 x Návod k čištění a údržbě (N-MVCC )

#### **4 Před odchodem z kliniky**

Tvorba hlenu a sekretu se u různých pacientů liší. Také stav pokožky kolem tracheostomie je u každého pacienta jiný.

Proto si prosím před odchodem z kliniky u svého lékaře zjistěte následující skutečnosti:

- Jak často musíte používat tyto techniky čištění?
- Kde získáte materiál nutný k provádění technik čištění?
- Jak a jak často musíte pečovat o pokožku kolem tracheostomie?

#### **5 Čištění a údržba**

Výrobce doporučuje mít po ruce dva výrobky. Tak je možné jeden výrobek používat a druhý čistit.

Potřebné vybavení a materiály:

- Teplá mýdlová voda
- Vátové tyčinky

## 5.1 Vyjmutí mluvicího ventilu

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Vyjmutí mluvicího ventilu:  
Uchopte jednou rukou tracheální kanylu. Lehce zatočte mluvcím ventilem a sejměte ho z tracheální kanyly.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Mírným otočením mluvcí ventil sejměte z 15mm adaptéru.

**DŮLEŽITÉ:** Neotáčejte mluvcím ventilem ve směru, kterým se odstraňuje vnitřní kanyla, ale v opačném směru.

V případě, že se vnitřní kanyla náhodou odpojí: Vraťte ji na místo.

## 5.2 Čištění mluvícího ventilu

1. Namáčejte výrobek 10 minut v teplé mýdlové vodě.
2. Vyčistěte vnitřek ventilu pomocí vatové tyčinky.  
DŮLEŽITÉ: Dejte pozor, aby se nepoškodila jemná silikonová membrána.
3. Opláchněte výrobek pod tekoucí vodou, aby se saponát úplně smyl.
4. Nechte ventil vyschnout.

## 5.3 Připevnění mluvícího ventilu

### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Připevnění mluvícího ventilu:  
Uchopte tracheální kanylu. Podržte mluvící ventil mírně šikmo k tracheální kanyle. Mírným zakroucením zatlačte mluvící ventil na tracheální kanylu. Jakmile ucítíte, že mluvící ventil zapadl na místo, je připraven k použití.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking

#### Valve

1. Bez použití nadměrné síly přitlačte mluvící ventil na 15mm adaptér. Mluvicím ventilem přitom mírně otáčejte.

## 6 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespadají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

**V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.**

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácenému výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

Ve všech ostatních případech platí Všeobecné obchodní podmínky výrobce, které naleznete na adrese <http://www.bosmed.com>.

## 1 Giriş

### 1.1 Sayın Hasta,










*Montgomery Cannula Speaking Valve / Montgomery Tracheostomy Speaking Valve* tipinde bir konuşma valfi kullanır durumdasınız.

Konuşma valfleri sizin gibi hastaları başarıyla tedavi etmek için yıllardır kullanılmaktadır.

Ancak konuşma valfini temiz ve balgamsız / sekresyonsuz tutmaya dikkat edilmelidir; bunlar gözetim altında tutulmadığında konuşma valfi kısmen veya tamamen tıkanabilir.

Dolayısıyla, lütfen ve Temizleme ve Bakım Talimatları'nı okuyun, uygulayın ve saklayın. Bu talimatları okuduktan sonra sorularınız veya merak ettikleriniz olması halinde, lütfen hekiminize, Boston Medical Products firmasına veya BMPI distribütörünüze başvurun.

## 1.2 Sembol Sözlüğü

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	(AT) Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Sembol	Açıklama
R <sub>ONLY</sub>	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

### 1.3 Güvenlik uyarılarının işaretleri

#### UYARI

Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

#### NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

## 2 Önemli güvenlik uyarıları

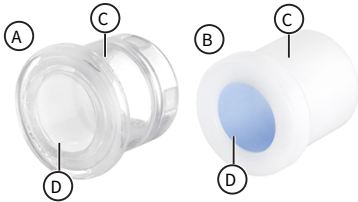
#### UYARI

- Bu talimatları dikkatle okuyun, anlatılanlara uyun ve saklayın. Aksi takdirde sağlığınız risk altında kalabilir.

## NOT

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

### 3 Konuşma Valfiniz



- A Montgomery Cannula Speaking Valve  
B Montgomery Tracheostomy Speaking Valve  
(tüm ülkelerde mevcut değildir)  
C Gövde  
D Diyafram

Bu parçalar konuşma valfinizin bileşenleridir ve hekiminiz tarafından size verilmeleri gerekir:

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

#### **4 Klinikten Ayrılmadan Önce**

Balgam ve sekresyon oluşumu hastadan hastaya değişiklik gösterir. Ayrıca, trakeostomi etrafındaki cildin durumu da hastadan hastaya değişiklik gösterir. Dolayısıyla, klinikten ayrılmadan önce lütfen hekiminize danışın:

- Bu temizleme tekniklerini hangi sıklıkta uygulamanız gerekiyor?
- Temizleme teknikleri için gerekli materyali nereden temin edebilirsiniz?
- Trakeostomi etrafındaki cilde nasıl ve hangi sıklıkta bakım uygulamanız gerekiyor?

#### **5 Temizleme ve Bakım**

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

Gerekli donanım ve malzemeler:

- Ilık sabunlu su
- Pamuk uçlu aplikatörler

## 5.1 Konuşma Valfinin Çıkarılması

### 5.1.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. Konuşma valfinin çıkarılması:  
Trakeostomi kanülünü bir elinizle kavrayın. Konuşma valfini hafifçe çevirin ve trakeostomi kanülünden çıkarın.

### 5.1.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Konuşma valfini hafifçe döndürerek 15 mm'lik adaptörden çıkartın.

ÖNEMLİ: Konuşma valfini, iç kanülü çıkartmak için gereken yönde değil, ters yönde döndürün.

İç kanül yanlışlıkla çıkarsa: Tekrar takın.

## 5.2 Konuşma Valfinin Temizlenmesi

1. Ürünü sabunlu ılık suda 10 dakika bekletin.

2. Valfin içini pamuk uçlu aplikatörle temizleyin.  
ÖNEMLİ: Hassas silikon diyaframa zarar vermemeye dikkat edin.
3. Ürünü akan su altında deterjan tamamen gidene kadar durulayın.
4. Valfi kurumaya bırakın.

### 5.3 Konuşma Valfinin Takılması:

#### 5.3.1 Montgomery Cannula Speaking Valve



1. 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.

### 5.3.2 Montgomery Tracheostomy Speaking Valve

1. Konuşma valfini 15 mm'lik adaptörün üzerine, çok fazla kuvvet uygulamadan bastırın. Bunu yaparken konuşma valfini hafifçe döndürün.

## 6 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 deęiřtirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduęu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım kořulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren bařlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduęuna iliřkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine bařvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduęu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için řirketimize 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 ödemede 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 ihmal, 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 bağılı 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 bağılı 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.







## 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)



## 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)

9007199757247115-1 —10.02.2023

09:33