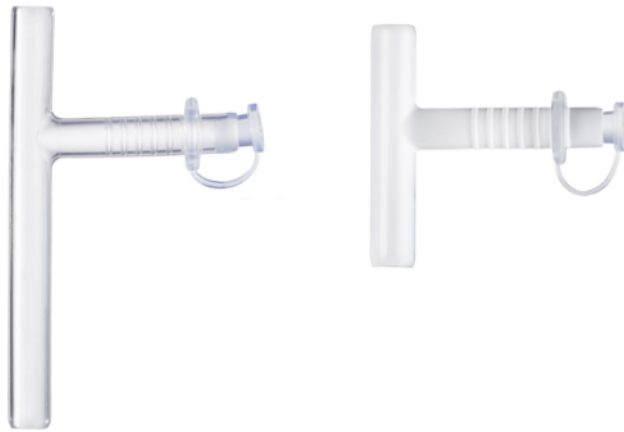


## Montgomery Safe-T-Tube

Tubo traqueal en T



Montgomery Safe-T-Tube, Standard  
Montgomery Safe-T-Tube, Thoracic



**Boston Medical Products, Inc.**

70 Chestnut Street

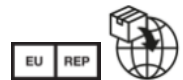
Shrewsbury, MA 01545 USA

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)



a bess group company












## 1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo Montgomery Safe-T-Tube. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

## 2 Acerca de este documento

# Nueva serie de Montgomery Safe-T-Tubes: Solamente los accesorios de REF 361XXX son compatibles.

### 2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Representante autorizado para la Unión Europea (UE)
	Importador
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

### 2.2 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.

#### ATENCIÓN

La no observancia puede conllevar lesiones leves o moderadas, o un agravamiento leve o moderado de su estado general.

### 2.3 Información adicional

	<a href="http://www.bosmed.com/pi/n-msttnpi">www.bosmed.com/pi/n-msttnpi</a>
Enlace para descargar la información para el paciente: <sup>1)</sup>	
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	N-MSTTN-3
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo corres-

	pondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: <a href="http://www.bosmed.com/sscp/sscpnmsttn">www.bosmed.com/sscp/sscpnmsttn</a>
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063107STTC5

<sup>1)</sup> Se actualiza continuamente. También hay disponibles otras versiones en otros idiomas.

El UDI completo (UDI-PI) se encuentra en la etiqueta del producto.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

### 3 Qué debe tener en cuenta

#### 3.1 Generalidades

##### ADVERTENCIA

- Mantener el tubo en T siempre limpio y sin obstrucciones. De lo contrario, usted corre peligro de asfixia.
- No retire el tubo en T. La única excepción: Una situación de emergencia en la que la retirada del tubo en T sea la única forma de evitar una asfixia inmediata. Al retirar el tubo en T existe peligro de asfixia inmediata.
- Para estar preparado para el caso de extracción de emergencia de su tubo en T: tener siempre preparada una cánula traqueal estándar que sea más pequeña que su tubo en T. De lo contrario, usted corre peligro de asfixia.

1. Encontrará toda la información sobre la limpieza y el cuidado de su Montgomery Safe-T-Tube al final de este documento. Por su propia seguridad, lea atentamente esta información y sígala al pie de la letra.  
[ ▶Cuidado y limpieza de su tubo en T, página 5 ]  
También encontrará la información en las *Instrucciones de cuidado y limpieza* (N-STNCC) proporcionadas por su médico.
2. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
3. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dificultad para respirar, fiebre, sangrado en la zona de la garganta

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su Montgomery Safe-T-Tube con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su Montgomery Safe-T-Tube ([ ▶Vida útil prevista, página 4 ]).

Limpieza y mantenimiento del traqueostoma: Según decida el médico responsable.

#### 3.2 Configuración del tubo en T: uso del juego tapón/arandela

##### ADVERTENCIA

- Si el brazo superior del tubo en T está bloqueada (p. ej., por un cuerpo extraño o mediante la utilización simultánea de un stent laríngeo cerrado), asegúrese de que el brazo externo esté libre y de que pueda respirar de forma segura por esta vía aérea. De lo contrario, usted corre peligro de asfixia.

En caso de que la rama superior esté sin obstrucciones y pueda respirar de forma segura por esta vía aérea, cerrar la rama externa con ayuda del tapón.

Si no se cierra la rama externa durante un largo período de tiempo, instilar aire humidificado.

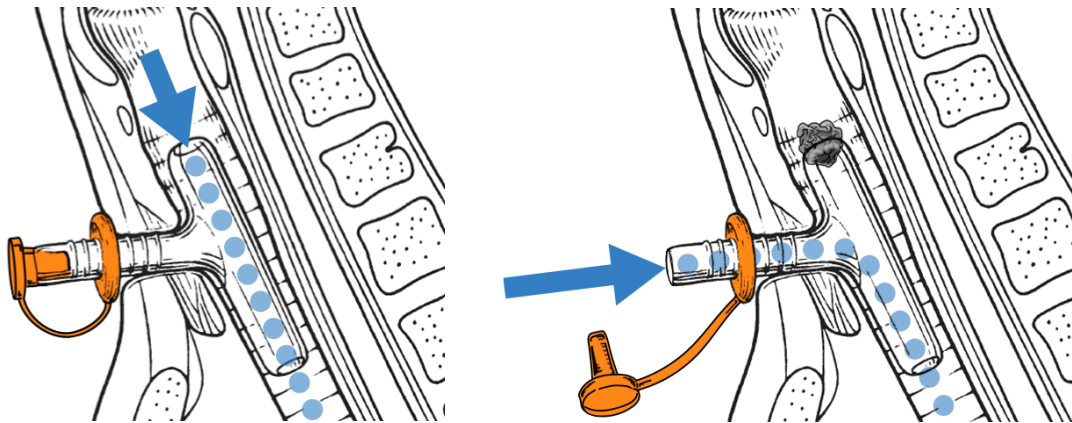
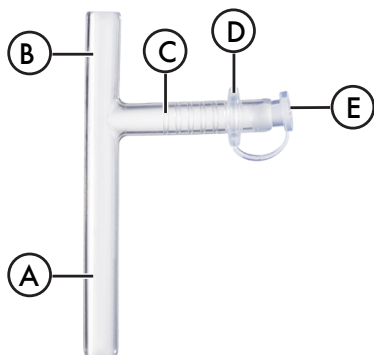


Fig. 1: Izquierda: rama superior libre, Derecha: rama superior bloqueada

IMPORTANTE: En términos generales, se aplica lo siguiente: el tubo en T debe asegurarse con la arandela de seguridad. Si el tubo en T no puede asegurarse a corto plazo con la arandela de seguridad (por ejemplo, en el marco del cuidado de un traqueostoma), sujetar la rama externa para que el tubo en T no se deslice en dirección a la tráquea.

#### 4 Descripción del producto

##### 4.1 Generalidades



- A Rama inferior (intraluminal), lisa
- B Rama superior (intraluminal), lisa
- C Rama externa (extraluminal), con calado en forma de anillo
- D Combinación tapón / arandela: Arandela de seguridad
- E Combinación tapón / arandela: Tapón

Fig. 2: Tubo traqueal en T

- Transparente / radiopaco (según especificación)

##### 4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Montgomery Safe-T-Tube (transparente)	100 % silicona implantable	Paciente	En cualquier aplicación
Montgomery Safe-T-Tube (radiopaco)	Mezcla al 100 % de silicona implantable, sulfato de bario y dióxido de titanio	Paciente	En cualquier aplicación

#### 5 Uso previsto

##### 5.1 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

##### 5.2 Vida útil prevista

#### ⚠ ADVERTENCIA

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

Vida útil prevista del producto: 6 meses

Duración máxima de uso: 6 meses

## 6 Beneficios clínicos esperados

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

## 7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Tejido granular que haga necesaria una intervención quirúrgica
- Obstrucción por secreciones
- Colonización microbiana
- Infección
- Migración
- Aspiración

## 8 Combinación con otros procedimientos

### **⚠ ADVERTENCIA**

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor:  
No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.  
De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.
- Con anestesia: Cerrar el extremo superior del producto con ayuda de un catéter con balón. Asegurarse de que el catéter con balón no sobresalga mas allá del extremo superior del producto.  
De lo contrario no existirá un sistema cerrado. No está garantizada la asistencia de su paciente.

El producto es compatible con la IRM.

## 9 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

## 10 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El médico responsable decidirá las medidas de seguimiento que se deben adoptar tras retirar el producto en función de su enfermedad básica y de su estado de salud general.

## 11 Cuidado y limpieza de su tubo en T

### 11.1 Equipamiento / materiales necesarios

- Cánula traqueal estándar con obturador, menor que el tubo en T empleado
- Suero fisiológico isotónico
- Pipeta
- Usar un cepillo flexible para tubos de traqueostomía, con un extremo suave y que no rasguñe.
- Unidad de aspiración
- Catéter para la succión, tamaño: 8 - 12 Ch
- Pinza hemostática

### 11.2 Enjuagar

Al enjuagar, rocíe a continuación su tubo en T con suero fisiológico y limpie luego el interior de dicho tubo mientras tose el suero.

A veces es necesario aspirar adicionalmente el tubo en T para retirar flemas. [ ▶ Aspiración, página 6 ]

1. Tome 5 – 10 ml de suero fisiológico con la pipeta.
2. Rocíe el tubo en T con el suero fisiológico.  
PRECAUCIÓN: No inhalar mientras el suero fisiológico se halle en el tubo en T .
3. Cerrar el tubo en T con el dedo y toser.
4. De ser necesario, repetir el proceso.

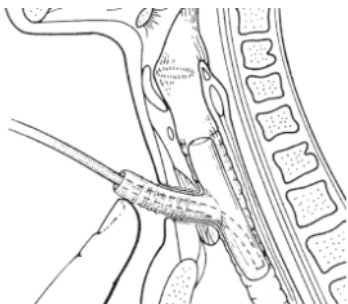
CONSEJO: En el caso de que su pipeta no disponga de escala, puede determinar la cantidad necesaria de suero fisiológico con ayuda de una cucharita: recoja con la pipeta la cantidad de suero fisiológico correspondiente a 1 – 2 cucharaditas y marque la altura total en la pipeta.

### 11.3 Aspiración

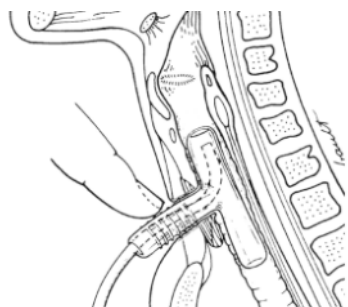
#### ⚠ ATENCIÓN

- No introducir el catéter de succión a través de los extremos del tubo en T. De lo contrario, es posible que se produzca irritación o tos.

1. Para ello, introducir el catéter de succión con cuidado en la rama externa de dicho tubo.



2. Curvar hacia arriba la rama externa del tubo en T con cuidado para dirigir el catéter de succión hacia abajo.
3. Aspiración de la rama inferior del tubo en T.
4. Retraer ligeramente el catéter de succión.



5. Curvar hacia abajo la rama externa del tubo en T con cuidado para dirigir el catéter de succión hacia arriba.
6. Aspiración de la rama superior del tubo en T.
7. Extracción del catéter de succión.

CONSEJO: Marque en el tubo del catéter de succión hasta dónde debe introducirse dicho catéter en la rama superior / inferior del tubo en T.

## 12 Medidas de urgencia

### 12.1 Signos de bloqueo del tubo en T / dificultades respiratorias

- Ruidos procedentes del tubo en T
- Dificultades lingüísticas
- Respiración llana y rápida
- Opresión
- Ruidos de tipo ronco procedentes de la garganta
- Modificación del tono de la piel (blanquecino o azulado)
- Sensación de piel fría y húmeda al tacto

Si el paciente muestra un síntoma (o más) de dificultad respiratoria, debe llevarse a cabo lo siguiente sin demora:

### 12.2 Comprobar la situación del paciente

1. Mantener la superficie de la mano por encima del tubo en T para comprobar el movimiento de la respiración.
2. Escuche atentamente por si se hace ruido al respirar.
3. Si se aprecian molestias respiratorias o si no se detecta movimiento al respirar: Avisar al médico de Urgencias.
4. A continuación, proceder según la situación:
  - [ ▶ Si existen molestias respiratorias, página 6 ]
  - [ ▶ Si no se aprecia movimiento respiratorio:, página 7 ]

### 12.3 Si existen molestias respiratorias

1. Succionar el tubo en T. [ ▶ Aspiración, página 6 ]
2. Volver a comprobar la respiración del paciente.
3. Llamar al médico responsable e informarle de la situación.
4. Cuando llegue el médico de Urgencias: Informarle de que el paciente lleva un tubo en T. Mostrar estas instrucciones al médico de Urgencias.

IMPORTANTE: Mientras se espera, permanecer con el paciente e ir aspirando el tubo en T.

## 12.4 Si no se aprecia movimiento respiratorio:

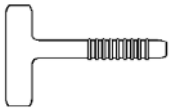
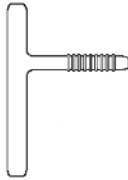


### ⚠ ADVERTENCIA

- Para retirarlo, no agarrar el tubo en T con instrumentos afilados o puntiagudos. De lo contrario, el tubo en T podría resultar dañado y partes del tubo en T podrían penetrar en las vías respiratorias inferiores. Existiría peligro de asfixia.

Si no se aprecia movimiento respiratorio, lo más probable es que el tubo en T esté totalmente bloqueado. En ese caso deberá retirarse inmediatamente el tubo en T y sustituirlo por una cánula traqueal de menor tamaño:

1. preparar la cánula traqueal y una pinza.
2. Agarrar la rama externa del tubo en T con una mano. Al mismo tiempo, con dos dedos de la otra mano sujetar la piel por encima y por debajo del tubo en T.
3. Retirar el tubo en T tirando uniforme y lentamente. En el caso de que salte la rama externa del tubo en T: Agarrar y retirar la parte restante del tubo en T con la pinza.
4. Colocar la cánula traqueal y retirar el obturador de dicha cánula.
5. De ser necesario: Aspirar la vía respiratoria y ventilar al paciente a través de la cánula traqueal.
6. Cuando llegue el médico de Urgencias: Informarle de que el paciente llevaba un tubo en T. Mostrar estas instrucciones al médico de Urgencias.
7. Informar al médico responsable.

## 13 Especificaciones

Tamaño <sup>1)</sup>	REF: Safe-T-Tube Transparente/radiopaco (XXXXXXR)		REF.: Accesorios compatibles	
	Standard	Thoracic	Juego tapón/arandela	Adaptador 15 mm
				
8 mm	460008 / 460008R	560008 / 560008R	361086	361087
9 mm	460009 / 460009R	560009 / 560009R	361086	361087
10 mm	460010 / 460010R	560010 / 560010R	361106	361107
11 mm	460011 / 460011R	560011 / 560011R	361116	361117
12 mm	460012 / 460012R	560012 / 560012R	361116	361117
13 mm	460013 / 460013R	560013 / 560013R	361126	361127
14 mm	460014 / 460014R	560014 / 560014R	361126	361127
15 mm	460015 / 460015R	560015 / 560015R	361146	361147
16 mm	460016 / 460016R	560016 / 560016R	361146	361147
	Material: Mezcla al 100 % de silicona implantable, sulfato de bario y dióxido de titanio		Material: Silicona (Juego tapón/arandela) Polipropileno (Adaptador 15 mm)	

<sup>1)</sup>Diámetro del brazo intraluminal

Tab. 2: Safe-T-Tubes, accesorios