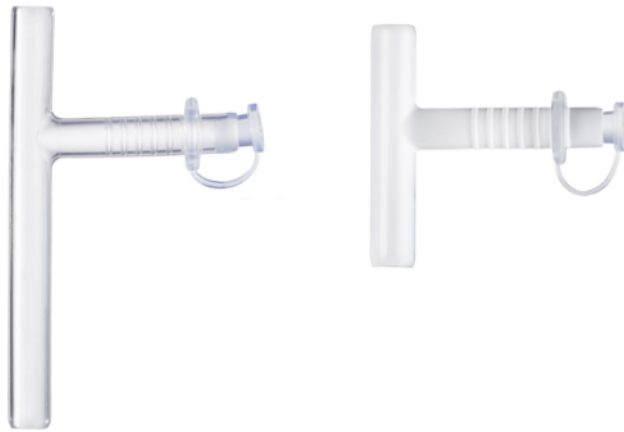


Montgomery Safe-T-Tube

Tube trachéal en T



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



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

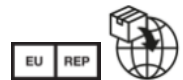
Shrewsbury, MA 01545 USA

Telephone: +1 (508) 898-9300

Fax: +1 (508) 898-2373

www.bosmed.com

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



a bess group company









1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type Montgomery Safe-T-Tube. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 A propos de ce document

Nouvelles séries de Montgomery Safe-T-Tubes: Seuls les accessoires REF 361XXX sont compatibles.

2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Compatible IRM
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Représentant autorisé (UE) dans la Communauté européenne
	Importateur
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

2.2 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.

ATTENTION

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures légères à modérées ou une dégradation légère à modérée de votre état général.

2.3 Informations complémentaires

 Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttnpi
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	N-MSTTN-3
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise

	en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.bosmed.com/sscp/sscpnmsttn
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063107STTC5

¹⁾ Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

L'UDI complet (UDI-PI) figure sur l'étiquette du produit.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

3 Ce à quoi vous devez faire attention

3.1 Généralités

AVERTISSEMENT

- Veillez à ce que le tube en T soit toujours propre et exempt de mucosités et de sécrétions. Autrement, vous pourriez courir un risque d'asphyxie.
- Ne retirez pas votre tube en T. La seule exception à cette règle : Une situation d'urgence dans laquelle le retrait du tube en T est le seul moyen d'éviter une asphyxie immédiate. Le retrait du tube en T entraîne un risque immédiat d'asphyxie.
- Afin de vous préparer à un éventuel retrait d'urgence de votre tube en T : Préparez toujours une canule trachéale standard plus petite que le tube trachéal en T. Autrement, vous pourriez courir un risque d'asphyxie.

1. Vous trouverez toutes les informations relatives au nettoyage et à l'entretien de votre Montgomery Safe-T-Tube à la fin de ce document. Pour votre sécurité, lisez attentivement ces informations et suivez-les scrupuleusement.

[▶ Nettoyage et entretien de votre tube en T, page 5]

Vous trouverez également des informations utiles dans les *instructions d'entretien et de nettoyage* (N-STNCC) fournies par votre médecin.

2. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

3. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Difficultés respiratoires, fièvre, saignements dans la gorge

IMPORTANT : Votre Montgomery Safe-T-Tube doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires. Cela vaut en particulier lorsque la durée de vie prévue de votre Montgomery Safe-T-Tube est atteinte ([▶ Durée de vie prévue, page 4]).

Nettoyage et entretien du trachéostome : Selon la décision du médecin traitant.

3.2 Configuration du tube en T - Utilisation du jeu bouchon/rondelle de fixation

AVERTISSEMENT

- Si la branche supérieure de votre tube en T est obstruée (par exemple à cause d'un corps étranger ou de l'utilisation simultanée d'un stent laryngé fermé) : Assurez-vous que la branche externe est dégagée et que vous pouvez respirer en toute sécurité par cette voie aérienne. Autrement, vous pouvez courir un risque d'asphyxie.

Si la branche supérieure est dégagée et que vous pouvez respirer en toute sécurité par cette voie : Obturer la branche externe à l'aide du bouchon.

Si la branche externe n'est pas fermée pour une période prolongée : Faire circuler de l'air humidifié.

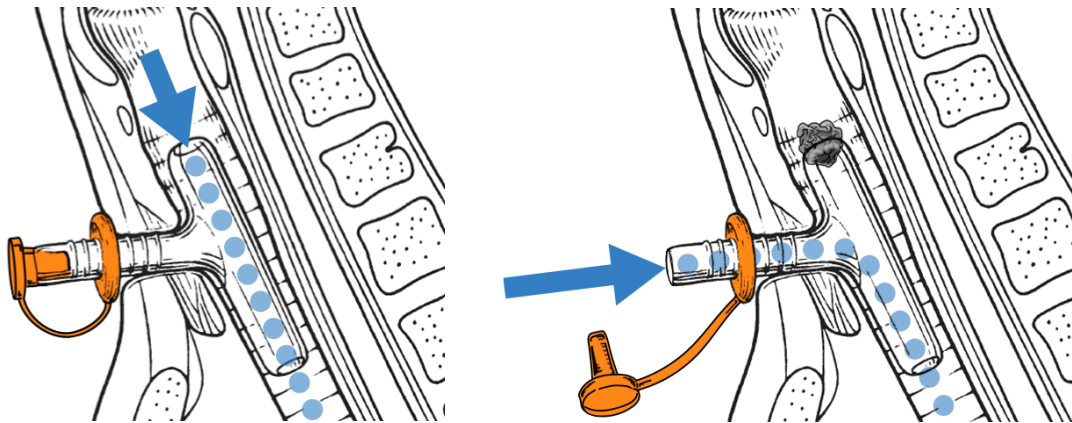
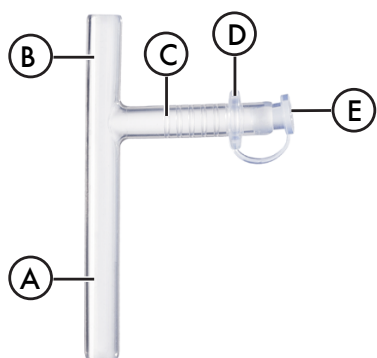


Fig. 1: À gauche : Branche supérieure libre, à droite : Branche supérieure obstruée

IMPORTANT : En règle générale, le tube en T doit être fixé à l'aide de la rondelle de fixation. Si, pour une courte période, le tube en T ne peut pas être fixé à l'aide de la rondelle de fixation (p. ex. pendant un soin du trachéostome), tenir la branche externe afin que le tube en T ne glisse pas dans la trachée.

4 Description du produit

4.1 Généralités



- A Branche inférieure (intraluminal), lisse
- B Branche supérieure (intraluminal), lisse
- C Branche externe (extraluminal), avec profil circulaire
- D Jeu bouchon/rondelle de fixation : Rondelle de fixation
- E Jeu bouchon/rondelle de fixation : Bouchon

Fig. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Transparente / radio-opaque (selon les spécifications)

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Montgomery Safe-T-Tube (transparent)	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
Montgomery Safe-T-Tube (radio-opaque)	Mélange composé à 100 % de silicone implantable, de sulfate de baryum et de dioxyde de titane	Patient	À chaque utilisation

5 Utilisation conforme

5.1 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

5.2 Durée de vie prévue

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez ne pas persister à utiliser des produits endommagés. C'est la seule façon de garantir la fonctionnalité du produit.

Durée de vie prévue du produit : 6 mois

Durée d'application maximale : 6 mois

6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et efficacement pour le traitement conformément à l'usage prévu.

7 Complications et effets secondaires potentiels

- Présence de tissus de granulation nécessitant une intervention chirurgicale
- Obstruction due aux sécrétions
- Colonisation microbienne
- Infection
- Migration
- Aspiration

8 Combinaison avec d'autres procédés

⚠ AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit. Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- En cas d'anesthésie : Fermez l'extrémité supérieure du produit à l'aide d'un cathéter à ballonnet. Assurez-vous que le cathéter à ballonnet ne dépasse pas de l'extrémité supérieure du produit. Autrement, le système ne peut être fermé. Les soins pour votre patient ne sont pas garantis.

Ce produit est compatible avec l'IRM.

9 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

10 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.

11 Nettoyage et entretien de votre tube en T

11.1 Matériel / fournitures nécessaires

- Canule trachéale standard avec obturateur, plus petit que le tube en T utilisé
- Solution saline isotonique
- Pipette
- Brosse flexible pour canules trachéales dotée d'une extrémité souple, non abrasive.
- Unité d'aspiration
- Cathéter d'aspiration, taille : 8 - 12 Ch
- Pince hémostatique

11.2 Rinçage

Au moment du rinçage, injectez tout d'abord la solution saline dans votre tube en T, puis nettoyez l'intérieur du tube en T en expectorant la solution saline.

Parfois, il peut s'avérer nécessaire d'aspirer davantage le tube en T afin d'éliminer les mucosités. [▶ Aspiration, page 6]

1. Prélevez 5 à 10 ml de solution saline à l'aide de la pipette.
2. Injectez la solution saline dans le tube en T.
ATTENTION : N'inspirez pas tant que la solution saline se trouve dans le tube en T.
3. Fermez le tube en T avec le doigt et tousez.
4. Répétez l'opération si nécessaire.

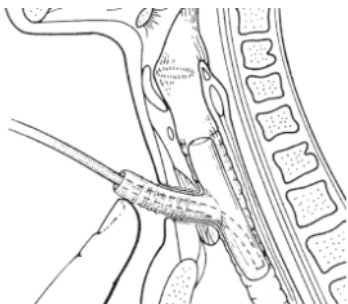
CONSEIL : Si votre pipette n'est pas graduée, vous pouvez mesurer la quantité nécessaire de solution saline à l'aide d'une cuillère à café : Prélevez à l'aide de la pipette l'équivalent de 1 à 2 cuillères à café de solution saline, puis marquez la hauteur de remplissage sur la pipette.

11.3 Aspiration

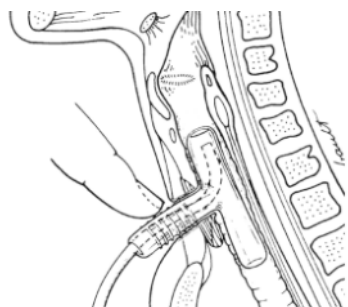
ATTENTION

- N'introduisez pas le cathéter d'aspiration au-delà des extrémités du tube en T.
Autrement, il pourrait en résulter des irritations / une toux.

1. Introduisez le cathéter d'aspiration avec précaution dans la branche externe du tube en T.



2. Courbez avec précaution la branche externe du tube en T vers le haut afin de diriger le cathéter d'aspiration vers le bas.
3. Aspirez la branche inférieure du tube en T.
4. Retirez légèrement le cathéter d'aspiration.



5. Courbez avec précaution la branche externe du tube en T vers le bas afin de diriger le cathéter d'aspiration vers le haut.
6. Aspirez la branche supérieure du tube en T.
7. Retirez le cathéter d'aspiration.

CONSEIL : Marquez sur le tube du cathéter d'aspiration la zone jusqu'où vous devez introduire le cathéter d'aspiration dans la branche supérieure / inférieure du tube en T.

12 Mesures d'urgence

12.1 Signes d'obstruction du tube en T / difficultés respiratoires

- Bruits provenant du tube en T
- Difficultés d'élocution
- Respiration faible et rapide
- Anxiété
- Bruits rauques provenant de la gorge
- Altération de la couleur de la peau qui devient trop pâle ou bleuâtre
- Sensation de peau froide et humide

Si le patient présente un ou plusieurs signes de difficultés respiratoires, veuillez agir immédiatement :

12.2 Vérifiez l'état du patient

1. Laissez la paume de la main sur le tube en T afin de contrôler le mouvement de la respiration.
2. Soyez attentif à tout bruit respiratoire éventuel.
3. En cas de troubles respiratoires ou en l'absence de mouvement respiratoire : Avertissez le médecin urgentiste.
4. Ensuite, agissez en fonction de la situation :
[▶En cas de troubles respiratoires, page 6]
[▶En l'absence de mouvement respiratoire, page 7]

12.3 En cas de troubles respiratoires

1. Aspirez le tube en T.[▶Aspiration, page 6]
2. Vérifiez à nouveau la respiration du patient.
3. Appelez le médecin traitant et informez-le de la situation.
4. À l'arrivée du médecin urgentiste : Signalez au médecin urgentiste que le patient porte un tube en T. Montrez ces instructions au médecin urgentiste.

IMPORTANT : Pendant que vous patientez, restez auprès du patient et continuez à aspirer le tube en T.

12.4 En l'absence de mouvement respiratoire

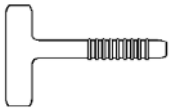
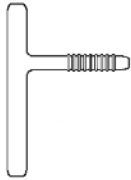


⚠ AVERTISSEMENT

- Pour retirer le tube en T, ne pas le saisir avec des instruments pointus ou coupants.
Dans le cas contraire, le tube en T risque d'être endommagé et des pièces du tube en T peuvent pénétrer dans les voies aériennes inférieures. Il peut en résulter un risque d'asphyxie.

L'absence de mouvement respiratoire peut indiquer une obstruction totale du tube en T. Le tube en T doit alors être immédiatement retiré et remplacé par une canule trachéale plus petite :

1. Préparez la canule trachéale et une pince.
2. Saisissez d'une main la branche externe du tube en T. Parallèlement, avec deux doigts de l'autre main, maintenez la peau située au-dessus et en dessous du tube en T.
3. Retirez le tube en T en exerçant un mouvement de traction régulier et lent. Si la branche externe du tube en T se détache : Saisissez les parties restantes du tube en T à l'aide de la pince et retirez-les.
4. Introduisez la canule trachéale et retirez l'obturateur de la canule trachéale.
5. Si nécessaire : Aspirez la voie respiratoire et ventilez le patient via la canule trachéale.
6. À l'arrivée du médecin urgentiste : Signalez au médecin urgentiste que le patient portait un tube en T. Montrez ces instructions au médecin urgentiste.
7. Informez le médecin traitant.

13 Spécifications

Taille ¹⁾	REF: Safe-T-Tube Transparent/radio-opaque (XXXXXXR)		REF: Accessoires compatibles	
	Standard	Thoracic	Jeu bouchon/rondelle de fixation	Adaptateur 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
	Matériau : Mélange composé à 100 % de silicone implantable, de sulfate de baryum et de dioxyde de titane		Matériau : Silicone (Jeu bouchon/rondelle de fixation) Polypropylène (Adaptateur 15 mm)	
¹⁾ Diamètre de la branche intraluminale				

Tab. 2: Safe-T-Tubes, accessoires