

Informace pro pacienta

N-MSTTPI-4 — 2026-02

CS

Montgomery Safe-T-Tube

Tracheální T-kanyla



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

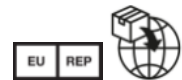
Shrewsbury, MA 01545 USA

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

99079192422261899 — 17.04.2026 09:34

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu Montgomery Safe-T-Tube. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Bezpečný pro MR
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů


VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

Nedodržení může vést k lehkému nebo středně těžkému poranění nebo k lehkému nebo středně těžkému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu.

2.3 Další informace

 Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	N-MSTT-15
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.bosmed.com/sscp/sscpnmstt
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.

Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):

4063107STTC5

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

3.1 Obecné informace

VAROVÁNÍ

- T-kanylu udržujte vždy čistou a volně průchodnou.
V opačném případě vzniká riziko udušení.
- T-kanylu si nevyjímejte! Jedinou výjimkou jsou urgentní stavy, při nichž je vyjmutí prostředku Montgomery Safe-T-Tube jedinou cestou, jak zabránit bezprostřednímu udušení.
Vyjmutí T-kanyly představuje bezprostřední riziko udušení.
- Abyste byli připraveni na nouzové vyjmutí T-kanyly: stále mějte po ruce standardní tracheostomickou kanylu menší velikosti než je Vaše T-kanyla.
V opačném případě vzniká riziko udušení.

1. Veškeré informace o čištění a péči o vaše Montgomery Safe-T-Tube naleznete na konci tohoto dokumentu. V zájmu vlastní bezpečnosti si tyto informace pečlivě přečtěte a přesně je dodržujte.
[▶ Čištění a údržba Vaší T-kanyly, Strana 5]
Kromě toho naleznete informace v *Návodu k čištění a údržbě (N-STCC)*, který jste obdrželi od vašeho lékaře.
2. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Dušnost, horečka, krvácení z hrdla

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí Montgomery Safe-T-Tube pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▶ Očekávaná životnost, Strana 4]) vašeho Montgomery Safe-T-Tube.

Čištění a péče o tracheostomii: na uvážení ošetřujícího lékaře.

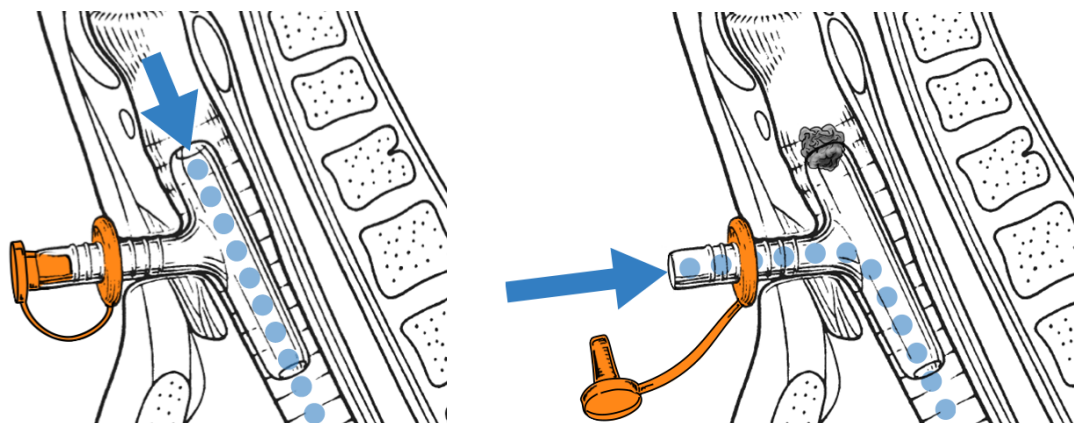
3.2 Konfigurace T-kanyly – použití sady zátky a kroužku

VAROVÁNÍ

- Pokud je horní raménko T-kanyly zablokováno (např. cizím předmětem nebo souběžným použitím uzavřeného laryngeálního stentu): Ujistěte se, že v zevním raménku není překážka a že můžete touto cestou bezpečně dýchat. Jinak vzniká riziko udušení.

Za předpokladu, že je horní raménko bez překážek a můžete bezpečně dýchat touto cestou: Uzavřete zevní raménko zátkou.

Pokud není vnější raménko uzavřeno po delší dobu: Přivádějte zvlhčený vzduch.

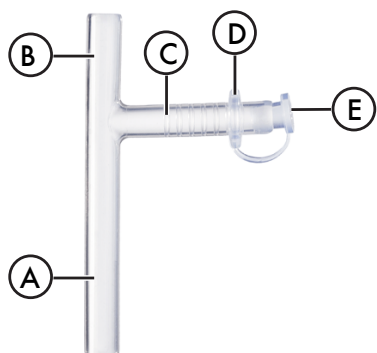


Obr. 1: Vlevo: Horní raménko je volné, vpravo: Horní raménko je zablokováno

DŮLEŽITÉ: Obecně platí, že T-kanyla musí být zajištěna bezpečnostním kroužkem. Pokud nelze T-kanylu krátkodobě zajistit bezpečnostním kroužkem (např. při ošetřování tracheostomie): Držte zevní raménko pevně, aby T-kanyla nesklouzla do trachey.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace



- A Dolní rameno (intraluminální), hladké
- B Horní rameno (intraluminální), hladké
- C Vnější rameno (extraluminální), se systémem kroužků a drážek
- D Sada zátky a kroužku: bezpečnostní kroužek
- E Sada zátky a kroužku: zátka

Obr. 2: Montgomeryho bezpečnostní T-kanyla

- Čirá / radiopakní (v závislosti na specifikacích)

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Montgomery Safe-T-Tube (čirý)	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
Montgomery Safe-T-Tube (radiopakní)	100% směs implantabilního silikonu, síranu barnatého a oxidu titaničitého	Pacient	Při každém použití

5 Vymezení účelu

5.1 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.2 Očekávaná životnost

⚠ VAROVÁNÍ

- Poškozené výrobky nepoužívejte.
Jen tak je zaručena funkčnost výrobku.

Očekávaná životnost výrobku: 6 měsíců

Maximální doba aplikace: 6 měsíců

6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedeného určeného účelu použití.

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Tvorba granulační tkáně v dýchacích cestách s nutností chirurgického zákroku
- Obstrukce sekretem
- Mikrobiální kolonizace
- Infekce
- Dislokace
- Aspirace

8 Kombinace s jinými postupy

! VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Při anestezii: uzavřete horní část výrobku pomocí balónkového katétru. Dbejte na to, aby balónkový katétr nevyčnival přes horní část výrobku.
Jinak není k dispozici žádný uzavřený systém. Přívod k pacientovi není zajištěn.

Výrobek je bezpečný pro MR.

9 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

10 Následná péče po vyjmutí výrobku

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.

11 Čištění a údržba Vaší T-kanyly

11.1 Potřebné vybavení a materiály

- Standardní tracheostomická kanyla s obturátorem, menší než použitá T-kanyla
- Izotonický fyziologický roztok
- Pipeta
- Flexibilní kartáček na tracheostomickou kanylu s neabrazivním distálním hrotem se štětinami
- Odsávací jednotka
- Odsávací katétr, velikost: 8 - 12 Ch
- Hemostat

11.2 Výplach

Při výplachu vstříknete do T-kanyly fyziologický roztok a pak zakašlete, aby se vnitřek T-kanyly vyčistil.

Někdy je pro odstranění nadbytečného hlenu také nutné odsátí. [▶Odsátí, Strana 5]

1. Naberte pipetou 5 - 10 ml fyziologického roztoku.
2. Vstříkněte fyziologický roztok do T-kanyly.
UPOZORNĚNÍ: Máte-li v T-kanyle fyziologický roztok, nenadechněte se.
3. Zacpěte T-kanylu prstem a zakašlete.
4. V případě potřeby postup zopakujte.

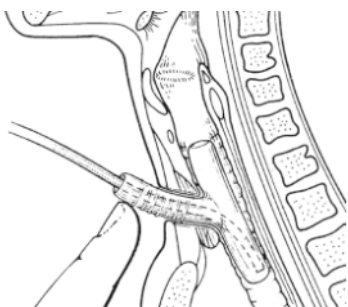
TIP: Pokud na pipetě nemáte stupnici, můžete k odměření požadovaného množství fyziologického roztoku použít čajovou lžičku: Naplňte pipetu množstvím fyziologického roztoku odpovídajícím 1-2 čajovým lžičkám a úroveň naplnění pipety si poznamenejte.

11.3 Odsátí

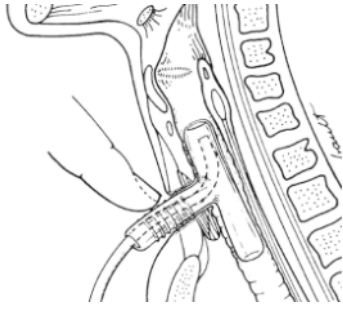
! UPOZORNĚNÍ

- Nezavádějte odsávací katétr dále, než je konec Vaší T-kanyly.
V opačném případě může dojít k podráždění / kašli.

1. Opatrně zaveďte odsávací katétr do vnějšího ramene Vaší T-kanyly.



2. Mírným ohnutím vnějšího ramene T-kanyly nahoru nasměrujte odsávací katétr dolů.
3. Proveďte odsátí dolního ramene T-kanyly.
4. Opatrně vyjměte odsávací katétr.



5. Mírným ohnutím vnějšího ramene T-kanyly dolů nasměrujte odsávací katétr nahoru.
6. Provedte odsátí horního ramene T-kanyly.
7. Vyměňte odsávací katétr.

TIP: Vyznačte si na hadičce odsávacího katétru, jak daleko musíte odsávací katétr zavést do horního / dolního ramene T-kanyly.

12 Nouzová opatření

12.1 Známky ucpání T-kanyly / potíží s dýcháním

- Zvuk z T-kanyly
- Potíže s mluvením
- Mělké a rychlé dýchání
- Úzkost
- Krákavé zvuky z krku
- Změna barvy pokožky na bledou nebo modrou
- Pokožka je na dotek studená, ale vlhká

Jestliže pacient jeví jakékoli známky potíží s dýcháním, začněte ihned jednat:

12.2 Posouzení stavu pacienta

1. Položte dlaň ruky na T-kanylu a posuďte proudění vzduchu.
2. Poslouchejte, zda uslyšíte pravidelné dechové ozvy.
3. Pokud se potvrdí potíže s dýcháním nebo pokud nelze potvrdit proudění vzduchu: proveďte tísňové volání.
4. Poté jednejte podle situace:
 - [▶Pokud se potvrdí potíže s dýcháním, Strana 6]
 - [▶Pokud nelze potvrdit dýchání, Strana 6]

12.3 Pokud se potvrdí potíže s dýcháním

1. Proveďte odsátí T-kanyly. [▶Odsátí, Strana 5]
2. Znovu posuďte dýchání pacienta.
3. Zavolejte lékaře / lékařku a uvědomte ho / ji o této situaci.
4. Po příjezdu pracovníků pohotovosti: informujte pracovníky pohotovosti, že je zavedena T-kanyla, a ukažte jim tyto pokyny.

POZOR: Během čekání zůstaňte u pacienta a stále provádějte odsávání.

12.4 Pokud nelze potvrdit dýchání

VAROVÁNÍ

- Při vyjímání T-kanyly neuchopujte špičatými nebo ostrými nástroji. Jinak může dojít k poškození T-kanyly a její části se mohou dostat do dolních cest dýchacích. Hrozí riziko udušení.

Pokud nelze potvrdit dýchání, může být T-kanyla úplně zablokovaná. V tom případě je třeba T-kanylu okamžitě vyjmout a nahradit standardní tracheostomickou kanylou menší velikosti:

1. Připravte si standardní tracheostomickou kanylu a hemostat.
2. Jednou rukou uchopte vnější rameno T-kanyly. Současně přidržujte dvěma prsty druhé ruky kůži nad a pod T-kanylou.
3. Pomalým rovnoměrným tahem vyjměte T-kanylu. Pokud se vnější rameno T-kanyly odtrhne: uchopte zbývající část T-kanyly hemostatem a vyjměte jej.
4. Zaveďte standardní tracheostomickou kanylu a vyjměte obturátor.
5. V případě potřeby: odsávejte dýchací cesty a ventilujte pacienta pomocí standardní tracheostomické kanyly.
6. Po příjezdu pracovníků pohotovosti: informujte pracovníky pohotovosti, že byla zavedena T-kanyla, a ukažte jim tyto pokyny.
7. Uvědomte lékaře.

13 Specifikace

13.1 Prostředky Safe-T-Tube

Velikost ¹⁾	REF: Čirá / radiopakní	REF: Kompatibilní příslušenství: Sada zátky a kroužku
6 mm	320006 / 32006R	321066
7 mm	320007 / 32007R	321066
8 mm	320008 / 32008R	321086
9 mm	320009 / 32009R	321086

¹⁾Průměr intraluminálního raménka

Tab. 2: *Pediatrické*

Velikost ¹⁾	REF: Čirá / radiopakní			REF: Kompatibilní příslušenství	
	Standard	Thoracic	Extra-Long	Sada zátky a kroužku	15mm adaptér
10 mm	420010 / 42010R	520010 / 52010R	620010 / 62010R	321106	321107
11 mm	420011 / 42011R	520011 / 52011R	620011 / 62011R	321126	321127
12 mm	420012 / 42012R	520012 / 52012R	620012 / 62012R	321126	321127
13 mm	420013 / 42013R	520013 / 52013R	620013 / 62013R	321126	321127
14 mm	420014 / 42014R	520014 / 52014R	620014 / 62014R	321126	321127
15 mm	420015 / 42015R	520015 / 52015R	620015 / 62015R	321126	321127
16 mm	420016 / 42016R	520016 / 52016R	620016 / 62016R	321126	321127

¹⁾Průměr intraluminálního raménka


Tab. 3: *Standard / Thoracic / Extra-Long*

Velikost ¹⁾	REF: Čirá / radiopakní	REF: Kompatibilní příslušenství	
		Sada zátky a kroužku	15mm adaptér
8 / 10 mm	721008 / 71008R	321106	321107
10 / 13 mm	721310 / 71310R	321126	321127


¹⁾Průměr intraluminálního raménka

Tab. 4: *Tapered*

13.2 Příslušenství / Náhradní díly

	Ref. č.
	321066
	321086
	321106
	321126
Materiál: Silikon	

Tab. 5: *Sada zátky a kroužku*

	Ref. č.
	321107
	321127
Materiál: Polypropylen	

Tab. 6: *15mm adaptér*