

Montgomery Safe-T-Tube

Trachealer T-Tubus



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

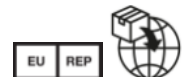
Shrewsbury, MA 01545 USA

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 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs Montgomery Safe-T-Tube erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	(EU) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise


WARNUNG

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

VORSICHT

Bei Nichtbeachtung sind leichte oder moderate Verletzungen bzw. eine leichte oder moderate Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	N-MSTT-15
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.bosmed.com/sscp/sscpnmstt

Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063107STTC5

¹⁾ Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

Die vollständige UDI (UDI-PI) befindet sich auf dem Produktetikett.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

3.1 Allgemein

WARNUNG

- Den T-Tubus stets sauber und frei von Schleim und Sekreten halten. Andernfalls besteht für Sie Erstickungsgefahr.
- Entfernen Sie Ihren T-Tubus nicht. Die einzige Ausnahme hiervon: Eine Notfall-Situation, in der die Entnahme des T-Tubus die einzige Möglichkeit ist, ein sofortiges Erstickten zu vermeiden. Beim Entfernen des T-Tubus besteht unmittelbare Erstickungsgefahr.
- Um für eine Notfall-Entnahme Ihres T-Tubus vorbereitet zu sein: Stets eine Standard-Trachealkanüle bereithalten, die kleiner ist als Ihr T-Tubus. Andernfalls besteht für Sie Erstickungsgefahr.

1. Alle Informationen zur Reinigung und Pflege Ihres Montgomery Safe-T-Tube finden Sie am Ende dieses Dokuments. Lesen Sie diese Informationen zu Ihrer eigenen Sicherheit sorgfältig durch und befolgen Sie sie genau. [▶Reinigung und Pflege Ihres T-Tubus, Seite 5]
Zudem finden Sie die Informationen in der *Anleitung zur Reinigung und Pflege* (N-STCC), die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben.
2. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren:
Atemnot, Fieber, Blutungen im Rachenbereich

WICHTIG: Ihr Montgomery Safe-T-Tube muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres Montgomery Safe-T-Tube erreicht ist ([▶Vorgesehene Lebensdauer, Seite 4]).

Reinigung und Pflege des Tracheostoma: Gemäß Entscheidung des behandelnden Arztes.

3.2 Konfiguration des T-Tubus - Verwendung der Ring-Stöpsel-Kombination

WARNUNG

- Wenn der obere Schenkel Ihres T-Tubus blockiert ist (z. B. durch einen Fremdkörper oder durch gleichzeitige Anwendung eines geschlossenen Larynx-Stents): Sicherstellen, dass der äußere Schenkel frei ist und dass Sie sicher über diesen Luftweg atmen können. Andernfalls besteht für Sie Erstickungsgefahr.

Sofern der obere Schenkel frei von Obstruktionen ist und Sie sicher über diesen Luftweg atmen können: Den äußeren Schenkel mit Hilfe des Stopfens verschließen.

Wenn der äußere Schenkel für längere Zeit nicht verschlossen ist: Befeuchtete Luft zuführen.

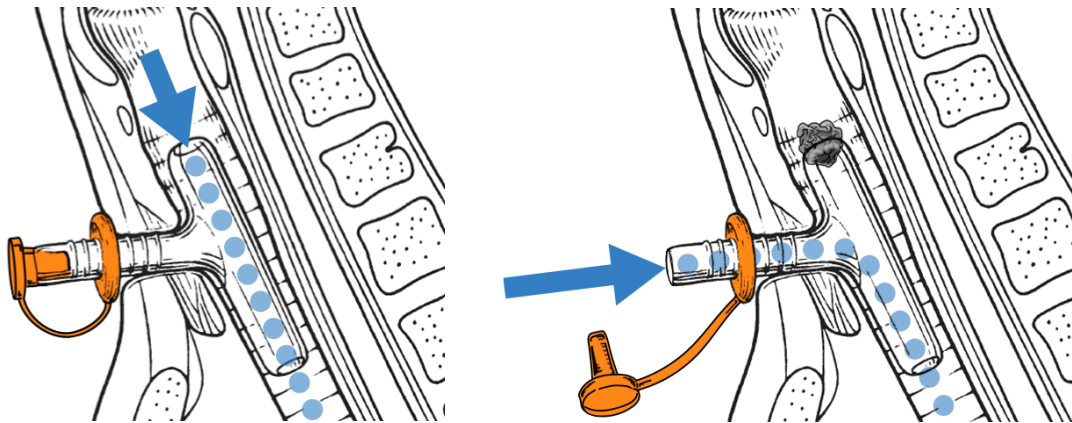
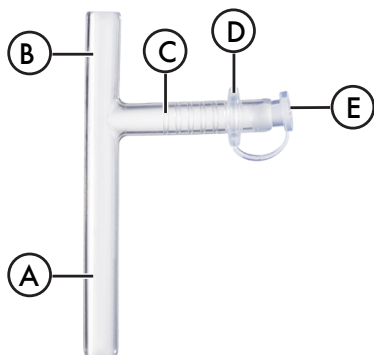


Abb. 1: Links: Oberer Schenkel frei, Rechts: Oberer Schenkel blockiert

WICHTIG: Grundsätzlich gilt: Der T-Tubus muss mit dem Sicherungsring gesichert sein. Wenn der T-Tubus kurzfristig nicht mit dem Sicherungsring gesichert sein kann (etwa im Rahmen der Tracheostoma-Pflege): Den äußeren Schenkel festhalten, damit der T-Tubus nicht in die Trachea verrutscht.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein



- A Unterer Schenkel (intraluminal), glatt
- B Oberer Schenkel (intraluminal), glatt
- C Äußerer Schenkel (extraluminal), mit ringförmigem Profil
- D Ring-Stöpsel-Kombination: Sicherungsring
- E Ring-Stöpsel-Kombination: Stopfen

Abb. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Transparent / radiopak (je nach Spezifikation)

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Montgomery Safe-T-Tube (transparent)	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
Montgomery Safe-T-Tube (radiopak)	100% Mischung aus implantierbarem Silikon, Bariumsulfat und Titandioxid	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.2 Vorgesehene Lebensdauer

⚠️ WARNUNG

- Beschädigte Produkte nicht weiterverwenden.
Nur so ist die Funktionalität des Produktes sichergestellt.

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 6 Monate

Maximale Anwendungsdauer: 6 Monate

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Zweckbestimmung verwendet werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Granulationsgewebe, das einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht
- Sekretobstruktion
- Mikrobielle Besiedlung
- Infektion
- Migration
- Aspiration

8 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Bei Anästhesie: Oberes Ende des Produktes mit Hilfe eines Ballonkatheters verschließen. Dabei sicherstellen, dass der Ballonkatheter nicht über das obere Ende des Produktes hinausragt. Andernfalls besteht kein geschlossenes System. Die Versorgung Ihres Patienten ist nicht gewährleistet.

Das Produkt ist MRT-sicher.

9 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

10 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

11 Reinigung und Pflege Ihres T-Tubus

11.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

- Standard-Trachealkanüle mit Obturator, kleiner als der verwendete T-Tubus
- Isotonische Kochsalzlösung
- Pipette
- Flexible Bürste für Trachealkanülen, mit einer weichen, nicht kratzenden Spitze
- Absaugeinheit
- Saugkatheter, Größe: 8 - 12 Ch
- Gefäßklemme

11.2 Spülen

Beim Spülen spritzen Sie zunächst Kochsalzlösung in Ihren T-Tubus und reinigen dann das Innere des T-Tubus, indem Sie die Kochsalzlösung abhusten.

Manchmal ist es erforderlich, den T-Tubus zusätzlich abzusaugen, um Schleim zu entfernen. [▶ Absaugen, Seite 6]

1. 5 – 10 ml Kochsalzlösung mit der Pipette aufnehmen.
2. Kochsalzlösung in den T-Tubus spritzen.
VORSICHT: Nicht einatmen, während sich die Kochsalzlösung im T-Tubus befindet.
3. T-Tubus mit dem Finger verschließen und husten.
4. Vorgang bei Bedarf wiederholen.

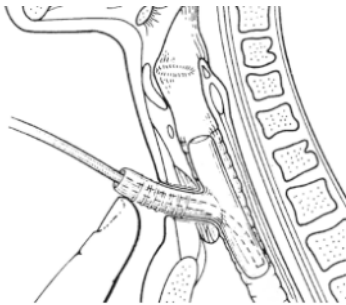
TIPP: Falls Ihre Pipette keine Skala besitzt, können Sie mit Hilfe eines Teelöffels die erforderliche Menge Kochsalzlösung ermitteln: Nehmen Sie mit der Pipette die Menge Kochsalzlösung auf, die 1 – 2 Teelöffeln entspricht, und markieren Sie die Füllhöhe auf der Pipette.

11.3 Absaugen

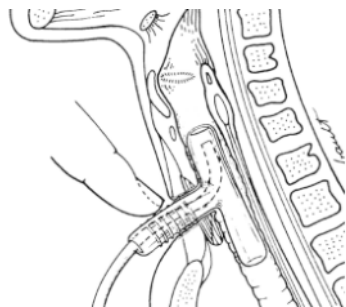
⚠ VORSICHT

- Saugkatheter nicht über die Enden des T-Tubus hinaus einführen. Andernfalls sind Reizungen / Husten möglich.

1. Den Saugkatheter vorsichtig in den äußeren Schenkel des T-Tubus einführen.



2. Den äußeren Schenkel des T-Tubus vorsichtig nach oben biegen, um den Saugkatheter nach unten zu lenken.
3. Den unteren Schenkel des T-Tubus absaugen.
4. Den Saugkatheter leicht zurückziehen.



5. Den äußeren Schenkel des T-Tubus vorsichtig nach unten biegen, um den Saugkatheter nach oben zu lenken.
6. Den oberen Schenkel des T-Tubus absaugen.
7. Den Saugkatheter entfernen.

TIPP: Markieren Sie auf den Schlauch des Saugkatheters, wie weit Sie den Saugkatheter in den oberen / unteren Schenkel des T-Tubus einführen müssen.

12 Notfallmaßnahmen

12.1 Anzeichen für Blockaden des T-Tubus / für Atemschwierigkeiten

- Geräusche aus dem T-Tubus
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Flache schnelle Atmung
- Beklemmung
- Krächzende Geräusche aus der Kehle
- Veränderung der Hautfarbe zu blass oder bläulich
- Sich kalt und feucht anfühlende Haut

Wenn der Patient eines oder mehrere Anzeichen von Atemschwierigkeiten aufweist, handeln Sie unverzüglich:

12.2 Situation des Patienten überprüfen

1. Handfläche über den T-Tubus halten, um die Bewegung der Atemluft zu überprüfen.
2. Auf Atemgeräusche lauschen.
3. Wenn Atembeschwerden vorliegen oder wenn keine Atembewegung feststellbar ist: Den Notarzt alarmieren.
4. Anschließend je nach Situation handeln:
[▶Wenn Atembeschwerden vorliegen, Seite 6]
[▶Wenn keine Atembewegung feststellbar ist, Seite 7]

12.3 Wenn Atembeschwerden vorliegen

1. Den T-Tubus absaugen. [▶Absaugen, Seite 6]
2. Erneut die Atmung des Patienten überprüfen.
3. Den behandelnden Arzt anrufen und ihn über die Situation informieren.
4. Wenn der Notarzt eintrifft: Den Notarzt informieren, dass der Patient einen T-Tubus trägt. Dem Notarzt diese Anleitung zeigen.

WICHTIG: In der Wartezeit beim Patienten bleiben und weiterhin den T-Tubus absaugen.

12.4 Wenn keine Atembewegung feststellbar ist

⚠️ WARNUNG

- Den T-Tubus zum Entfernen nicht mit spitzen oder scharfkantigen Instrumenten fassen. Andernfalls kann der T-Tubus beschädigt werden, Teile des T-Tubus können in die unteren Atemwege gelangen. Es bestünde Erstickungsgefahr.

Wenn keine Atembewegung feststellbar ist, ist der T-Tubus möglicherweise vollständig blockiert. Dann muss der T-Tubus umgehend entfernt und durch eine Trachealkanüle kleinerer Größe ersetzt werden:

1. Die Trachealkanüle und eine Klemme bereitlegen.
2. Mit einer Hand den äußeren Schenkel des T-Tubus greifen. Gleichzeitig mit zwei Fingern der anderen Hand die Haut oberhalb und unterhalb des T-Tubus festhalten.
3. Den T-Tubus mit gleichmäßigem, langsamen Zug entfernen. Falls der äußere Schenkel des T-Tubus abreißt: Die verbleibenden Teile des T-Tubus mit der Klemme greifen und entfernen.
4. Die Trachealkanüle einsetzen und den Obturator aus der Trachealkanüle entfernen.
5. Wenn erforderlich: Den Atemweg absaugen und den Patienten über die Trachealkanüle beatmen.
6. Wenn der Notarzt eintrifft: Den Notarzt informieren, dass der Patient einen T-Tubus trug. Dem Notarzt diese Anleitung zeigen.
7. Den behandelnden Arzt informieren.

13 Spezifikationen

13.1 Safe-T-Tubes

Größe ¹⁾	REF: Transparent / Radiopak	REF: Kompatibles Zubehör: Ring-Stöpsel-Kombination
6 mm	320006 / 32006R	321066
7 mm	320007 / 32007R	321066
8 mm	320008 / 32008R	321086
9 mm	320009 / 32009R	321086

¹⁾Durchmesser des intraluminalen Schenkels

Tab. 2: Pädiatrisch

Größe ¹⁾	REF: Transparent / Radiopak			REF: Kompatibles Zubehör	
	Standard	Thoracic	Extra-Long	Ring-Stöpsel-Kombination	15-mm-Adapter
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⁾Durchmesser des intraluminalen Schenkels


Tab. 3: Standard / Thoracic / Extra-Long

Größe ¹⁾	REF: Transparent / Radiopak	REF: Kompatibles Zubehör	
		Ring-Stöpsel-Kombination	15-mm-Adapter
8 / 10 mm	721008 / 71008R	321106	321107
10 / 13 mm	721310 / 71310R	321126	321127


Größe ¹⁾	REF: Transparent / Radiopak	REF: Kompatibles Zubehör	
		Ring-Stöpsel-Kombination	15-mm-Adapter
¹⁾ Durchmesser des intraluminalen Schenkels			

Tab. 4: Tapered

13.2 Zubehör / Ersatzteile

	REF
	321066
	321086
	321106
	321126
Material: Silikon	

Tab. 5: Ring-Stöpsel-Kombination

	REF
	321107
	321127
Material: Polypropylen	

Tab. 6: 15-mm-Adapter