

Montgomery Safe-T-Tube

Tubo a T tracheale



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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo Montgomery Safe-T-Tube. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	RM compatibile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	(UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 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.

ATTENZIONE

La mancata osservanza può provocare lesioni lievi o moderate oppure un lieve o moderato peggioramento del suo stato generale.

2.3 Informazioni aggiuntive

 Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	N-MSTT-15
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.bosmed.com/sscp/sscpnmstt

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063107STTC5

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

3 Cosa tenere presente

3.1 Informazioni generali

AVVERTENZA

- Assicurarsi che il tubo a T sia sempre pulito e privo di ostruzioni.
In caso contrario, vi è pericolo di soffocamento.
- Non rimuovere il tubo a T. Unica eccezione: Una situazione di emergenza in cui la rimozione del tubo a T è l'unico modo per evitare il soffocamento immediato.
Durante la rimozione del tubo a T sussiste il pericolo di soffocamento immediato.
- Per essere preparati a una rimozione d'emergenza del tubo a T: Tenga sempre a portata di mano una cannula tracheale standard di dimensioni inferiori a quelle del suo tubo a T.
In caso contrario, vi è pericolo di soffocamento.

1. Tutte le informazioni sulla pulizia e la manutenzione del prodotto Montgomery Safe-T-Tube sono riportate alla fine del presente documento. Per la Sua sicurezza, legga attentamente queste informazioni e le segua con attenzione.

[▶Pulizia e manutenzione del tubo a T, pagina 5]

Le informazioni sono disponibili anche nelle *Istruzioni per la cura e la pulizia* (N-STCC) fornite dal medico.

2. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.

3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Respiro affannoso, febbre, sanguinamento nella zona della gola

IMPORTANTE: Montgomery Safe-T-Tube deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se Montgomery Safe-T-Tube ha raggiunto la vita utile ([▶Vita utile prevista, pagina 4]).

Pulizia e manutenzione del tracheostoma: A giudizio del medico curante.

3.2 Configurazione del tubo a T - Utilizzo del set tappo/rondella

AVVERTENZA

- Se la branca superiore del tubo a T è bloccata (ad es. a causa di un corpo estraneo o dell'uso simultaneo di uno stent laringeo chiuso): Assicurarsi che la branca esterna sia libera e che sia possibile respirare in sicurezza attraverso questa via aerea.

In caso contrario, sussiste il pericolo di soffocamento.

Se la branca superiore è priva di ostruzioni ed è possibile respirare in sicurezza attraverso questa via aerea: Chiudere la branca esterna servendosi di un tappo.

Se la branca esterna non è chiusa per un lungo periodo di tempo: Apportare aria umida.

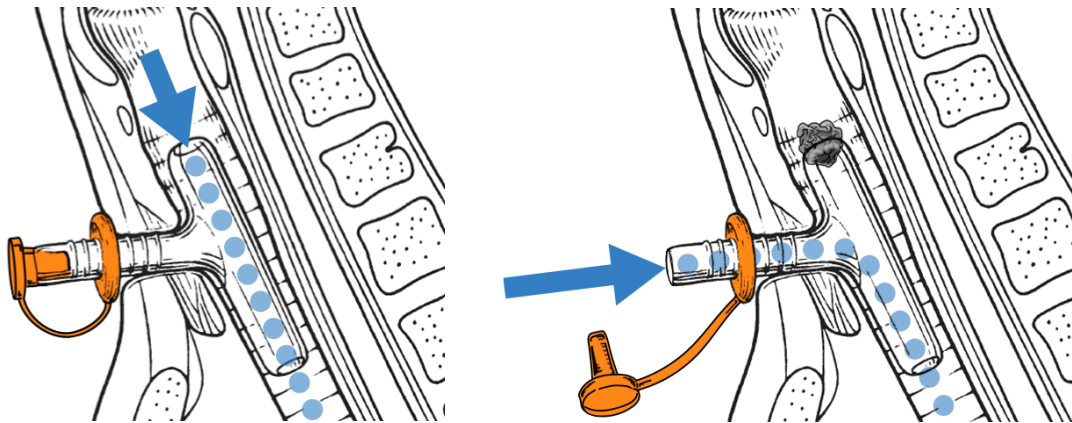
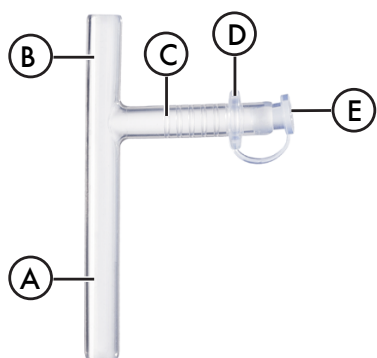


Fig. 1: Sinistra: Branca superiore libera, destra: Branca superiore bloccata

IMPORTANTE: In linea di principio, il tubo a T deve essere fissato con l'anello di fissaggio. Se il tubo a T non può essere fissato con l'anello di fissaggio per un breve periodo di tempo (ad es. per il trattamento del tracheostoma), tenere ferma la branca esterna per evitare che il tubo a T scivoli nella trachea.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali



- A Ramo inferiore (intraluminale), liscio
- B Ramo superiore (intraluminale), liscio
- C Ramo esterno (extraluminale), profilo anulare
- D Set tappo/rondella: Anello di fissaggio
- E Set tappo/rondella: Tappo

Fig. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Trasparente / radiopaco (secondo le specifiche)

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Montgomery Safe-T-Tube (trasparente)	100% silicone impiantabile	Paziente	Per ogni applicazione
Montgomery Safe-T-Tube (radiopaco)	Miscela al 100% di silicone impiantabile, solfato di bario e biossido di titanio	Paziente	Per ogni applicazione

5 Destinazione d'uso

5.1 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.2 Vita utile prevista

AVVERTENZA

- Non persistere ad utilizzare prodotti danneggiati.
Solo in questo modo è possibile assicurare la funzionalità del prodotto.

Vita utile del prodotto: 6 mesi

Durata massima dell'applicazione: 6 mesi

6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro e effettivo per il trattamento secondo lo uso previsto.

7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Formazione di tessuto granulare nella via respiratoria con necessità di intervento chirurgico
- Ostruzione da secrezione
- Colonizzazione microbica
- Infezione
- Migrazione
- Aspirazione

8 Combinazione con altre procedure

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- Con anestesia: Utilizzare un catetere a palloncino per occludere l'estremità superiore del prodotto. Assicurarsi che il catetere a palloncino non sporga oltre l'estremità superiore del prodotto.
In caso contrario il sistema non è chiuso. L'afflusso d'aria al paziente non è garantito.

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

9 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

10 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up in seguito alla rimozione del prodotto dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.

11 Pulizia e manutenzione del tubo a T

11.1 Attrezzatura e materiali necessari

- Cannula tracheale standard con otturatore, più piccola del tubo a T utilizzato
- Soluzione salina isotonica
- Pipetta
- Spazzola flessibile per cannula tracheale con punta distale non abrasiva, con flange
- Unità di aspirazione
- Catetere di aspirazione, misura: 8 - 12 Ch
- Pinza emostatica

11.2 Lavaggio

Durante il lavaggio spruzzare la soluzione salina nel suo tubo a T e poi tossire per pulire la parte interna del suo tubo a T. Talvolta è necessaria anche l'aspirazione per rimuovere il muco in eccesso.[▶Aspirazione, pagina 6]

1. Prendere con la pipetta 5 - 10 ml di soluzione salina.
2. Spruzzare la soluzione salina nel suo tubo a T.
ATTENZIONE: Non inalare mentre la soluzione salina si trova all'interno del suo tubo a T.
3. Chiudere il tubo a T con un dito e tossire.
4. Ripetere se necessario.

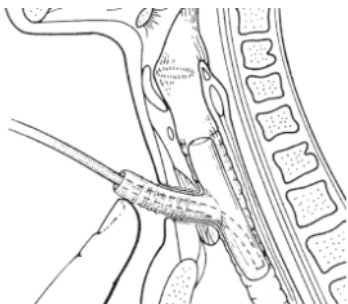
CONSIGLIO: Se la pipetta non è graduata, è possibile utilizzare un cucchiaino per determinare la quantità di soluzione salina necessaria: Riempire la pipetta con la quantità di soluzione salina equivalente a 1 - 2 cucchiaini e marcare il livello di riempimento sulla pipetta.

11.3 Aspirazione

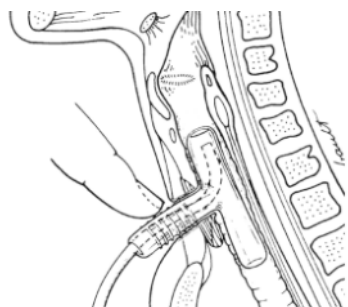
⚠ ATTENZIONE

- Non inserire il catetere di aspirazione oltre le estremità del suo tubo a T.
In caso contrario possono verificarsi irritazioni / tosse.

1. Inserire delicatamente il catetere di aspirazione nel ramo esterno del suo tubo a T.



2. Piegare delicatamente il ramo esterno del suo tubo a T verso l'alto per dirigere il catetere di aspirazione verso il basso.
3. Aspirare il ramo inferiore del suo tubo a T.
4. Rimuovere leggermente il catetere di aspirazione.



5. Piegare delicatamente il ramo esterno del suo tubo a T verso il basso per dirigere il catetere di aspirazione verso l'alto.
6. Aspirare il ramo superiore del suo tubo a T.
7. Rimuovere il catetere di aspirazione.

CONSIGLIO: Sul tubo del catetere di aspirazione, segnare la distanza di inserimento del catetere di aspirazione nel ramo superiore / inferiore del suo tubo a T.

12 Misure d'emergenza

12.1 Segni per un blocco del tubo a T / per una respirazione difficile

- Rumore dal tubo a T
- Difficoltà di parlare
- Respirazione superficiale e veloce
- Ansia
- Suoni gracchianti dalla gola
- Colore della pelle che diventa pallido o blu
- Pelle fredda, ma umida al tatto

Se il paziente mostra eventuali segni di difficoltà di respirazione, agire immediatamente:

12.2 Valutazione della situazione del paziente

1. Mettere il palmo della mano sul tubo a T per valutare il movimento dell'aria.
2. Ascoltare per verificare che il respiro sia regolare.
3. Se si riscontrano difficoltà respiratorie o se non è possibile confermare il passaggio dell'aria: Fare una chiamata di emergenza.
4. Successivamente, agire in base alla situazione:
[▶ Se si sono riscontrate difficoltà respiratorie, pagina 6]
[▶ Se non è possibile confermare la respirazione, pagina 7]

12.3 Se si sono riscontrate difficoltà respiratorie

1. Aspirare il tubo a T. [▶ Aspirazione, pagina 6]
2. Valutare nuovamente la respirazione del paziente.
3. Chiamare il medico per avvisarlo della situazione.
4. All'arrivo del personale di soccorso: Informare il personale di soccorso che è presente un tubo a T e mostrare loro le presenti istruzioni.

IMPORTANTE: Nell'attesa, restare con il paziente e continuare a eseguire l'aspirazione.

12.4 Se non è possibile confermare la respirazione

⚠ AVVERTENZA

- Non afferrare il tubo a T con strumenti taglienti o appuntiti per rimuoverlo. In caso contrario, il tubo a T potrebbe danneggiarsi e parti del tubo a T potrebbero penetrare nelle vie respiratorie inferiori. Pericolo di soffocamento.

Se non è possibile confermare la respirazione il tubo a T potrebbe essere completamente bloccato. In tal caso, è necessario rimuovere immediatamente il tubo a T e sostituirlo con una cannula tracheale standard più piccola:

1. Preparare la cannula tracheale standard e una pinza emostatica.
2. Con una mano, afferrare il ramo esterno del tubo a T. Allo stesso tempo, con due dita dell'altra mano tenere la pelle sopra e sotto il tubo a T.
3. Rimuovere il tubo a T tirando in modo lento e costante. Se il ramo esterno del tubo a T si strappa: Afferrare la parte rimanente del tubo a T con la pinza emostatica e toglierla.
4. Inserire la cannula tracheale standard e rimuovere l'otturatore.
5. Se necessario: Aspirare la via respiratoria e ventilare il paziente attraverso la cannula tracheale standard.
6. All'arrivo del personale di soccorso: Informare il personale di soccorso che era presente un tubo a T e mostrare loro le presenti istruzioni.
7. Avvertire il medico.

13 Specifiche

13.1 Tubi Safe-T

Misura ¹⁾	RIF: Trasparente / Radiopaco	RIF: Accessori compatibili: Set tappo/rondella
6 mm	320006 / 32006R	321066
7 mm	320007 / 32007R	321066
8 mm	320008 / 32008R	321086
9 mm	320009 / 32009R	321086

¹⁾Diametro della branca intraluminale

Tab. 2: Pediatrici

Misura ¹⁾	RIF: Trasparente / Radiopaco			RIF: Accessori compatibili	
	Standard	Thoracic	Extra-Long	Set tappo/rondella	Adattatore 15 mm
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⁾Diametro della branca intraluminale


Tab. 3: Standard / Thoracic / Extra-Long

Misura ¹⁾	RIF: Trasparente / Radiopaco	RIF: Accessori compatibili	
		Set tappo/rondella	Adattatore 15 mm
8 / 10 mm	721008 / 71008R	321106	321107
10 / 13 mm	721310 / 71310R	321126	321127


¹⁾Diametro della branca intraluminale

Tab. 4: Tapered

13.2 Accessori / pezzi di ricambio

	RIF
	321066
	321086
	321106
	321126
Materiale: Silicone	

Tab. 5: Set tappo/rondella

	RIF
	321107
	321127
Materiale: Polipropilene	

Tab. 6: Adattatore 15 mm