

Informações do paciente

N-MSTTPI-4 — 2026-02

PT

Montgomery Safe-T-Tube

Tubo traqueal em T



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 09:38

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo Montgomery Safe-T-Tube. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Importador
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança


ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

CUIDADO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos ligeiros ou moderados ou um agravamento ligeiro ou moderado do seu estado geral.

2.3 Informações adicionais

 Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	N-MSTT-15
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download:

	www.bosmed.com/sscp/sscpnmstt
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063107STTC5

¹⁾ É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

3.1 Geral

ATENÇÃO

- Mantenha sempre o tubo em T limpo e desobstruído de mucosa e secreções. Caso contrário, corre perigo de asfixia.
- Não remova o seu tubo em T. A única exceção: Uma situação de emergência em que a remoção do tubo em T é a única forma de evitar a asfixia imediata. Durante a remoção do tubo em T existe perigo de asfixia imediata.
- Para estar preparado para uma remoção de emergência do seu tubo em T: Tenha sempre um tubo de traqueostomia padrão à mão que seja mais pequena do que o seu tubo em T. Caso contrário, corre perigo de asfixia.

1. Todas as informações sobre a limpeza e manutenção do seu Montgomery Safe-T-Tube podem ser encontradas no final deste documento. Para sua segurança, leia e siga atentamente estas informações.
[▶ Limpeza e cuidado do seu tubo em T, página 5]
Para além disso, consulte as *instruções de limpeza e cuidado* (N-STCC) fornecidas pelo seu médico.
2. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Falta de ar, febre, hemorragia na zona da garganta

IMPORTANTE: O seu Montgomery Safe-T-Tube deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu Montgomery Safe-T-Tube é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶ Vida útil prevista, página 4]).

Limpeza e conservação do traqueostoma: Mediante indicação do médico assistente.

3.2 Configuração do tubo em T - Utilização do conjunto rolha/anel

ATENÇÃO

- Se a perna superior do seu tubo em T estiver bloqueada (por exemplo, por um corpo estranho ou pela aplicação simultânea de um stent laríngeo fechado): Certifique-se de que a perna exterior está desimpedida e de que pode respirar com segurança através desta via aérea. Caso contrário, corre perigo de asfixia.

Se a parte superior da coxa estiver livre de obstruções e conseguir respirar com segurança através da via aérea, feche a parte exterior da coxa utilizando a tampa.

Se a coxa exterior não estiver fechada durante um longo período de tempo: abastecer com ar húmido.

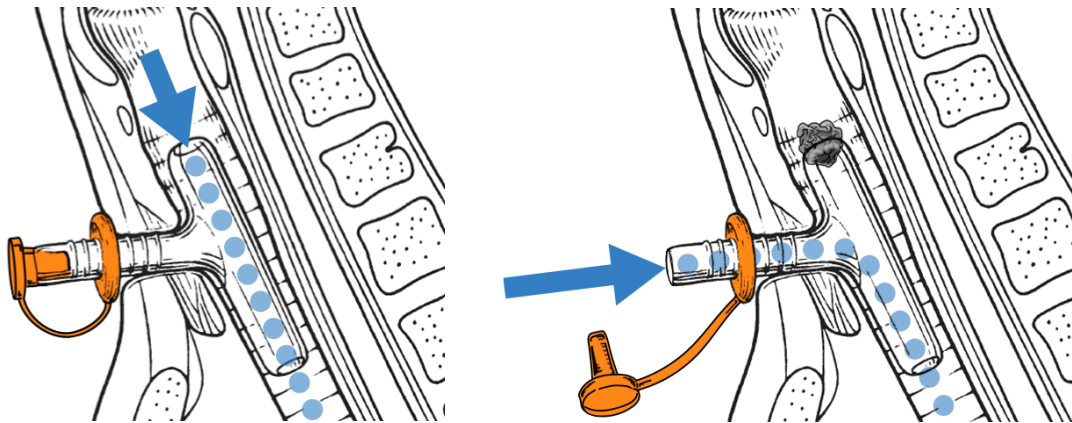
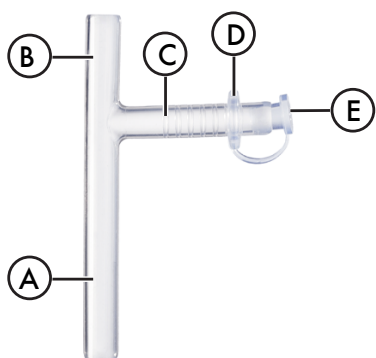


Fig. 1: Esquerda: parte superior da coxa livre, direita: parte superior da coxa bloqueada

IMPORTANTE: Certifique-se sempre de que fixa o tubo em T com o anel de segurança. Se o tubo em T não puder ser fixado com o anel de segurança durante um curto período de tempo (ou seja, como parte dos cuidados de traqueostomia), segure a coxa exterior para evitar que o tubo em T deslize para dentro da traqueia.

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais



- A Ramal inferior (intraluminal), liso
- B Ramal superior (intraluminal), liso
- C Ramal exterior (extraluminal), com perfil em forma de anel
- D Conjunto rolha/anel de segurança: Anel de segurança
- E Conjunto rolha/anel de segurança: Tampa

Fig. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Transparente / radiopaco (conforme as especificações)

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Montgomery Safe-T-Tube (transparente)	Silicone 100% implantável	Paciente	Em todas as aplicações
Montgomery Safe-T-Tube (radiopaco)	100% de mistura de silicone implantável, sulfato de bário e dióxido de titânio	Paciente	Em todas as aplicações

5 Utilização prevista

5.1 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.2 Vida útil prevista

⚠ ATENÇÃO

- Não persistir em utilizar produtos danificados. Só assim é possível garantir a funcionalidade do produto.

Vida útil prevista do produto: 6 meses

Duração de utilização máxima: 6 meses

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e eficaz para o tratamento, de acordo com a finalidade acima referida.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Tecido de granulação que torna necessária uma intervenção cirúrgica
- Obstrução por secreção
- Infestação microbiana
- Infecção
- Migração
- Aspiração

8 Combinação com outros procedimentos

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Em caso de anestesia: Fechar a extremidade superior do produto com um cateter com balão. Durante esse processo, assegurar que o cateter com balão não sobressai para além da extremidade superior do produto. Caso contrário, não existe um sistema fechado. A alimentação do seu paciente não é garantida.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

11 Limpeza e cuidado do seu tubo em T

11.1 Equipamento / Materiais necessários

- Tubo de traqueostomia padrão com obturador, inferior ao tubo em T utilizado
- Solução salina isotónica
- Pipeta
- Escova flexível para tubo de traqueostomia com ponta macia, não abrasiva
- Unidade de aspiração
- Cateter de aspiração, tamanho: 8 - 12 Ch
- Pinça hemostática

11.2 Enxaguar

Ao enxaguar, comece por injetar solução salina dentro do seu tubo em T e limpe o interior do tubo, tossindo para expelir a solução salina.

Por vezes, é necessário aspirar adicionalmente o tubo em T para remover o muco. [▶ Aspirar, página 6]

1. Recolha 5 – 10 ml de solução salina com a pipeta.
2. Injete solução salina para dentro do tubo em T.
CUIDADO: Não inale enquanto a solução salina se encontrar dentro do tubo em T.
3. Tape o tubo em T com o dedo e tussa.
4. Se necessário, repita o processo.

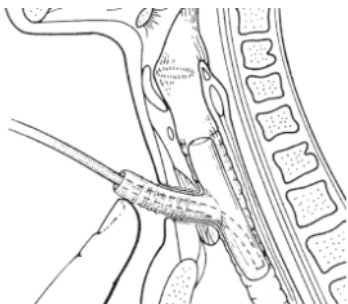
DICA: Se a sua pipeta não possuir uma escala, poderá determinar a quantidade necessária de solução salina utilizando uma colher de chá: Com a pipeta, recolha a quantidade de solução salina correspondente a 1 – 2 colheres de chá e marque a altura de enchimento na pipeta.

11.3 Aspirar

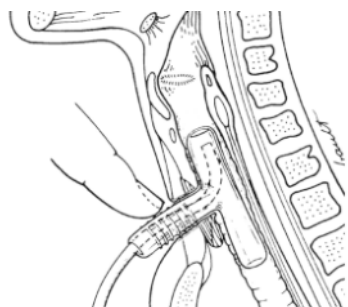
⚠ CUIDADO

- Não introduza o cateter de aspiração para além das extremidades do tubo em T.
Caso contrário, isto pode dar azo a irritações/tosse.

1. Insira o cateter de aspiração cuidadosamente no ramal exterior do tubo em T.



2. Dobre o ramal exterior do tubo em T cuidadosamente para cima, para desviar o cateter de aspiração para baixo.
3. aspire o ramal inferior do tubo em T.
4. Puxe ligeiramente o cateter de aspiração.



5. Dobre o ramal exterior do tubo em T cuidadosamente para baixo, para desviar o cateter de aspiração para cima.
6. aspire o ramal superior do tubo em T.
7. Remova o cateter de aspiração.

DICA: No tubo do cateter de aspiração, marque a profundidade a que tem de introduzir o cateter de aspiração no ramal superior / inferior do tubo em T.

12 Procedimentos de emergência

12.1 Indícios de bloqueios do tubo em T / de dificuldades respiratórias

- Ruídos provenientes do tubo em T
- Dificuldades em falar
- Respiração rápida superficial
- Aflição
- Ruídos desagradáveis emitidos pela garganta
- Alteração da cor da pele, adquirindo uma tonalidade pálida ou azulada
- Pele fria e húmida ao toque

Se o paciente apresentar um ou vários indícios de dificuldades respiratórias, tome medidas de imediato:

12.2 Examinar a situação do paciente

1. Manter a palma da mão sobre o tubo em T para examinar o movimento do ar de respiração.
2. Ouvir atentamente se existem ruídos respiratórios.
3. Na presença de problemas respiratórios ou se não detetar qualquer movimento respiratório: Chame o médico de emergência.
4. Seguidamente, aja de acordo com a situação:
[▶ Na presença de problemas respiratórios, página 6]
[▶ Se não detetar qualquer movimento respiratório, página 7]

12.3 Na presença de problemas respiratórios

1. aspire o tubo em T. [▶ Aspirar, página 6]
2. Reexamine a respiração do paciente.
3. Chame o médico responsável pelo tratamento e informá-lo sobre a situação.
4. Quando o médico de emergência chegar: Informe o médico de emergência que o paciente está a utilizar um tubo em T.
Mostre estas instruções ao médico de emergência.

IMPORTANTE: Enquanto aguarda, mantenha-se junto do paciente e continue a aspirar o tubo em T.

12.4 Se não detetar qualquer movimento respiratório

⚠️ ATENÇÃO

- Não utilize instrumentos pontiagudos ou afiados para segurar o tubo em T durante a remoção. Caso contrário, o tubo em T poderá ficar danificado, uma vez que as peças do tubo em T podem entrar nas vias respiratórias inferiores. Existe perigo de asfixia.

Se não detetar qualquer movimento respiratório, o tubo em T poderá estar completamente bloqueado. Nesse caso, o tubo em T deve ser imediatamente removido e substituído por tubo de traqueostomia mais pequeno:

1. Prepare o tubo de traqueostomia e uma pinça.
2. Com uma mão, segure no ramal exterior do tubo em T. Ao mesmo tempo, com dois dedos da outra mão, agarre na pele por cima e por baixo do tubo em T.
3. Remova o tubo em T com um puxão lento e uniforme. Se o ramal exterior do tubo em T se soltar: Agarre no resto do tubo em T com a pinça e retire o tubo.
4. Insira o tubo de traqueostomia e retire o obturador do tubo de traqueostomia.
5. Se necessário: Aspire a via respiratória e providencie respiração artificial ao paciente por meio do tubo de traqueostomia.
6. Quando o médico de emergência chegar: Informe o médico de emergência que o paciente está a utilizar um tubo em T. Mostre estas instruções ao médico de emergência.
7. Informe o médico responsável pelo tratamento.

13 Especificações

13.1 Tubos Safe-T

Tamanho ¹⁾	REF.: Transparente/Radiopaco	REF.: Acessórios compatíveis: Conjunto rolha/anel
6 mm	320006 / 32006R	321066
7 mm	320007 / 32007R	321066
8 mm	320008 / 32008R	321086
9 mm	320009 / 32009R	321086

¹⁾ diâmetro da haste intraluminal

Tab. 2: Pediátrico

Tamanho ¹⁾	REF.: Transparente/Radiopaco			REF.: Acessórios compatíveis	
	Standard	Thoracic	Extra-Long	Conjunto rolha/anel	Adaptador 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⁾ diâmetro da haste intraluminal

Tab. 3: Standard / Thoracic / Extra-Long

Tamanho ¹⁾	REF.: Transparente/Radiopaco	REF.: Acessórios compatíveis	
		Conjunto rolha/anel	Adaptador 15 mm
8 / 10 mm	721008 / 71008R	321106	321107
10 / 13 mm	721310 / 71310R	321126	321127


¹⁾ diâmetro da haste intraluminal

Tab. 4: Tapered

13.2 Acessórios / Peças sobressalentes

	REF.
	321066
	321086
	321106
	321126
Material: Silicone	

Tab. 5: Conjunto rolha/anel

	REF.
	321107
	321127
Material: Polipropileno	

Tab. 6: Adaptador 15 mm