

Montgomery Safe-T-Tube

Trakeastent



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

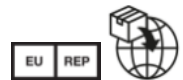
Shrewsbury, MA 01545 USA

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 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen Montgomery Safe-T-Tube. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	(EU) Auktoriserad representant i EG
	Importör
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar


VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

OBSERVERA

Bristande följsamhet kan leda till lätta eller måttliga personskador eller måttligt försämrat allmäntillstånd.

2.3 Ytterligare information

	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	N-MSTT-15
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.bosmed.com/sscp/sscpnmstt
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.

Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):

4063107STTC5

¹⁾Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

3 Att tänka på

3.1 Allmänt

! VARNING

- Håll alltid T-röret rent och fritt från hinder. Annars finns risk för kvävning.
- Ta inte bort trakeastenten! Enda undantaget: Ett nödläge då enda sättet att förhindra omedelbar kvävning är att ta bort trakeastenten. Om trakeastenten tas bort uppstår en omedelbar kvävningsrisk.
- Förbered för akut borttagning av T-röret genom att alltid ha en standardtrakealkanyl i beredskap som är en storlek mindre än ditt T-rör. Annars finns risk för kvävning.

1. All information om hur du rengör och sköter din Montgomery Safe-T-Tube finns i slutet av detta dokument. För din egen säkerhet ska du läsa informationen noggrant och följa den exakt.

[▶Rengöring och skötsel av T-röret, Sida 5]

Informationen finns dessutom i *Instruktioner för rengöring och skötsel* (N-STCC) som du fick av din läkare.

2. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.

3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Andnöd, feber, blödning i halsen

VIKTIGT: Din Montgomery Safe-T-Tube måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din Montgomery Safe-T-Tube har uppnåtts ([▶Förväntad livslängd, Sida 4]).

Rengöring och skötsel av trakeostomi: Enligt den behandlande läkarens anvisningar.

3.2 Konfigurera trakeastenten – använd plugg-/ringsatsen

! VARNING

- Om trakeastentens övre gren blockeras (t.ex. av ett främmande föremål eller om en stängd laryngalstent används samtidigt): Se till att den yttre grenen är fri från obstruktion och att du kan andas säkert genom denna andningsväg. Annars finns risk för kvävning.

Förutsatt att den övre grenen inte är blockerad och att du kan andas säkert genom denna andningsväg: täpp till den yttre grenen med pluggen.

Om den yttre grenen är öppen under en längre tid: tillför fuktad luft.

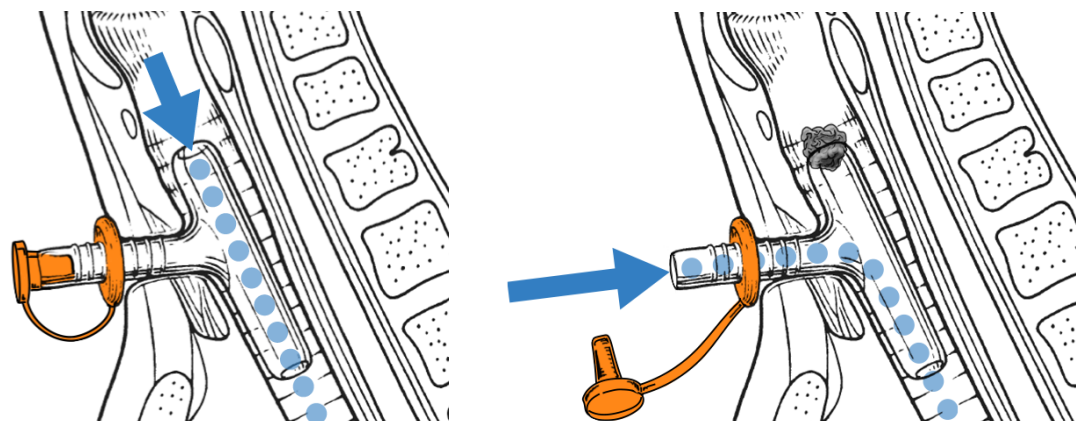
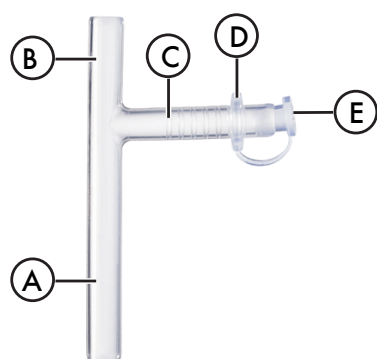


Fig. 1: Vänster: den övre grenen är fri, Höger: den övre grenen är blockerad

VIKTIGT! Som en allmän regel måste T-Tube fästas med säkerhetsringen. Om T-Tube inte kan fästas med säkerhetsringen under en kort tid (t.ex. under skötsel av trakeostomi): håll den yttre grenen stadigt så att T-Tube inte glider in i trakea.

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information



- A Nedre gren (intraluminell), slät
- B Övre gren (intraluminell), slät
- C Extern gren (extraluminell), med ring och spårsystem
- D Plugg- / ringsats: Säkerhetsring
- E Plugg- / ringsats: Plugg

Fig. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Klar / röntgentät (beror på specifikation)

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Montgomery Safe-T-Tube (klar)	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
Montgomery Safe-T-Tube (röntgentät)	100 % blandning av silikon av implantatkvalitet, bariumsulfat och titandioxid	Patient	Med varje användning

5 Avsedd användning

5.1 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.2 Förväntad livslängd

⚠ VARNING

- Använd inte produkter som har skadats.
Bara på detta sätt kan produktens funktion garanteras.

Produktens förväntade livslängd: 6 månader

Maximal användningstid: 6 månader

6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas enkelt och säkert för behandlingar enligt de angivna avsett ändamål.

7 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Bildning av granulovävnad i andningsvägarna som kräver kirurgiskt ingrepp
- Sekretobstruktion
- Mikrobiell kolonisering
- Infektion
- Rubbning
- Aspiration

8 Kombination med andra metoder

⚠ VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Med anestesi: Blockera produktens övre ände med en ballongkateter. Se till att inte ballongkatetern sticker ut längre än produktens övre ände.
Annars finns inget slutet system. Patientförsörjningen kan inte garanteras.

Produkten är MRT-säker.

9 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

10 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.

11 Rengöring och skötsel av T-röret

11.1 Utrustning och material som behövs

- Standardtrakealkanyl med obturator, mindre än T-röret som används
- Isoton koksaltlösning
- Pipett
- Flexibel trakealkanylborste med distal spets med ej slipande borst
- Suganordning
- Sugkateter, storlek: 8 – 12 Ch
- Peang

11.2 Sköljning

Under sköljning sprutar du in koksaltlösning i T-röret. Sedan hostar du så att insidan av T-röret rengörs.

Ibland behöver du också suga bort slem. [▶ Sugning, Sida 5]

1. Ta upp 5 – 10 ml koksaltlösning i pipetten.
2. Spruta in koksaltlösningen i T-röret.
FÖRSIKTIGT: Andas inte in medan koksaltlösningen befinner sig i T-röret.
3. Håll T-röret stängt med ett finger och hosta.
4. Upprepa vid behov.

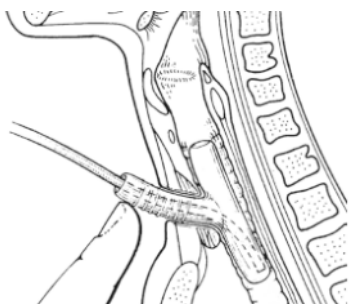
TIPS: Om pipetten inte har någon skala kan du beräkna mängden koksaltlösning med en tesked. Fyll pipetten med en mängd motsvarande 1 – 2 teskedar och se var på pipetten nivån hamnar.

11.3 Sugning

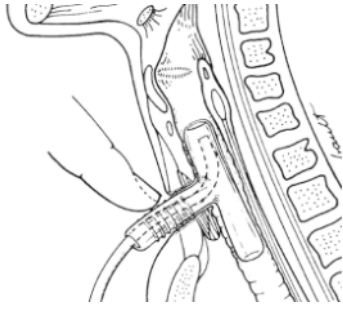
⚠ OBSERVERA

- Stick inte in sugkatetern förbi ändarna av T-röret.
Annars kan du drabbas av irritation eller hosta.

1. Sätt försiktigt in sugkatetern i T-rörets yttre gren.



2. Böj varsamt T-rörets externa gren uppåt så att sugkatetern riktas neråt.
3. Sug rent den nedre grenen av T-röret.
4. Dra ut sugkatetern något.



5. Böj varsamt T-rörets externa gren neråt så att sugkatetern riktas uppåt.
6. Sug rent den övre grenen av T-röret.
7. Dra ut sugkatetern.

TIPS: Markera på sugkateterns rör hur långt du satte in sugkatetern i den övre / nedre grenen av T-röret.

12 Åtgärder i nödsituationer

12.1 Tecken på blockering av T-röret / andningssvårigheter

- Ljud från T-röret
- Talsvårigheter
- Snabb och ytlig andning
- Ångest
- Kraxande ljud från halsen
- Huden blir blekare eller blåaktig
- Huden känns kall och fuktig

Agera genast ifall patienten visar tecken på andningssvårigheter:

12.2 Bedöma patientens situation

1. Placera handflatan över T-röret och bedöm luftrörelserna.
2. Lyssna efter simultana andningsljud.
3. Om andningssvårigheter konstateras eller om inga luftrörelser märks: Ring ett nödsamtal.
4. Agera sedan så som situationen kräver:
 - [▶Om andningssvårigheter konstateras, Sida 6]
 - [▶Om ingen andning märks, Sida 6]

12.3 Om andningssvårigheter konstateras

1. Sug rent T-röret. [▶Sugning, Sida 5]
2. Bedöm patientens andning igen.
3. Ring läkaren och redogör för situationen.
4. När vårdpersonal anländer: Meddela vårdpersonalen att ett T-rör används och visa de här instruktionerna.

VIKTIGT: Stanna kvar hos patienten medan du väntar och fortsatt suga.

12.4 Om ingen andning märks

⚠ VARNING

- Ta inte tag i T-Tube med spetsiga eller vassa instrument för att ta bort den. Annars kan T-Tube skadas och delar av T-Tube kan komma in i de nedre andningsvägarna. Kvävningrisk föreligger.

Om ingen andning märks kanske T-röret är helt blockerat. I så fall måste T-röret omedelbart tas bort och bytas ut mot en standardtrakealkanyl i en mindre storlek:

1. Förbered standardtrakealkanylen och en peang.
2. Greppa T-rörets externa gren med ena handen. Håll samtidigt med två fingrar i huden ovanför och nedanför T-röret med den andra handen.
3. Avlägsna T-röret med ett sakta och stadigt drag. Om T-rörets externa gren går av: Greppa resten av T-röret med hemostaten och ta bort det.
4. Sätt in standardtrakealkanylen och avlägsna obturatoren.
5. Vid behov: Sug rent andningsvägarna och ventiler patienten genom standardtrakealkanylen.
6. När vårdpersonal anländer: Meddela vårdpersonalen att ett T-rör använts och visa de här instruktionerna.
7. Meddela läkaren.

13 Specifikationer

13.1 Säker trakeastent

Storlek ¹⁾	REF: Genomskinlig/röntgentät	REF: Kompatibla tillbehör: Plugg-/ringsats
6 mm	320006 / 32006R	321066
7 mm	320007 / 32007R	321066
8 mm	320008 / 32008R	321086
9 mm	320009 / 32009R	321086

¹⁾Diameter för den intraluminella grenen

Tab. 2: *Pediatrisk*

Storlek ¹⁾	REF: Genomskinlig/röntgentät			REF: Kompatibla tillbehör	
	Standard	Thoracic	Extra-Long	Plugg-/ringsats	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⁾Diameter för den intraluminella grenen


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

Storlek ¹⁾	REF: Genomskinlig/röntgentät	REF: Kompatibla tillbehör	
		Plugg-/ringsats	15 mm adapter
8 / 10 mm	721008 / 71008R	321106	321107
10 / 13 mm	721310 / 71310R	321126	321127


¹⁾Diameter för den intraluminella grenen

Tab. 4: *Tapered*

13.2 Tillbehör / reservdelar

	REF.
	321066
	321086
	321106
	321126
Material: Silikon	

Tab. 5: *Plugg-/ringsats*

	REF.
	321107
	321127
Material: Polypropylen	

Tab. 6: *15 mm-adapter*