

Ενημερωτικό έγγραφο για τον
ασθενή

N-MSTTPI-2 — 2022-11

EL

Montgomery® Safe-T-Tube™

Τραχειακός T-Tube



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



a bess group company

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

27021598384333963 —14.12.2022 12:16

1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου Montgomery Safe-T-Tube. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	(ΕΕ) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει ήπιους έως μέτριους τραυματισμούς, ή ήπια έως μέτρια επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063107STTC5
Αποποίηση ευθύνης για τη διαθεσιμότητα της SSCP	Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της βάσης δεδομένων EUDAMED.

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

3 Τι πρέπει να προσέξετε

3.1 Γενικά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διατηρείτε πάντα τον T-Tube καθαρό και απαλλαγμένο από εμπόδια που μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ασφυξίας.
- Για να είστε προετοιμασμένοι για επείγουσα αφαίρεση του T-Tube σας: Έχετε πάντοτε μαζί σας έναν τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας μικρότερο από τον T-Tube σας. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ασφυξίας.

1. Μπορείτε να βρείτε στο τέλος του παρόντος εγγράφου όλες τις πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και τη φροντίδα του Montgomery Safe-T-Tube που διαθέτετε. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες και φροντίστε να τις ακολουθείτε πιστά.
[▶ Καθαρισμός και φροντίδα του T-Tube σας, Σελίδα 5]
Επιπλέον, μπορείτε να βρείτε τις πληροφορίες στις *Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας (N-STCC)*, που σας έδωσε ο γιατρός σας.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
3. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Δύσπνοια, πυρετός, αιμορραγία στον φάρυγγα

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το Montgomery Safe-T-Tube σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν έχει παρέλθει η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του Montgomery Safe-T-Tube σας ([▶ Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 4]).

Καθαρισμός και φροντίδα της τραχειοστομίας: Εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

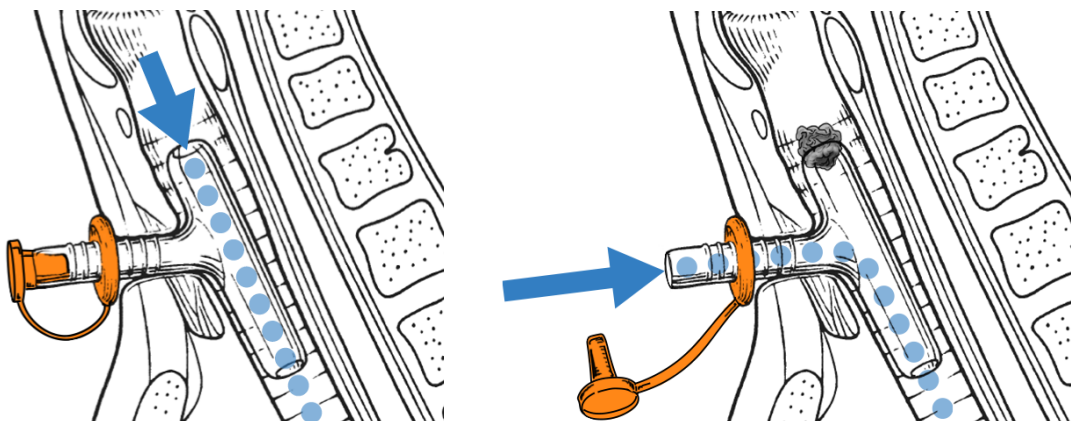
3.2 Διαμόρφωση του T-Tube

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν το άνω σκέλος του T-Tube σας είναι αποφραγμένο (π.χ. από ξένο σώμα ή ταυτόχρονη χρήση κλειστού στεντ λάρυγγα): Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό σκέλος δεν είναι αποφραγμένο και ότι μπορείτε να αναπνεύσετε με ασφάλεια μέσω αυτού του αεραγωγού. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ασφυξία.

Εάν το άνω σκέλος δεν είναι αποφραγμένο και μπορείτε να αναπνεύσετε με ασφάλεια μέσω αυτού του αεραγωγού: Αποφράξτε το εξωτερικό σκέλος με το βύσμα.

Εάν το εξωτερικό σκέλος δεν είναι κλειστό για παρατεταμένο χρονικό διάστημα: Χορηγήστε αέρα που έχει υγρανθεί.

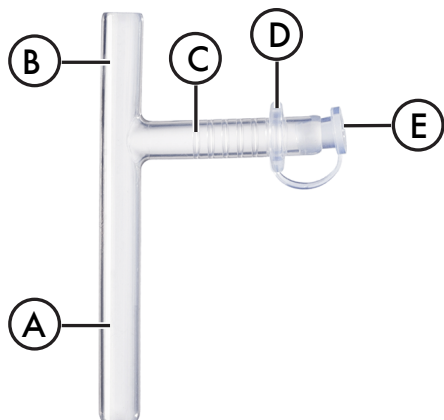


Εικ. 1: Αριστερά: Το άνω σκέλος είναι βατό, Δεξιά: Το άνω σκέλος είναι αποφραγμένο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σαν γενικός κανόνας, ο T-Tube πρέπει να στερεώνεται με τον δακτύλιο ασφαλείας. Εάν δεν είναι δυνατή η στερέωση του T-Tube με τον δακτύλιο ασφαλείας για μικρό χρονικό διάστημα (π.χ. κατά τη φροντίδα του τραχειοστόματος): Κρατήστε σταθερά το εξωτερικό σκέλος, ώστε να μη γλιστρήσει ο T-Tube μέσα στο εσωτερικό της τραχείας.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες



- A Κάτω σκέλος (ενδοαυλικό), ομαλό
- B Άνω σκέλος (ενδοαυλικό), ομαλό
- C Εξωτερικό σκέλος (εξωαυλικό), με σύστημα δακτυλίου και εγχοπών
- D Σετ βύσματος / δακτυλίου: Δακτύλιος ασφαλείας
- E Σετ βύσματος / δακτυλίου: Βύσμα

Εικ. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Διάφανο / ακτινοσκοπικό (ανάλογα με τις προδιαγραφές)

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Montgomery Safe-T-Tube (διάφανο)	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Montgomery Safe-T-Tube (ακτινοσκοπικό)	100% μείγμα σιλικόνης κα-τάλληλης για εμφυτεύματα, θειικού βáriου και διοξειδίου του τιτανίου	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.2 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 6 μήνες

Μέγιστη διάρκεια χρήσης: 6 μήνες

6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τον αναφερόμενο προβλεπόμενο σκοπό.

7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Σχηματισμός κοκκιωματώδους ιστού στον αεραγωγό που χρήζει χειρουργικής παρέμβασης
- Απόφραξη λόγω έκκρισης
- Μικροβιακός αποικισμός
- Μόλυνση

8 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Με αναισθησία: Χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα με μπαλόνι για να αποφράξετε το άνω άκρο του προϊόντος. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας με μπαλόνι δεν προεξέχει πέρα από το άνω άκρο του προϊόντος. Σε αντίθετη περίπτωση δεν υπάρχει κλειστό κύκλωμα. Δεν διασφαλίζεται η παροχή του ασθενή σας.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

10 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

11 Καθαρισμός και φροντίδα του T-Tube σας

11.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

- Τυπικός σωλήνας τραχειοστομίας με οδηγό, μικρότερος από τον χρησιμοποιούμενο T-Tube
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα
- Πιπέτα
- Εύκαμπτο βουρτσάκι σωλήνα τραχειοστομίας με τρίχινο, μη διαβρωτικό περιφερικό άκρο
- Μονάδα αναρρόφησης
- Καθετήρας αναρρόφησης, μέγεθος: 8 - 12 Ch
- Αιμοστατική λαβίδα

11.2 Έκπλυση

Κατά την έκπλυση, ρίξτε αλατούχο διάλυμα με πίεση στο εσωτερικό του T-Tube σας και στη συνέχεια βήξτε για να καθαριστεί το εσωτερικό του T-Tube σας.

Ορισμένες φορές μπορεί να χρειαστεί και εφαρμογή αναρρόφησης για την απομάκρυνση υπερβολικής ποσότητας βλέννης.
[▶ Αναρρόφηση, Σελίδα 5]

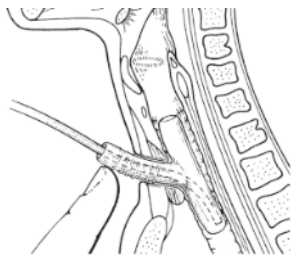
1. Αναρροφήστε με την πιπέτα 5 - 10 ml αλατούχου διαλύματος.
2. Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα με πίεση στο εσωτερικό του T-Tube σας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισπνέετε όταν υπάρχει αλατούχο διάλυμα στο εσωτερικό του T-Tube σας.
3. Κλείστε με το δάχτυλό σας τον T-Tube και βήξτε.
4. Επαναλάβετε, εάν απαιτείται.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Εάν η πιπέτα σας δεν είναι βαθμονομημένη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα κουταλάκι του γλυκού για να καθορίσετε την ποσότητα του αλατούχου διαλύματος που χρειάζεστε: Γεμίστε την πιπέτα με ποσότητα αλατούχου διαλύματος ίση με 1-2 κουταλάκια του γλυκού και σημειώστε τη στάθμη πλήρωσης στην πιπέτα σας.

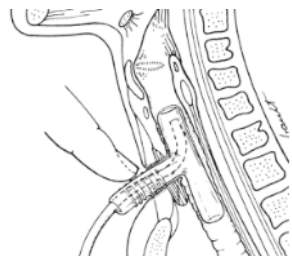
11.3 Αναρρόφηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης πέρα από τα άκρα του σωλήνα T-Tube σας. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν ερεθισμοί / βήχας.
1. Εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης με ήπιες κινήσεις στο εξωτερικό σκέλος του T-Tube σας.



2. Με ήπιες κινήσεις λυγίστε προς τα πάνω το εξωτερικό σκέλος του T-Tube σας, για να κατευθύνετε τον καθετήρα αναρρόφησης προς τα κάτω.
3. Εκτελέστε αναρρόφηση στο κάτω σκέλος του T-Tube σας.
4. Τραβήξτε ελαφρώς τον καθετήρα αναρρόφησης προς πίσω.



5. Με ήπιες κινήσεις λυγίστε προς τα κάτω το εξωτερικό σκέλος του T-Tube σας, για να κατευθύνετε τον καθετήρα αναρρόφησης προς τα πάνω.
6. Εκτελέστε αναρρόφηση στο πάνω σκέλος του T-Tube σας.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Στον σωλήνα του καθετήρα αναρρόφησης, σημειώστε πόσο βαθιά πρέπει να εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης στο άνω / κάτω σκέλος του T-Tube σας.

12 Μέτρα έκτακτης ανάγκης

12.1 Σημεία απόφραξης του T-Tube / διαταραχής της αναπνοής

- Θόρυβος από τον T-Tube
- Δυσκολία στην ομιλία
- Ρηχή αναπνοή και ταχύπνοια
- Άγχος
- Οξύς εισπνευστικός ήχος («κοκοράκι»)
- Ωχρότητα ή κυάνωση του δέρματος
- Δέρμα ψυχρό, αλλά υγρό στην αφή

Εάν ο ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε σημείο διαταραχής της αναπνοής, ενεργήστε αμέσως:

12.2 Εκτίμηση της κατάστασης του ασθενή

1. Τοποθετήστε την παλάμη σας πάνω από τον T-Tube για να εκτιμήσετε την κίνηση του αέρα.
2. Ελέγξτε εάν υπάρχει ομότιμο αναπνευστικό ψιθύρισμα.
3. Εάν διαπιστωθεί ότι υπάρχει διαταραχή της αναπνοής ή απουσία κίνησης αέρα: Καλέστε βοήθεια.
4. Στη συνέχεια, ενεργήστε ανάλογα με την κατάσταση:
[▶ Εάν διαπιστωθεί ότι υπάρχει διαταραχή της αναπνοής, Σελίδα 6]
[▶ Εάν δεν παρατηρείται αναπνοή, Σελίδα 6]

12.3 Εάν διαπιστωθεί ότι υπάρχει διαταραχή της αναπνοής

1. Εκτελέστε αναρρόφηση στον T-Tube. [▶ Αναρρόφηση, Σελίδα 5]
2. Επανεκτιμήστε την αναπνοή του ασθενή.
3. Καλέστε τον ιατρό για να τον ενημερώσετε για την κατάσταση.
4. Όταν φτάσει το προσωπικό έκτακτης ανάγκης: Ενημερώστε, ότι έχει τοποθετηθεί T-Tube και δείξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όσο περιμένετε, μείνετε με τον ασθενή και συνεχίστε να εκτελείτε αναρρόφηση.

12.4 Εάν δεν παρατηρείται αναπνοή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην πιάνετε τον T-Tube με μυτερά ή αιχμηρά εργαλεία για να τον αφαιρέσετε. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον T-Tube και μέρη του T-Tube να εισέλθουν στους κατώτερους αεραγωγούς. Υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας.

Εάν δεν παρατηρείται αναπνοή, ενδέχεται να υπάρχει πλήρης απόφραξη του T-Tube. Σε αυτή την περίπτωση, ο T-Tube πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως και να αντικατασταθεί με τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας μικρότερου μεγέθους:

1. Ετοιμάστε τον τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας και μια αιμοστατική λαβίδα.

2. Με τον ένα χέρι, πιάστε το εξωτερικό σκέλος του T-Tube. Ταυτόχρονα, με δύο δάχτυλα του άλλου χεριού συγκρατήστε το δέρμα πάνω και κάτω από τον T-Tube.
3. Αφαιρέστε τον T-Tube τραβώντας με σταθερό και αργό τρόπο. Εάν το εξωτερικό σκέλος του T-Tube κοπεί: Πιάστε με την αιμοστατική λαβίδα το τμήμα του T-Tube που έχει παραμείνει και αφαιρέστε το.
4. Εισαγάγετε τον τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας και αφαιρέστε τον οδηγό.
5. Εάν απαιτείται: Εκτελέστε αναρρόφηση στον αεραγωγό και αερίστε τον ασθενή μέσω του τυπικού σωλήνα τραχειοστομίας.
6. Όταν φτάσει το προσωπικό έκτακτης ανάγκης: Ενημερώστε, ότι είχε τοποθετηθεί T-Tube και δείξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
7. Ειδοποιήστε τον ιατρό.