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



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
MR	RM compatibile
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
***	Fabbricante
EC REP	(UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
† ?	Nome del paziente
31	Data dell'impianto
vņ, ₊	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
†i	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
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
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED.

¹⁾ In fase di aggiornamento.

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.
- 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.
- 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

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 di poter respirare in sicurezza attraverso questa via aerea. In caso contrario, vi è 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.

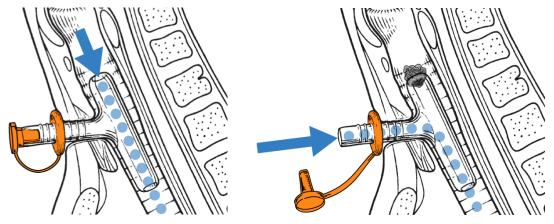
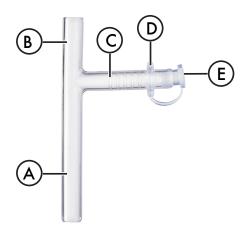


Fig. 1: Sinistra: Branca superiore libera, destra: Branca superiore bloccata

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 prevista: 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 effetivo 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

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 5]

- 1. Prendere con la pipetta 5 10 ml di soluzione salina.
- 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.

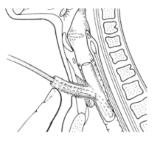
CONSIGLIO: Se la pipetta non è graduata, è possibile utilizzare un cucchiaino per determinare la quantità di soluzione salina necessaria: Riempire la pipetta con la quantità di soluzione salina equivalente a 1 - 2 cucchiaini e marcare il livello di riempimento sulla pipetta.

11.3 Aspirazione

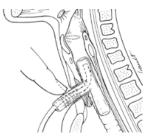
ATTENZIONE

• 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.
- 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 6]

12.3 Se si sono riscontrate difficoltà respiratorie

- 1. Aspirare il tubo a T.[▶ Aspirazione, pagina 5]
- 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.