

Montgomery® Safe-T-Tube™

Tracheale 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

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type Montgomery Safe-T-Tube. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	(EU) Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

VOORZICHTIG

Niet-naleving kan leiden tot licht of matig letsel, of een lichte of matige verslechtering van de algehele gezondheidstoestand.

2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063107STTC5
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	De hier beschreven implementatie is alleen van toepassing bij de inwerkingtreding van de EUDAMED-databank.

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

3 Waar moet u op letten?

3.1 Algemeen

⚠ WAARSCHUWING

- Houd de T-Tube schoon en vrij van obstructies. Anders bestaat het risico van verstikking.
- Wees voorbereid op een verwijdering van uw T-Tube in geval van nood. Houd daarom een standaard tracheacanule met een kleinere maat dan uw T-Tube bij de hand. Anders bestaat het risico van verstikking.

1. Alle informatie over de reiniging van en de zorg voor uw Montgomery Safe-T-Tube vindt u aan het einde van dit document. Lees deze informatie voor uw eigen veiligheid zorgvuldig door en volg deze nauwkeurig op.
[▶Reiniging en onderhoud van uw T-Tube, Pagina 5]
Daarnaast kunt u deze informatie vinden in de *Reinigings- en onderhoudsinstructies* (N-STCC) die uw arts aan u heeft verstrekt.
2. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Kortademigheid, koorts, bloeding in de keel

LET OP: Uw Montgomery Safe-T-Tube moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op. Dit is met name van toepassing wanneer de beoogde levensduur van uw Montgomery Safe-T-Tube is bereikt ([▶Verwachte levensduur, Pagina 4]).

Reiniging en onderhoud van de tracheostoma: Wordt door de behandelend arts bepaald.

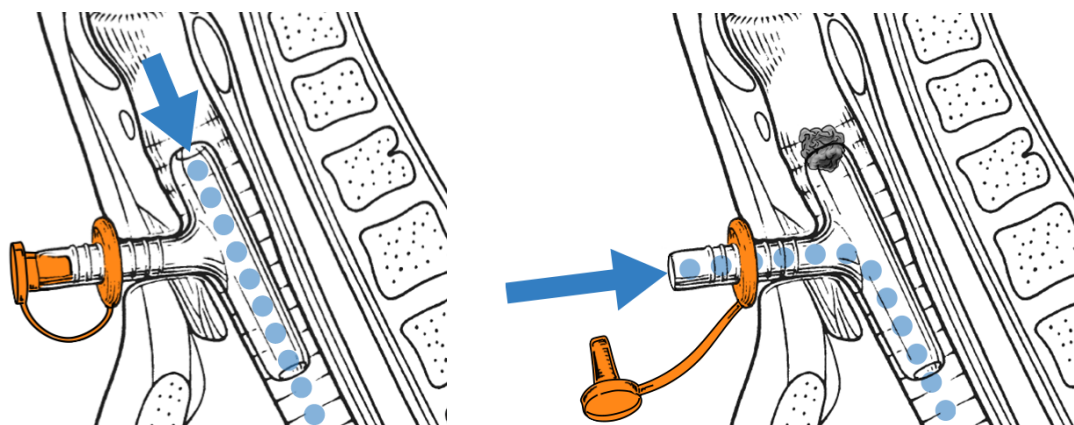
3.2 Configuratie van de T-Tube

⚠ WAARSCHUWING

- Als de bovenste poot van uw T-Tube belemmerd wordt (bijv. door een vreemd voorwerp of door gelijktijdig gebruik van een gesloten laryngeale stent), zorg er dan voor dat de externe poot vrij is van obstructies en dat u veilig door deze luchtweg kunt ademen. Anders bestaat het risico van verstikking.

Op voorwaarde dat de bovenste poot vrij is van obstructies en u veilig door deze luchtweg kunt ademen, kunt u de externe poot afsluiten met de plug.

Als de externe poot gedurende een langere periode niet wordt afgesloten, moet er bevochtigde lucht worden toegevoegd.

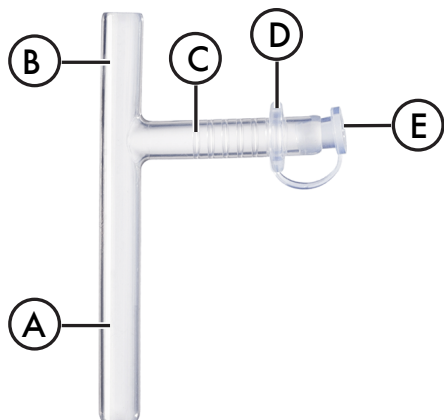


Afb. 1: Links: bovenste poot is vrij. Rechts: bovenste poot wordt belemmerd.

LET OP: In het algemeen moet de T-Tube bevestigd worden met de veiligheidsring. Als de T-Tube korte tijd niet kan worden bevestigd met de veiligheidsring (zoals bij tracheostomazorg), dient de uitwendige poot stevig vastgehouden worden zodat de T-Tube niet in de trachea glijdt.

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie



- A Onderste poot (intraluminaal), glad
- B Bovenste poot (intraluminaal), glad
- C Externe poot (extraluminaal) met ring en schroefdraad
- D Plug/ring-set: Veiligheidsring
- E Plug/ring-set: Plug

Afb. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Helder / radiopaak (afhankelijk van de specificaties)

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Montgomery Safe-T-Tube (helder)	100% siliconen van implantatiekwaliteit	Patiënt	Bij elk gebruik
Montgomery Safe-T-Tube (radiopaak)	100% mengsel van siliconen van implantatiekwaliteit, bariumsulfaat en titaniumdioxide	Patiënt	Bij elk gebruik

5 Beoogd gebruik

5.1 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.2 Verwachte levensduur

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik geen beschadigde producten.
Alleen zo kan de werking van het product worden gegarandeerd.

Verwachte levensduur: 6 maanden

Maximale gebruiksduur: 6 maanden

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling volgens het vermelde gebruiksdoel.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Vorming van granulatieweefsel in de luchtweg waardoor een chirurgische ingreep noodzakelijk is
- Secreetobstructies
- Microbiële kolonisatie
- Infectie

8 Combineren met andere procedures

⚠ WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.
- Bij narcose: Gebruik een ballonkatheter om het bovenste einde van het product af te sluiten. Zorg ervoor dat de ballonkatheter niet boven het bovenste einde van het product uitsteekt. Er is dan namelijk geen sprake van een gesloten systeem. De levering aan uw patiënt is niet gegarandeerd.

Het product is MRI-bestendig.

9 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

10 Maatregelen na verwijdering van het product

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.

11 Reiniging en onderhoud van uw T-Tube

11.1 Benodigde uitrusting en materialen

- Standaard tracheacanule met obturator, kleiner dan de gebruikte T-Tube
- Isotone zoutoplossing
- Pipet
- Flexibele tracheacanuleborstel met een geborstelde niet-schurende distale tip
- Afzuigeenheid
- Zuigkatheter, maat: 8 - 12 Ch
- Hemostaat

11.2 Lavage

Tijdens lavage spuit u zoutoplossing in uw T-Tube en hoest u vervolgens om de binnenzijde van uw T-Tube te reinigen.

Soms dient er te worden afgezogen om overtollig slijm te verwijderen. [▶ Afzuigen, Pagina 5]

1. Neem 5 - 10 ml zoutoplossing op met de pipet.
2. Spuit de zoutoplossing in uw T-Tube.
LET OP: Niet inhaleren als de zoutoplossing zich in uw T-Tube bevindt.
3. Sluit uw T-Tube af met een vinger en hoest.
4. Herhalen indien nodig.

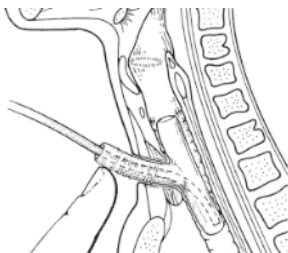
TIP: Als uw pipet geen schaalverdeling heeft, kunt u een theelepel gebruiken om de hoeveelheid benodigde zoutoplossing te bepalen: Vul uw pipet met 1 - 2 theelepels zoutoplossing en markeer dit op uw pipet.

11.3 Afzuigen

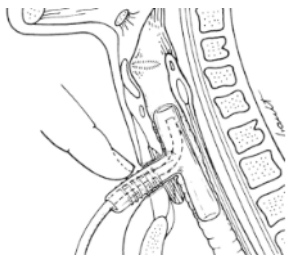
⚠ VOORZICHTIG

- Breng de zuigkatheter niet verder in dan het einde van uw T-Tube. Anders krijgt u wellicht last van irritaties / hoesten.

1. Breng de zuigkatheter voorzichtig in de poot van uw T-Tube in.



2. Buig de externe poot van uw T-Tube voorzichtig omhoog om de zuigkatheter naar beneden te sturen.
3. Zuig het onderste deel van uw T-Tube uit.
4. Trek de zuigkatheter een klein beetje terug.



5. Buig de externe poot van uw T-Tube voorzichtig omlaag om de zuigkatheter naar boven te sturen.
6. Zuig het bovenste deel van uw T-Tube uit.
7. Verwijder de zuigkatheter.

TIP: Markeer op de canule van de zuigkatheter hoe ver u deze in de bovenste / onderste poot van uw T-Tube moet inbrengen.

12 Noodmaatregelen

12.1 Signalen die wijzen op een blokkade van de T-Tube / problemen met de ademhaling

- Geluid afkomstig uit de T-Tube
- Spraakproblemen
- Oppervlakkige en snelle ademhaling
- Angst
- Krakend geluid uit de keel
- Veranderende huidskleur, van bleek tot blauw
- Koude, maar klamme huid

Als de patiënt ademhalingsproblemen heeft, handel dan onmiddellijk:

12.2 De situatie van de patiënt beoordelen

1. Plaats uw handpalm boven de T-Tube om te bepalen of er lucht wordt verplaatst.
2. Luister of de ademhaling gelijkmatig is.
3. Als er sprake is van ademhalingsproblemen of er geen luchtverplaatsing plaatsvindt, bel dan de hulpdiensten.
4. Handel vervolgens in overeenstemming met de situatie:
 - [▶ Als er sprake is van ademhalingsproblemen, Pagina 6]
 - [▶ Als er geen sprake is van ademhaling, Pagina 6]

12.3 Als er sprake is van ademhalingsproblemen

1. Zuig de T-Tube uit. [▶ Afzuigen, Pagina 5]
2. Beoordeel de ademhaling van de patiënt nogmaals.
3. Bel de arts om hem / haar van de situatie op de hoogte te stellen.
4. Als de noodhulp is gearriveerd: Informeer de medewerkers dat er een T-Tube is aangebracht en laat ze deze instructies lezen.

LET OP: Blijf intussen bij de patiënt en blijf de T-Tube uitzuigen.

12.4 Als er geen sprake is van ademhaling

⚠ WAARSCHUWING

- Pak de T-Tube tijdens het verwijderen niet vast met puntige of scherpe instrumenten. Anders kan de T-Tube beschadigd raken en kunnen onderdelen van de T-Tube in de lagere luchtwegen terechtkomen. Er bestaat een risico van verstikking.

Als er geen sprake is van ademhaling, is de T-Tube wellicht helemaal geblokkeerd. In dat geval moet de T-Tube geheel worden verwijderd en vervangen door een kleinere standaard tracheacanule:

1. Bereid de standaard tracheacanule en een hemostaat voor.
2. Pak het uiteinde van de T-Tube met één hand vast. Houd met uw andere hand de huid boven en onder de T-Tube vast.
3. Trek de T-Tube er langzaam in één beweging uit. Als het uiteinde van de T-Tube eraf scheurt, verwijder het resterende deel van de T-Tube dan met de hemostaat.
4. Breng de standaard tracheacanule in en verwijder de obturator.
5. Zuig, indien nodig, de luchtweg uit en beadem de patiënt via de standaard tracheacanule.
6. Als de noodhulp is gearriveerd: Informeer de medewerkers dat er een T-Tube was aangebracht en laat ze deze instructies lezen.
7. Stel de arts op de hoogte.