

Informacje dla pacjenta

N-MSTTPI-2 — 2022-11

PL

Montgomery® Safe-T-Tube™

Rurka tchawicza 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 12:30

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu Montgomery Safe-T-Tube. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Bezpieczne podczas badań MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	(UE) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

UWAGA

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych urazów lub lekkiego lub umiarkowanego pogorszenia stanu zdrowia.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063107STTC5
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Podane oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą uruchomienia bazy danych EUDAMED.

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

3 Na co należy uważać

3.1 Informacje ogólne

OSTRZEŻENIE

- Należy zawsze utrzymywać rurkę T-Tube w czystości i wolną od niedrożności. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uduszenia.

- Aby przygotować się na awaryjne usunięcie rurki T-Tube: Należy zawsze mieć przygotowaną standardową rurkę tracheotomijną o rozmiarze mniejszym niż posiadana rurka T-Tube.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko uduszenia.

1. Wszystkie informacje na temat czyszczenia i pielęgnacji Montgomery Safe-T-Tube znajdują się na końcu tego dokumentu. Dla własnego bezpieczeństwa należy zapoznać się z niniejszymi informacjami i dokładnie przestrzegać zaleceń.
[▶Czyszczenie i konserwacja rurki T-Tube, Strona 5]
Dodatkowe informacje dostępne są w *Instrukcjach czyszczenia i pielęgnacji* (N-STCC) przekazanych przez lekarza.
2. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Duszności, gorączka, krwawienie z gardła

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu Montgomery Safe-T-Tube przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu Montgomery Safe-T-Tube dobiegł końca ([▶ Przewidywany okres użytkowania, Strona 4]).

Czyszczenie i utrzymanie higieny otworu tracheotomijnego: Według uznania lekarza prowadzącego.

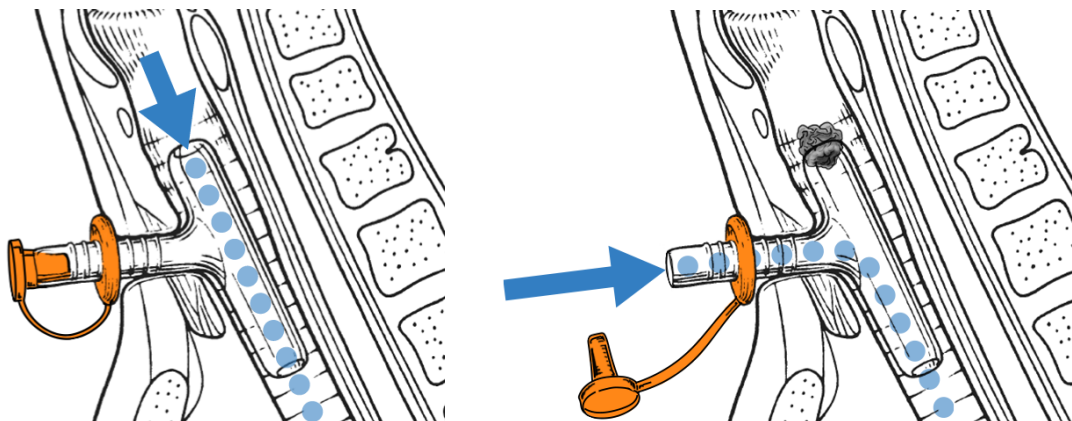
3.2 Konfiguracja rurki tchawiczej T-Tube

⚠ OSTRZEŻENIE

- Jeśli górna część rurki tchawiczej T-Tube została zablokowana (np. przez ciało obce lub przez jednoczesne zastosowanie zamkniętego stentu krtani): Należy upewnić się, czy część zewnętrzna rurki nie jest w żaden sposób niedrożna i czy pacjent jest w stanie bezpiecznie oddychać przez drogi oddechowe.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko uduszenia.

Jeśli część zewnętrzna rurki nie jest w żaden sposób niedrożna i pacjent jest w stanie bezpiecznie oddychać przez drogi oddechowe: Zatkać zewnętrzną część rurki zatyczką.

Jeśli część zewnętrzna rurki nie jest zamknięta przez dłuższy okres czasu: Zapewnić dostęp wilgotnego powietrza.

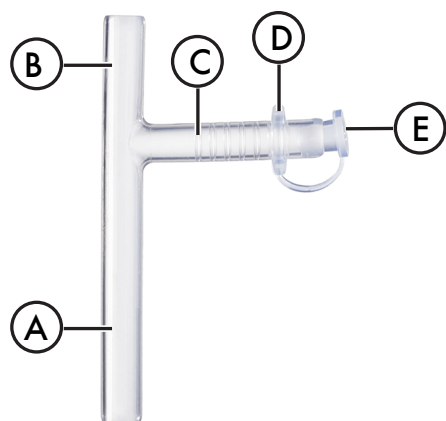


Rys. 1: Strona lewa: Część górna jest odblokowana, Strona prawa: Część górna jest zablokowana

WAŻNE: Rurka tchawicza T-Tube powinna być zabezpieczona pierścieniem zabezpieczającym. Jeśli przez krótki okres czasu nie ma możliwości zabezpieczenia rurki tchawiczej T-Tube pierścieniem zabezpieczającym (np. w trakcie pielęgnacji rurki tracheotomijnej): Przytrzymać zewnętrzną część rurki tchawiczej T-Tube tak, by nie ześliznęła się do tchawicy.

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne



- A Dolna część (śródszczenna), gładka
- B Górna część (śródszczenna), gładka
- C Zewnętrzna część (zewnątrzszcza), z systemem pierścieni i rowków
- D Zestaw zatyczek / pierścieni: Pierścień zabezpieczający
- E Zestaw zatyczek / pierścieni: Zatyczka

Rys. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Przezroczysta / radiocieniująca (w zależności od specyfikacji)

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Montgomery Safe-T-Tube (przezroczysty)	100% silikon do implantów	Pacjent	Przy każdym użyciu
Montgomery Safe-T-Tube (radiocieniujący)	100% mieszanina silikonu do implantów, siarczany baru i dwutlenku tytanu	Pacjent	Przy każdym użyciu

5 Przeznaczenie

5.1 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.2 Przewidywany okres użytkowania

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać uszkodzonych produktów.
Tylko w ten sposób można zagwarantować funkcjonalność produktu.

Przewidywany okres użytkowania: 6 miesięcy

Maksymalny okres użytkowania: 6 miesięcy

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie stosowany w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Tworzenie się ziarniny w drodze oddechowej wymagające interwencji chirurgicznej
- Niedrożność spowodowana przez wydzieliny
- Kolonizacja bakteryjna
- Zakażenia

8 Łączenie z innymi procedurami

⚠ OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- W przypadku narkozy: Użyć cewnika balonikowego do zatkania górnego końca produktu. Upewnić się, że cewnik balonikowy nie wystaje poza górny koniec produktu.
W przeciwnym wypadku układ przestaje być zamknięty. Nie gwarantuje to utrzymania drożności dróg oddechowych pacjenta.

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

10 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu zależy od rodzaju choroby oraz od ogólnego stanu Twojego zdrowia i jest określana według uznania lekarza prowadzącego.

11 Czyszczenie i konserwacja rurki T-Tube

11.1 Wymagane wyposażenie i materiały

- Standardowa rurka tracheotomijna z obturatorem, mniejsza niż stosowana rurka T-Tube
- Izotoniczny roztwór soli
- Pipeta
- Elastyczna szczotka do rurki tracheotomijnej ze szczeciniastą, nieścierającą końcówką dystalną
- Urządzenie ssące
- Cewnik ssawny, rozmiar: 8 – 12 Ch
- Kleszczyki hemostatyczne

11.2 Płukanie

Podczas płukania konieczne jest wtrysnięcie roztworu soli do rurki T-Tube, a następnie odkaszlnięcie, aby oczyścić wnętrze rurki.

Czasami do usunięcia śluzu konieczne jest odsysanie. [▶ Odsysanie, Strona 5]

1. Pobrać 5 – 10 ml roztworu przy użyciu pipety.
2. Wtrysnąć roztwór soli do rurki T-Tube.
UWAGA: Nie należy wdychać powietrza, gdy roztwór soli znajduje się w rurce T-Tube.
3. Zamknąć rurkę T-Tube i odkaszląć.
4. Powtórzyć, jeśli to konieczne.

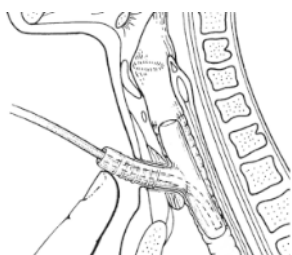
WSKAZÓWKA: Jeśli pipeta nie posiada skali, można użyć łyżeczki do odmierzenia ilości potrzebnego roztworu: Napętnić pipetę 1 – 2 łyżeczkami roztworu i zapamiętać poziom napętnienia pipety.

11.3 Odsysanie

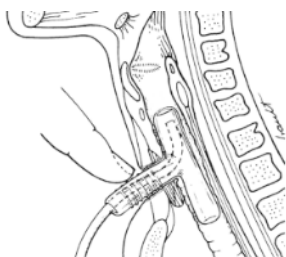
⚠ UWAGA

- Nie wsuwać cewnika ssawnego poza zakończenie rurki T-Tube.
W przeciwnym razie występuje ryzyko podrażnienia / kaszlu.

1. Delikatnie wsunąć cewnik ssawny do zewnętrznej części rurki T-Tube.



2. Delikatnie zgiąć zewnętrzną część rurki T-Tube w górę, aby skierować cewnik w dół.
3. Odsysać dolną część rurki T-Tube.
4. Nieco poluzować cewnik ssawny.



5. Delikatnie zgiąć zewnętrzną część rurki T-Tube w dół, aby skierować cewnik w górę.
6. Odessać górną część rurki T-Tube.
7. Usunąć cewnik ssawny.

WSKAZÓWKA: Zaznaczyć na cewniku ssawnym, jak głęboko trzeba go umieścić w górnej / dolnej części rurki T-Tube.

12 Procedury awaryjne

12.1 Oznaki niedrożności rurki T-Tube / utrudnionego oddychania

- Niepożądany dźwięk z rurki T-Tube
- Trudności z mówieniem
- Płytki i szybki oddech
- Niepokój
- Nietypowe dźwięki dochodzące z gardła
- Zmiana koloru skóry na blady lub siny
- Skóra jest zimna, ale wilgotna w dotyku

Jeśli pacjent wykazuje oznaki utrudnionego oddychania, należy działać natychmiast:

12.2 Ocena stanu pacjenta

1. Położyć wewnątrz dłoni na rurce T-Tube, aby ocenić ruch powietrza.
2. Nastuchiwać równomiernych odgłosów oddychania.
3. W razie potwierdzenia utrudnionego oddychania lub w przypadku braku ruchu powietrza należy zadzwonić pod numer alarmowy.
4. Następnie działać odpowiednio do sytuacji:
 - [▶W razie potwierdzenia trudności w oddychaniu, Strona 6]
 - [▶W razie potwierdzenia braku oddechu, Strona 6]

12.3 W razie potwierdzenia trudności w oddychaniu

1. Odessać rurkę T-Tube. [▶Odsysanie, Strona 5]
2. Ponownie ocenić oddech pacjenta.
3. Skontaktować się z lekarzem, aby poinformować go o stanie pacjenta.
4. Po przybyciu personelu ratunkowego: Poinformować ratowników o zamocowanej rurce T-Tube i przedstawić im niniejszą instrukcję.

UWAGA: Podczas oczekiwania pozostać z pacjentem i kontynuować odsysanie.

12.4 W razie potwierdzenia braku oddechu

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie należy chwycić rurki tchawiczej T-Tube spiczastymi lub ostrymi przyrządami w celu jej usunięcia. W przeciwnym razie rurka tchawicza T-Tube może ulec zniszczeniu, a jej części mogą dostać się do dolnych dróg oddechowych. Istnieje ryzyko uduszenia.

Jeśli stwierdzono brak oddychania, może to oznaczać, że rurka T-Tube jest zablokowana. W takim przypadku należy natychmiast usunąć rurkę T-Tube i wymienić na mniejszą standardową rurkę tracheotomijną:

1. Przygotować standardową rurkę tracheotomijną i kleszczyki hemostatyczne.
2. Złapać zewnętrzną część rurki T-Tube jedną ręką. Jednocześnie palce drugiej dłoni przycisnąć mocno do skóry nad i pod rurką T-Tube.
3. Usunąć rurkę T-Tube, pociągając ją powoli i spokojnie. Jeśli zewnętrzna część rurki została oderwana: Złapać pozostałą część rurki kleszczykami i usunąć ją.
4. Umieścić standardową rurkę tracheotomijną i usunąć obturator.
5. Jeśli konieczne: Odessać drogę oddechową i wentylować pacjenta przez standardową rurkę tracheotomijną.
6. Po przybyciu personelu ratunkowego: Poinformować ratowników o zamocowanej rurce T-Tube i przedstawić im niniejszą instrukcję.
7. Powiadomić lekarza.