

Informações do paciente

N-MSTTPI-2 — 2022-11

PT

Montgomery® Safe-T-Tube™

Tubo traqueal em T



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

36028797639074955 — 20.12.2022 11:26

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo Montgomery Safe-T-Tube. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

CUIDADO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos ligeiros ou moderados ou um agravamento ligeiro ou moderado do seu estado geral.

2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063107STTC5
DISCLAIMER para a disponibilidade do SSCP	A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.

¹⁾ É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

3.1 Geral

⚠ ATENÇÃO

- Mantenha sempre o tubo em T limpo e desobstruído de mucosa e secreções.
Caso contrário, corre perigo de asfixia.
- Para estar preparado para uma remoção de emergência do seu tubo em T: Tenha sempre um tubo de traqueostomia padrão à mão que seja mais pequena do que o seu tubo em T.
Caso contrário, corre perigo de asfixia.

1. Todas as informações sobre a limpeza e manutenção do seu Montgomery Safe-T-Tube podem ser encontradas no final deste documento. Para sua segurança, leia e siga atentamente estas informações.
[▶ Limpeza e cuidado do seu tubo em T, página 5]
Para além disso, consulte as *instruções de limpeza e cuidado* (N-STCC) fornecidas pelo seu médico.
2. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Falta de ar, febre, hemorragia na zona da garganta

IMPORTANTE: O seu Montgomery Safe-T-Tube deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu Montgomery Safe-T-Tube é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶ Vida útil prevista, página 4]).

Limpeza e conservação do traqueostoma: Mediante indicação do médico assistente.

3.2 Configuração do tubo em T

⚠ ATENÇÃO

- Se a parte superior da perna do seu tubo em T estiver bloqueada (por ex. através de um corpo estranho ou utilizando uma sonda laríngea fechada: certifique-se de que a parte exterior da coxa está desimpedida e de que pode respirar com segurança através desta via aérea.
Caso contrário, corre perigo de asfixia.

Se a parte superior da coxa estiver livre de obstruções e conseguir respirar com segurança através da via aérea, feche a parte exterior da coxa utilizando a tampa.

Se a coxa exterior não estiver fechada durante um longo período de tempo: abastecer com ar húmido.

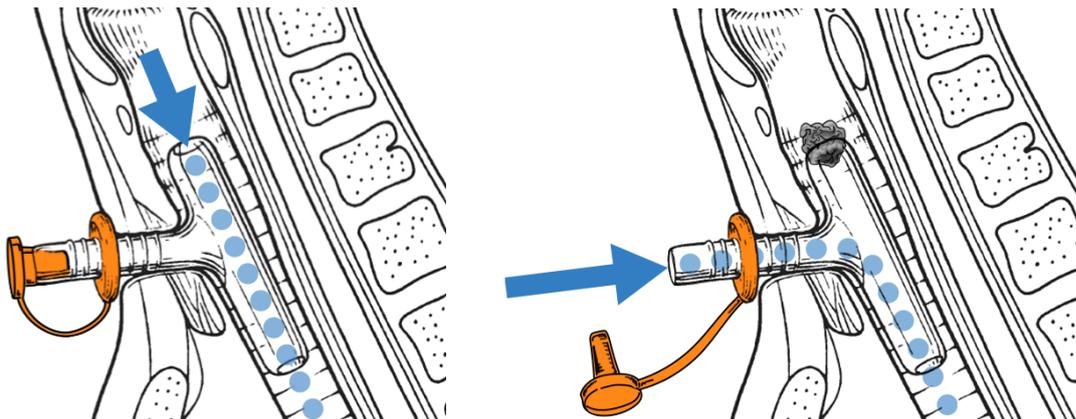
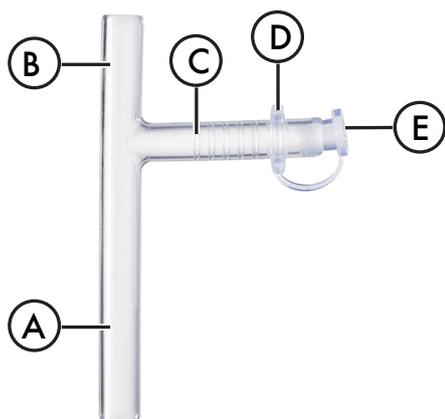


Fig. 1: Esquerda: parte superior da coxa livre, direita: parte superior da coxa bloqueada

IMPORTANTE: Certifique-se sempre de que fixa o tubo em T com o anel de segurança. Se o tubo em T não puder ser fixado com o anel de segurança durante um curto período de tempo (ou seja, como parte dos cuidados de traqueostomia), segure a coxa exterior para evitar que o tubo em T deslize para dentro da traqueia.

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais



- A Ramal inferior (intraluminal), liso
- B Ramal superior (intraluminal), liso
- C Ramal exterior (extraluminal), com perfil em forma de anel
- D Conjunto rolha/anel de segurança: Anel de segurança
- E Conjunto rolha/anel de segurança: Tampa

Fig. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Transparente / radiopaco (conforme as especificações)

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Montgomery Safe-T-Tube (transparente)	Silicone 100% implantável	Paciente	Em todas as aplicações
Montgomery Safe-T-Tube (radiopaco)	100% de mistura de silicone implantável, sulfato de bário e dióxido de titânio	Paciente	Em todas as aplicações

5 Utilização prevista

5.1 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.2 Vida útil prevista

⚠ ATENÇÃO

- Não persistir em utilizar produtos danificados. Só assim é possível garantir a funcionalidade do produto.

Vida útil prevista: 6 meses

Duração de utilização máxima: 6 meses

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e eficaz para o tratamento, de acordo com a finalidade acima referida.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Tecido de granulação que torna necessária uma intervenção cirúrgica
- Obstrução por secreção
- Infestação microbiana
- Infeção

8 Combinação com outros procedimentos

⚠️ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Em caso de anestesia: Fechar a extremidade superior do produto com um cateter com balão. Durante esse processo, assegurar que o cateter com balão não sobressai para além da extremidade superior do produto. Caso contrário, não existe um sistema fechado. A alimentação do seu paciente não é garantida.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

11 Limpeza e cuidado do seu tubo em T

11.1 Equipamento / Materiais necessários

- Tubo de traqueostomia padrão com obturador, inferior ao tubo em T utilizado
- Solução salina isotónica
- Pipeta
- Escova flexível para tubo de traqueostomia com ponta macia, não abrasiva
- Unidade de aspiração
- Cateter de aspiração, tamanho: 8 - 12 Ch
- Pinça hemostática

11.2 Enxaguar

Ao enxaguar, comece por injetar solução salina dentro do seu tubo em T e limpe o interior do tubo, tossindo para expelir a solução salina.

Por vezes, é necessário aspirar adicionalmente o tubo em T para remover o muco. [▶ Aspirar, página 5]

1. Recolha 5 – 10 ml de solução salina com a pipeta.
2. Injete solução salina para dentro do tubo em T.
CUIDADO: Não inale enquanto a solução salina se encontrar dentro do tubo em T.
3. Tape o tubo em T com o dedo e tussa.
4. Se necessário, repita o processo.

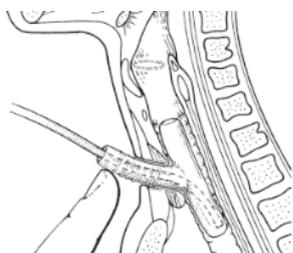
DICA: Se a sua pipeta não possuir uma escala, poderá determinar a quantidade necessária de solução salina utilizando uma colher de chá: Com a pipeta, recolha a quantidade de solução salina correspondente a 1 – 2 colheres de chá e marque a altura de enchimento na pipeta.

11.3 Aspirar

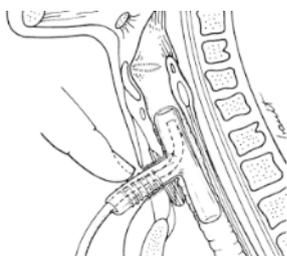
⚠️ CUIDADO

- Não introduza o cateter de aspiração para além das extremidades do tubo em T. Caso contrário, isto pode dar azo a irritações/tosse.

1. Insira o cateter de aspiração cuidadosamente no ramal exterior do tubo em T.



2. Dobre o ramal exterior do tubo em T cuidadosamente para cima, para desviar o cateter de aspiração para baixo.
3. aspire o ramal inferior do tubo em T.
4. Puxe ligeiramente o cateter de aspiração.



5. Dobre o ramo exterior do tubo em T cuidadosamente para baixo, para desviar o cateter de aspiração para cima.
6. aspire o ramo superior do tubo em T.
7. Remova o cateter de aspiração.

DICA: No tubo do cateter de aspiração, marque a profundidade a que tem de introduzir o cateter de aspiração no ramo superior / inferior do tubo em T.

12 Procedimentos de emergência

12.1 Indícios de bloqueios do tubo em T / de dificuldades respiratórias

- Ruídos provenientes do tubo em T
- Dificuldades em falar
- Respiração rápida superficial
- Aflição
- Ruídos desagradáveis emitidos pela garganta
- Alteração da cor da pele, adquirindo uma tonalidade pálida ou azulada
- Pele fria e húmida ao toque

Se o paciente apresentar um ou vários indícios de dificuldades respiratórias, tome medidas de imediato:

12.2 Examinar a situação do paciente

1. Manter a palma da mão sobre o tubo em T para examinar o movimento do ar de respiração.
2. Ouvir atentamente se existem ruídos respiratórios.
3. Na presença de problemas respiratórios ou se não detetar qualquer movimento respiratório: Chame o médico de emergência.
4. Seguidamente, aja de acordo com a situação:
 - [▶Na presença de problemas respiratórios, página 6]
 - [▶Se não detetar qualquer movimento respiratório, página 6]

12.3 Na presença de problemas respiratórios

1. aspire o tubo em T. [▶Aspirar, página 5]
2. Reexamine a respiração do paciente.
3. Chame o médico responsável pelo tratamento e informá-lo sobre a situação.
4. Quando o médico de emergência chegar: Informe o médico de emergência que o paciente está a utilizar um tubo em T. Mostre estas instruções ao médico de emergência.

IMPORTANTE: Enquanto aguarda, mantenha-se junto do paciente e continue a aspirar o tubo em T.

12.4 Se não detetar qualquer movimento respiratório

⚠ ATENÇÃO

- Não utilize instrumentos pontiagudos ou afiados para segurar o tubo em T durante a remoção. Caso contrário, o tubo em T poderá ficar danificado, uma vez que as peças do tubo em T podem entrar nas vias respiratórias inferiores. Existe perigo de asfixia.

Se não detetar qualquer movimento respiratório, o tubo em T poderá estar completamente bloqueado. Nesse caso, o tubo em T deve ser imediatamente removido e substituído por tubo de traqueostomia mais pequeno:

1. Prepare o tubo de traqueostomia e uma pinça.
2. Com uma mão, segure no ramo exterior do tubo em T. Ao mesmo tempo, com dois dedos da outra mão, agarre na pele por cima e por baixo do tubo em T.
3. Remova o tubo em T com um puxão lento e uniforme. Se o ramo exterior do tubo em T se soltar: Agarre no resto do tubo em T com a pinça e retire o tubo.
4. Insira o tubo de traqueostomia e retire o obturador do tubo de traqueostomia.
5. Se necessário: aspire a via respiratória e providencie respiração artificial ao paciente por meio do tubo de traqueostomia.

6. Quando o médico de emergência chegar: Informe o médico de emergência que o paciente está a utilizar um tubo em T. Mostre estas instruções ao médico de emergência.
7. Informe o médico responsável pelo tratamento.