

Hasta için bilgiler

N-MSTTPI-2 — 2022-11

TR

Montgomery® Safe-T-Tube™

Trakeal 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 12:34

1 Sayın Hasta,

Size Montgomery Safe-T-Tube tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR güvenli
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	(AT) Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

 UYARI
Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.
 DİKKAT
Talimatlara uyulmaması hafif yaralanmalarla veya genel durumunuzun hafif veya orta derecede bozulmasıyla sonuçlanabilir.

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-msttpi
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063107STTC5
SSCP erişim durumu için sorumluluk reddi	Burada belirtilen uygulama, sadece EUDAMED veritabanının yürürlüğe girmesiyle geçerlidir.

¹⁾ Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

3 Dikkat etmeniz gereken noktalar

3.1 Genel

 UYARI
• T-Tube'u her zaman temiz ve obstrüksiyonsuz halde tutun. Aksi takdirde boğulma riski söz konusudur.

- T-Tube'un acil olarak çıkarılmasına hazır olmak için: T-Tube'unuzdan daha küçük boyutlu bir standart trakeostomi kanülünü mutlaka hazır bulundurun.

Aksi takdirde boğulma riski söz konusudur.

1. Montgomery Safe-T-Tube ürününün temizleme ve bakımıyla ilgili tüm bilgileri bu belgenin sonunda bulabilirsiniz. Kendi güvenliğiniz için bu belgeyi dikkatle okuyun ve aynen uygulayın.
[▶T-Tube'unuzun Temizlenmesi ve Bakımı, Sayfa 5]
Bilgileri ayrıca, hekiminizin verdiği *Temizleme ve Bakım Talimatları*'nda (N-STCC) bulabilirsiniz.
2. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
3. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Tıknefeslik, ateş, gırtlakta kanama
ÖNEMLİ: Montgomery Safe-T-Tube uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun. Bu durum, özellikle Montgomery Safe-T-Tube ürününün öngörülen kullanım ömrü dolduğunda geçerlidir ([▶Öngörülen Kullanım Ömrü, Sayfa 4]).

Trakeostominin temizlenmesi ve bakımı: Tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

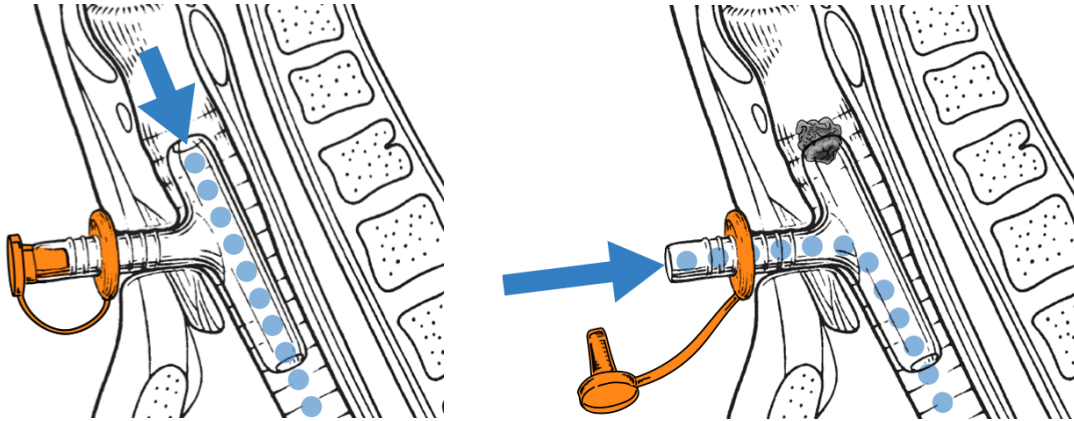
3.2 T-Tube'nin Yapılandırılması

⚠ UYARI

- T-Tube'nin üst kolu engellendiyse (örneğin larenjeal stentin yabancı cisim veya kirlenmeyle tıkanması): Dış kolun engellenmemesini ve bu solunum yolundan güvenli nefes alabilmenizi sağlayın.
Aksi takdirde boğulma riski söz konusudur.

Üst kolda obstrüksiyon olmaması ve bu solunum yolundan güvenli nefes alabilmeniz kaydıyla: Dış kolu buşonla kapatın.

Dış kol uzun zaman kapatılmadıysa: Nemli hava besleyin.

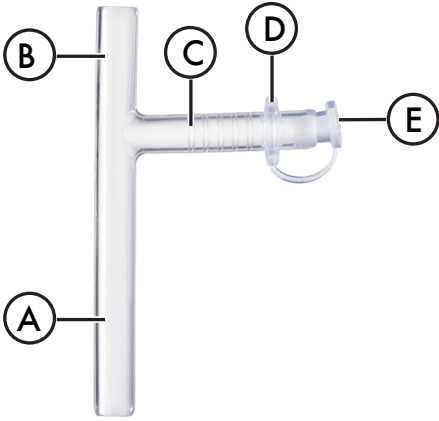


Şek. 1: Sol: Üst kol serbest, Sağ: Üst kol tıkalı

ÖNEMLİ: Genel bir kural olarak, T-Tube güvenlik bileziğiyle emniyete alınmalıdır. T-Tube bir süreliğine güvenlik bileziğiyle emniyete alınamıyorsa (örneğin nefes borusu trakeostomi bakımında): Dış kolu T-Tube trakea içine kaymayacak biçimde sıkıca tutun.

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler



- A Alt kol (intraluminal), pürüzsüz
- B Üst kol (intraluminal), pürüzsüz
- C Dış kol (ekstraluminal), bilezik ve oluk sistemli
- D Buşon/bilezik seti: Güvenlik bileziği
- E Buşon/bilezik seti: Buşon

Şek. 2: Montgomery Safe-T-Tube

- Berrak / radyoopak (spesifikasyonlara bağlı olarak)

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Montgomery Safe-T-Tube (berrak)	%100 implanta uygun silikon	Hasta	Her kullanımda
Montgomery Safe-T-Tube (radyoopak)	%100 implant silikonu, baryum sülfat ve titanyum dioksit karışımı	Hasta	Her kullanımda

5 Amaç

5.1 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.2 Öngörülen Kullanım Ömrü

⚠ UYARI

- Hasarlı ürünleri kullanmayın.
Ürünün işlevi ancak bu şekilde korunabilir.

Öngörülen Kullanım Ömrü: 6 ay

Maksimum kullanım süresi: 6 ay

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen amaç doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkileri

- Solunum yolunda cerrahi müdahale gerektiren granülasyon dokusu oluşumu
- Sekresyon obstrüksiyonu
- Mikrobiyal kolonizasyon
- Enfeksiyon

8 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Anestezi ile: Ürünün üst ucunu kapatmak için balon kateter kullanın. Balon kateterin ürünün üst ucundan çıkmadığından emin olun. Aksi takdirde kapalı sistem mevcut olmaz. Hastanıza yapılacak besleme sağlanmaz.

Ürün, MRT korumalıdır.

9 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

10 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler altta yatan hastalığınıza ve genel sağlık durumunuza bağlıdır ve tedavinizi uygulayan hekimin takdirindedir.

11 T-Tube'unuzun Temizlenmesi ve Bakımı

11.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

- Kullanılan T-Tube'dan küçük, standart trakeostomi kanülü ile obtüratör
- İzotonik sodyum klorür solüsyonu
- Pipet
- Telli, aşındırıcı olmayan distal uçlu esnek trakeostomi kanülü fırçası
- Aspirasyon ünitesi
- Aspirasyon kateteri, Boyut: 8 - 12 Ch
- Hemostat

11.2 Lavaj

Lavaj sırasında sodyum klorür solüsyonunu T-Tube'un içine fişkirtin ve T-Tube'un içini temizlemek için öksürün.

Bazen fazla mukusun temizlenmesi için aspirasyon gerekir. [▶ Aspirasyon, Sayfa 5]

1. Pipet ile 5 - 10 ml sodyum klorür solüsyonu alın.
2. Sodyum klorür solüsyonunu T-Tube'a fişkirtin.
DİKKAT: Sodyum klorür solüsyonu T-Tube'un içindeyken nefes almayın.
3. T-Tube'u bir parmak ile kapatın ve öksürün.
4. Gerekirse tekrarlayın.

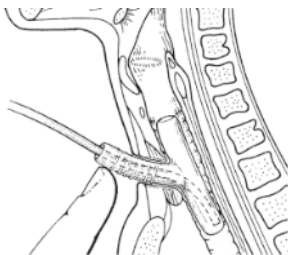
İPUCU: Pipetiniz ölçekli değilse, ihtiyaç duyduğunuz sodyum klorür solüsyonunun miktarını belirlemek için çay kaşığı kullanabilirsiniz. Pipeti 1 - 2 çay kaşığı sodyum klorür solüsyonu ile doldurun ve dolun seviyesini pipet üzerinde işaretleyin.

11.3 Aspirasyon

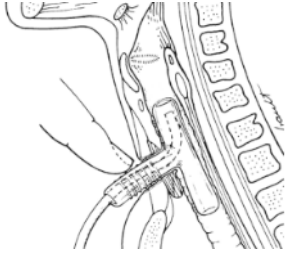
⚠ DİKKAT

- Aspirasyon kateterini T-Tube'un uçlarından ileri yerleştirmeyin. Aksi takdirde iritasyon / öksürük meydana gelebilir.

1. Aspirasyon kateterini yavaşça T-Tube'un dış koluna yerleştirin.



2. T-Tube'un dış kolunu yavaşça yukarı katlayarak aspirasyon kateterini aşağı yönlendirin.
3. T-Tube'un alt kolunu vakumlayın.
4. Aspirasyon kateterini hafifçe çıkarın.



5. T-Tube'un dış kolunu yavaşça aşağı katlayarak aspirasyon kateterini yukarı yönlendirin.
6. T-Tube'un üst kolunu vakumlayın.
7. Aspirasyon kateterini çıkarın.

İPUCU: Aspirasyon kateterinin hortumu üzerinde, aspirasyon kateterini T-Tube'unuzun üst / alt koluna ne kadar yerleştirmeniz gerektiğini işaretleyin.

12 Acil Durum Tedbirleri

12.1 T-Tube Tıkanma / Solunum Güçlüğü Belirtileri

- T-Tube'dan ses gelmesi
- Konuşma güçlüğü
- Az ve hızlı nefes alma
- Anksiyete
- Boğazdan ötme sesi gelmesi
- Cilt renginin solması veya morarması
- Cildin soğuk ancak nemli olması

Hasta solunum güçlüğü belirtileri gösterirse, derhal harekete geçin:

12.2 Hastanın Durumunun Değerlendirilmesi

1. Hava hareketini değerlendirmek için avucunuzu T-Tube'un üzerine koyun.
2. Nefes seslerinin eşit olup olmadığını dinleyin.
3. Solunum güçlüğü doğrulanırsa veya hava hareketi doğrulanıyorsa: Acil servisi arayın.
4. Bundan sonra, duruma bağlı olarak hareket edin:
 - [▶ Solunum Güçlüğü Doğrulanırsa, Sayfa 6]
 - [▶ Solunum Doğrulanamazsa, Sayfa 6]

12.3 Solunum Güçlüğü Doğrulanırsa

1. T-Tube'u vakumlayın. [▶ Aspirasyon, Sayfa 5]
 2. Hastanın solunumunu tekrar değerlendirin.
 3. Hekimi arayarak durumu bildirin.
 4. Acil servis personeli ulaştığında: Acil servis personeline bir T-Tube takılı olduğunu bildirin ve bu talimatları gösterin.
- ÖNEMLİ: Beklerken , hastanın yanında durun ve aspirasyonu devam edin.

12.4 Solunum Doğrulanamazsa

⚠ UYARI

- T-Tube'yi çıkarmak için sivri uçlu veya keskin aletler kullanmayın. Aksi takdirde T-Tube hasar görebilir ve parçaları alt solunum yoluna girebilir. Boğulma tehlikesi vardır.

Solunum doğrulanamazsa T-Tube tamamen tıkanmış olabilir. Bu durumda T-Tube derhal çıkarılarak yerine daha küçük boyutlu standart trakeostomi kanülü takılmalıdır:

1. Standart trakeostomi kanülü ve bir hemostat hazırlayın.
2. Bir elinizle T-Tube'un dış kolunu kavrayın. Aynı anda diğer elinizin iki parmağı ile T-Tube'un üstündeki ve altındaki cildi tutun.
3. T-Tube'u sıkıca ve yavaşça çekin. T-Tube'un dış kolu yırtılırsa: T-Tube'un kalan bölümünü hemostat ile tutarak çıkarın.
4. Standart trakeostomi kanülünü yerleştirin ve obtüratörü çıkarın.
5. Gerekirse: Standart trakeostomi kanülü aracılığıyla solunum yolunu vakumlayın ve hastanın nefes alıp vermesini sağlayın.
6. Acil servis personeli ulaştığında: Acil servis personeline önceden bir T-Tube takılı olduğunu bildirin ve bu talimatları gösterin.
7. Hekime haber verin.