

Cleaning and Care Instructions	Instrucciones de cuidado y limpieza
Anleitung zur Reinigung und Pflege	Instructions d'entretien et de nettoyage
Istruzioni per la cura e pulizia	Instruções de limpeza e cuidado
Návod k čištění a údržbě	Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας
Reinigings- en onderhoudsinstructies	Instrukcje czyszczenia i pielęgnacji
Temizleme ve Bakım Talimatları	Instruktioner för rengöring och skötsel



Montgomery® Safe-T-Tube™

REF: _____

LOT: _____

IMPORTANT:

Please deliver these important instructions to the Safe-T-Tube patient / caregiver.



English	3
Español	12
Deutsch	22
Français	32
Italiano.....	42
Português	52
Český	62
ελληνικά.....	71
Nederlands	82
Polski.....	92
Türkçe	102
Svenska.....	111

1 Introduction

1.1 Dear Patient,

The tracheostomy tube you have in your throat is a *Montgomery Safe-T-Tube* (also: Tracheal T-Tube or short: T-Tube). Unlike standard tracheostomy tubes, the Montgomery Safe-T-Tube does not have an inner cannula to be removed for cleaning.

T-Tubes have been used successfully to treat patients like you for many years.

However, care must be taken to keep the T-Tube clean and clear of mucus / secretions which, if left unattended, could eventually result in partial or complete blockage of the T-Tube.

Therefore, please read and follow these Cleaning and Care Instructions and save these instructions. If after reading these instructions you have any questions or concerns, please contact your physician's office, Boston Medical Products or your BMPI Distributor.

1.2 Symbols Glossary

Symbol	Description
	Caution: Consult Instructions for Use
	Do not use if package is damaged
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
	Use-by date
	Catalog number
	Batch code
	Quantity per packaging unit

Symbol	Description
	Manufacturer
	(EU) Authorized representative in the European Community
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Table 1: Symbols Glossary

1.3 Safety Information Marking

WARNING

Non-compliance may result in serious injuries, serious deterioration of your general condition or your death.

CAUTION

Non-compliance may result in light or moderate injuries or a light or moderate deterioration of your general condition.

2 Important Safety Information

WARNING

- Read these instructions carefully, adhere to them and save them. Otherwise there are risks to your health.
- Always keep the T-tube clean and free from obstructions. Otherwise there is a risk for you to suffocate.
- To be prepared for an emergency removal of your T-Tube: Always keep a standard tracheostomy tube in a size smaller than that of your T-Tube at hand. Otherwise there is a risk for you to suffocate.

3 Your T-Tube

3.1 Components

These items are components of your T-Tube and need to be handed to you from your physician:

- 1 x Patient Pak [™]
 - 1 x Cleaning and Care Instructions (N-STCC)

- 1 x Plug/Ring Set storage container
- 2 x Plug/Ring-Set, of which 1 mounted on the T-Tube
- 1 x implant card

3.2 Replacement Parts

Available replacement parts:

- Plug/Ring-Set

Please contact Boston Medical Products or your BMPI Distributor.

4 Prior to Leaving the Clinic

The production of mucus and secretions varies between the patients. Therefore the required cleaning techniques and their frequency differ individually. Also, the condition of the skin around the tracheostoma differs from patient to patient.

Therefore please check with your physician prior to leaving the clinic:

- How often do you need to apply these cleaning techniques?
- Where do you obtain the material required for the cleaning techniques?
- How and how often do you have to take care for the skin around your tracheostoma?

5 Configuration of the T-Tube

WARNING

- If the upper limb of your T-tube is blocked (e.g., by a foreign object or by concomitant use of a closed laryngeal stent): Ensure the external limb is free of obstruction and that you can safely breathe through this airway. Otherwise there is a risk for you to suffocate.

Provided the upper limb is free of obstruction and you can safely breathe through this airway: Occlude the external limb with the plug. If the external limb is not closed for a longer period of time: Supply humidified air.

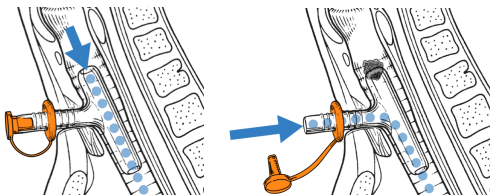


Illustration 1: Left: Upper limb is free, Right: Upper limb is blocked

ATTENTION: As a general rule, the T-tube must be secured with the safety ring. If the T-tube cannot be secured with the safety ring for a short time (e.g. during tracheostoma care): Hold the external limb firmly so that the T-tube does not slip into the trachea.

6 Cleaning And Care of Your T-Tube

6.1 Required Equipment and Materials

- Standard tracheostomy tube with obturator, smaller than the T-Tube used
- Isotonic saline solution
- Pipette
- Flexible tracheostomy tube brush with a bristled, nonabrasive distal tip
- Suction unit
- Suction catheter, size: 8 - 12 Ch
- Humidification equipment (if recommended by the physician)
- Hemostat

6.2 Lavage

⚠ CAUTION

- Do not inhale while the saline solution is inside your T-Tube. Otherwise there is the risk that you inhale the saline solution and suffer from shortness of breath.

During lavage you squirt saline solution into your T-Tube and then cough to clean the inside of your T-Tube.

Sometimes suctioning is also required to remove excess mucus. [▶
Suctioning, page 7]

1. Take 5 - 10 ml of saline solution with the pipette.
2. Squirt the saline solution into your T-Tube.
CAUTION: Do not inhale while the saline solution is inside your T-Tube.
3. Close your T-Tube with a finger and cough.
4. Repeat if necessary.

TIP: If your pipette does not have a scale, you can use a teaspoon to determine the amount of saline solution you need: Fill your pipette with the amount of saline solution equivalent to 1 - 2 teaspoons and note the fill level on your pipette.

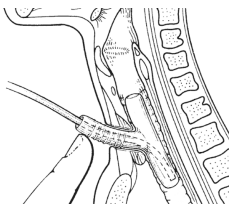
6.3 Suctioning

CAUTION

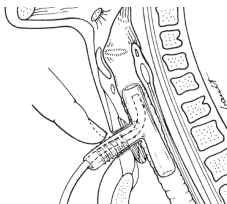
- Do not insert the suction catheter beyond the ends of your T-Tube.

Otherwise you might suffer from irritations / coughing.

1. Insert the suction catheter gently into the outer limb of your T-Tube.



2. Gently bend the external limb of your T-Tube up to direct the suction catheter down.
3. Suction the lower limb of your T-Tube.
4. Remove the suction catheter slightly.



5. Gently bend the external limb of your T-Tube down to direct the suction catheter up.
6. Suction the upper limb of your T-Tube.
7. Remove the suction catheter.

TIP: On the tube of the suction catheter, mark how far you have to insert the suction catheter into the upper / lower limb of your T-Tube.

7 Emergency Measures

7.1 Signs for a Blockage of the T-Tube / for Troubled Breathing

- Noise from the T-Tube
- Difficulty of speaking
- Anxiety
- Crowing sounds from the throat
- Change in skin color to pale or blue
- Skin feels cold, but damp to touch

If the patient shows any signs of troubled breathing, act immediately:

7.2 Assessing the Patient's Situation

1. Place the palm of your hand over the T-Tube to assess air movement.
2. Listen for equal breath sounds.
3. If troubled breathing is confirmed or if no air movement can be confirmed: Make an emergency call.
4. After that act depending on the situation:
 - [▶ If Troubled Breathing is Confirmed, page 8]
 - [▶ If No Breathing Can Be Confirmed, page 9]

7.3 If Troubled Breathing is Confirmed

1. Suction the T-Tube. [▶ Suctioning, page 7]

2. Re-assess the patient's breathing.
3. Call the physician to alert him/her of the situation.
4. Upon arrival of the emergency personnel: Inform the emergency personnel that there is a T-Tube in place and show them these instructions.

ATTENTION: In the waiting time, stay with the patient and continue to perform suctioning.

7.4 If No Breathing Can Be Confirmed



WARNING

- Do not grasp the T-Tube with pointed or sharp instruments to remove it.
Otherwise, the T-tube may be damaged and parts of the T-tube may enter the lower airways. There is a risk of suffocation.

If no breathing can be confirmed the T-Tube might be completely blocked. In this case the T-Tube must be removed immediately and be replaced with a a smaller size standard tracheostomy tube:

1. Prepare the standard tracheostomy tube and a hemostat.
2. With one hand, grasp the external limb of the T-Tube. At the same time hold the skin above and below the T-Tube with two fingers of the other hand.
3. Remove the T-Tube with a steady, slow pull. If the external limb of the T-Tube tears off: Grasp the remaining portion of the T-Tube with the hemostat and remove it.
4. Insert the standard tracheostomy tube and remove the obturator.
5. If necessary: Suction the airway and ventilate the patient through the standard tracheostomy tube.
6. Upon arrival of the emergency personnel: Inform the emergency personnel that there was a T-Tube in place and show them these instructions.

8 Warranty

The reliability of the product's material and design at the time of shipment is guaranteed. The manufacturer does not know either the diagnosis of the patient or the nature of the application and has no influence on the conditions under which the product is used. The storage conditions after delivery of the product are also beyond the manufacturer's area of responsibility.

Due to biological and individual differences, no product is 100% effective under all circumstances.

Therefore, the manufacturer cannot guarantee a positive effect or the absence of negative effects for product application. The medical staff must use the product on the basis of their medical training and experience, and they are responsible for correct application.

The warranty (repair or replacement) applies only if the product is used in accordance with these Instructions for Use (for instruments, particularly with regard to handling, cleaning, sterilization and maintenance); the warranty period starts on the delivery date.

If you have reason to believe that a new product is faulty, please contact the Customer Service in writing immediately and provide as detailed a description as possible of the fault, the REF (product code), and the LOT (batch code) and/or series number. All allegedly defective products must be returned to us for inspection. Instruments have to be completely cleaned and sterilized, appropriate documentation must be enclosed with the return.

If the manufacturer finds that despite all due care the product was defective at the time of delivery, he will repair the product or replace it promptly. If repair or replacement of the product is not possible, the buyer has the right to cancel the purchase or to reduce the payment, but by a maximum of the purchase price amount.

Additional claims or those not mentioned here due to defect, and other claims regardless of the legal reason, including those based on illegal acts and for compensation of immaterial damages against the manufacturer, his agents, dealers and suppliers, are excluded unless existing law is contrary to the liability exclusion, e.g. in cases of intent or gross negligence or in the event of physical injury.

All claims based on the consequences of non-compliance with the Instructions for Use, including specified indications, contraindications, warnings, instructions, application, storage and off-label use, as well as the consequences of a combination with third-party products are excluded.

Furthermore, all claims that result from the use of products that have expired, or were used despite the obvious damage to the packaging, or resterilized and/or recycled contrary to the Instructions for Use, are excluded.

No one is allowed to change the above conditions, make further warranty or liability declarations, or guarantee any properties that surpass those specified in the Instructions.

The General Terms and Conditions of the manufacturer, which can be accessed at <http://www.bosmed.com> apply in all remaining instances.

1 Introducción

1.1 Estimado/a paciente:

La cánula traqueal que se le ha prescrito es el modelo *Montgomery Safe-T-Tube* (también conocida como tubo traqueal en T o por su nombre más corto, tubo en T). A diferencia de las cánulas traqueales estándar, *Montgomery Safe-T-Tube* no dispone de cánulas internas aparte que puedan extraerse para su limpieza.

Los tubos traqueales en T se emplean exitosamente desde hace muchos años para el tratamiento de pacientes como usted.

No obstante, es importante que el tubo en T esté siempre limpio y sin flemas ni secreciones, ya que, de lo contrario, podría originarse un bloqueo parcial o total de dicho tubo.

Por ello, lea y siga estas Instrucciones de cuidado y limpieza, y consérvelas para poder consultarlas. Si tuviera alguna pregunta o duda tras leer estas instrucciones, póngase en contacto con el médico que le está tratando o con el fabricante Boston Medical Products (o con su distribuidor local).

1.2 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar después del
REF	Código de producto
LOT	Número de lote

Símbolo	Descripción
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Representante autorizado para la Unión Europea (UE)
	(EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

Tab. 1: Descripción de los símbolos

1.3 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

ATENCIÓN

La no observancia puede conllevar lesiones leves o moderadas, o un agravamiento leve o moderado de su estado general.

2 Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Lea, respete y guarde estas instrucciones.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo su salud.
- Mantener el tubo en T siempre limpio y sin obstrucciones.
De lo contrario, usted corre peligro de asfixia.
- Para estar preparado para el caso de extracción de emergencia de su tubo en T: tener siempre preparada una cánula traqueal estándar que sea más pequeña que su tubo en T.
De lo contrario, usted corre peligro de asfixia.

3 Su tubo en T

3.1 Componentes

Los siguientes objetos forman parte de su tubo en T y deberá entregárselos su médico:

- 1 x Patient Pak™
 - 1 x instrucciones de cuidado y limpieza (N-STCC)
 - 1 x recipiente para el accesorio juego tapón/arandela
- 2 juegos tapón/arandela, uno de ellos montado en el tubo en T
- 1 x tarjeta de implante

3.2 Recambios

Disponible como recambio:

- Juego tapón/arandela

Póngase en contacto con el fabricante Boston Medical Products o con su distribuidor local.

4 Antes del alta hospitalaria

La formación de flemas y secreciones varía según el paciente. Por ello, las técnicas de limpieza y la frecuencia con la que deben emplearse son diferentes para cada persona. Tampoco la textura de la piel alrededor del traqueostoma es la misma para todos los pacientes.

Comente, por ello, con su médico las siguientes cuestiones antes del alta hospitalaria:

- ¿Con qué frecuencia debe emplear dichas técnicas de limpieza?
- ¿Dónde puede conseguir el material necesario para esas técnicas de limpieza?
- ¿Cómo y con qué frecuencia debe realizar cuidados en la piel alrededor del traqueostoma?

5 Configuración del tubo en T

⚠ ADVERTENCIA

- Si la rama superior de su tubo en T está bloqueada (p. ej., por un cuerpo extraño o mediante la utilización simultánea de un stent laríngeo cerrado), asegúrese de que la rama externa esté libre y de que pueda respirar de forma segura por esta vía aérea. De lo contrario, usted corre peligro de asfixia.

En caso de que la rama superior esté sin obstrucciones y pueda respirar de forma segura por esta vía aérea, cerrar la rama externa con ayuda del tapón.

Si no se cierra la rama externa durante un largo período de tiempo, instilar aire humidificado.

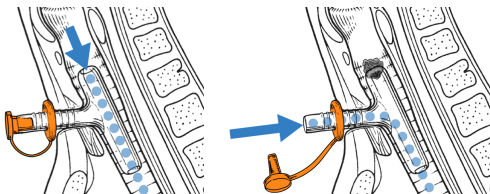


Fig. 1: Izquierda: rama superior libre, Derecha: rama superior bloqueada

IMPORTANTE: En términos generales, se aplica lo siguiente: el tubo en T debe asegurarse con la arandela de seguridad. Si el tubo en T no puede asegurarse a corto plazo con la arandela de seguridad (por ejemplo, en el marco del cuidado de un traqueostoma), sujetar la rama externa para que el tubo en T no se deslice en dirección a la tráquea.

6 Cuidado y limpieza de su tubo en T

6.1 Equipamiento / materiales necesarios

- Cánula traqueal estándar con obturador, menor que el tubo en T empleado
- Suero fisiológico isotónico

- Pipeta
- Usar un cepillo flexible para tubos de traqueostomía, con un extremo suave y que no rasguñe.
- Unidad de aspiración
- Catéter para la succión, tamaño: 8 - 12 Ch
- Humidificador de aire (en el caso de que lo emplee el médico)
- Pinza hemostática

6.2 Enjuagar

ATENCIÓN

- No inhalar mientras el suero fisiológico se halle en el tubo en T . De lo contrario existe el riesgo de que inhale el suero fisiológico y genere disnea.

Al enjuagar, rocíe a continuación su tubo en T con suero fisiológico y limpie luego el interior de dicho tubo mientras tose el suero.

A veces es necesario aspirar adicionalmente el tubo en T para retirar flemas. [▶Aspiración, página 17]

1. Tome 5 – 10 ml de suero fisiológico con la pipeta.
2. Rocíe el tubo en T con el suero fisiológico.
PRECAUCIÓN: No inhalar mientras el suero fisiológico se halle en el tubo en T .
3. Cerrar el tubo en T con el dedo y toser.
4. De ser necesario, repetir el proceso.

CONSEJO: En el caso de que su pipeta no disponga de escala, puede determinar la cantidad necesaria de suero fisiológico con ayuda de una cucharita: recoja con la pipeta la cantidad de suero fisiológico correspondiente a 1 – 2 cucharaditas y marque la altura total en la pipeta.

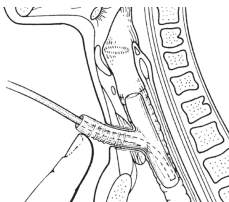
6.3 Aspiración

ATENCIÓN

- No introducir el catéter de succión a través de los extremos del tubo en T.

De lo contrario, es posible que se produzca irritación o tos.

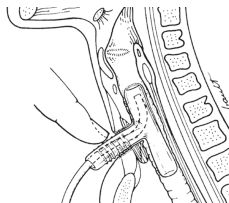
1. Para ello, introducir el catéter de succión con cuidado en la rama externa de dicho tubo.



2. Curvar hacia arriba la rama externa del tubo en T con cuidado para dirigir el catéter de succión hacia abajo.

3. Aspiración de la rama inferior del tubo en T.

4. Retraer ligeramente el catéter de succión.



5. Curvar hacia abajo la rama externa del tubo en T con cuidado para dirigir el catéter de succión hacia arriba.

6. Aspiración de la rama superior del tubo en T.

7. Extracción del catéter de succión.

CONSEJO: Marque en el tubo del catéter de succión hasta dónde debe introducirse dicho catéter en la rama superior / inferior del tubo en T.

7 Medidas de urgencia

7.1 Signos de bloqueo del tubo en T / dificultades respiratorias

- Ruidos procedentes del tubo en T
- Dificultades lingüísticas
- Opresión
- Ruidos de tipo ronco procedentes de la garganta
- Modificación del tono de la piel (blanquecino o azulado)
- Sensación de piel fría y húmeda al tacto

Si el paciente muestra un síntoma (o más) de dificultad respiratoria, debe llevarse a cabo lo siguiente sin demora:

7.2 Comprobar la situación del paciente

1. Mantener la superficie de la mano por encima del tubo en T para comprobar el movimiento de la respiración.
2. Escuche atentamente por si se hace ruido al respirar.
3. Si se aprecian molestias respiratorias o si no se detecta movimiento al respirar: Avisar al médico de Urgencias.
4. A continuación, proceder según la situación:
 - [► Si existen molestias respiratorias, página 18]
 - [► Si no se aprecia movimiento respiratorio:, página 19]

7.3 Si existen molestias respiratorias

1. Succionar el tubo en T.[► Aspiración, página 17]
2. Volver a comprobar la respiración del paciente.
3. Llamar al médico responsable e informarle de la situación.
4. Cuando llegue el médico de Urgencias: Informarle de que el paciente lleva un tubo en T. Mostrar estas instrucciones al médico de Urgencias.

IMPORTANTE: Mientras se espera, permanecer con el paciente e ir aspirando el tubo en T.

7.4 Si no se aprecia movimiento respiratorio:



ADVERTENCIA

- Para retirarlo, no agarrar el tubo en T con instrumentos afilados o puntiagudos.
De lo contrario, el tubo en T podría resultar dañado y partes del tubo en T podrían penetrar en las vías respiratorias inferiores.
Existiría peligro de asfixia.

Si no se aprecia movimiento respiratorio, lo más probable es que el tubo en T esté totalmente bloqueado. En ese caso deberá retirarse inmediatamente el tubo en T y sustituirlo por una cánula traqueal de menor tamaño:

1. preparar la cánula traqueal y una pinza.
2. Agarrar la rama externa del tubo en T con una mano. Al mismo tiempo, con dos dedos de la otra mano sujetar la piel por encima y por debajo del tubo en T.
3. Retirar el tubo en T tirando uniforme y lentamente. En el caso de que salte la rama externa del tubo en T: Agarrar y retirar la parte restante del tubo en T con la pinza.
4. Colocar la cánula traqueal y retirar el obturador de dicha cánula.
5. De ser necesario: Aspirar la vía respiratoria y ventilar al paciente a través de la cánula traqueal.
6. Cuando llegue el médico de Urgencias: Informarle de que el paciente llevaba un tubo en T. Mostrar estas instrucciones al médico de Urgencias.

8 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

Además, se aplicarán las condiciones comerciales generales del fabricante, que pueden consultarse en la página web <http://www.bosmed.com>.

1 Einleitung

1.1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Die Ihnen verordnete Trachealkanüle ist eine Trachealkanüle des Typs *Montgomery Safe-T-Tube* (auch: Trachealer T-Tubus oder kurz: T-Tubus). Anders als Standard-Trachealkanülen hat der *Montgomery Safe-T-Tube* keine separate Innenkanüle, die zum Reinigen entnommen werden kann.

T-Tuben werden seit vielen Jahren erfolgreich zur Behandlung von Patienten wie Ihnen eingesetzt.

Es ist jedoch wichtig, dass der T-Tubus stets sauber und frei von Schleim und Sekreten ist, da es andernfalls zu einer teilweisen oder vollständigen Blockade des T-Tubus kommen kann.

Bitte lesen und befolgen Sie daher diese Anleitung zur Reinigung und Pflege und bewahren Sie diese Anleitung gut auf. Falls Sie nach dem Lesen dieser Anleitung Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Hersteller Boston Medical Products bzw. an seinen lokalen Vertreter.

1.2 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode

Symbol	Erklärung
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	(EU) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.3 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin Tod möglich.

VORSICHT

Bei Nichtbeachtung sind leichte oder moderate Verletzungen bzw. eine leichte oder moderate Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes möglich.

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Diese Anleitung sorgfältig lesen, befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für Ihre Gesundheit.
- Den T-Tubus stets sauber und frei von Schleim und Sekreten halten.
Andernfalls besteht für Sie Erstickungsgefahr.
- Um für eine Notfall-Entnahme Ihres T-Tubus vorbereitet zu sein: Stets eine Standard-Trachealkanüle bereithalten, die kleiner ist als Ihr T-Tubus.
Andernfalls besteht für Sie Erstickungsgefahr.

3 Ihr T-Tubus

3.1 Bestandteile

Die folgenden Gegenstände sind Bestandteil Ihres T-Tubus und sollten Ihnen von Ihrem Arzt ausgehändigt werden:

- 1 x Patient Pak™
 - 1 x Anleitung zur Reinigung und Pflege (N-STCC)
 - 1 x Zubehörbehälter für Ring-Stöpsel-Kombination
- 2 x Ring-Stöpsel-Kombination, davon 1 auf dem T-Tubus montiert
- 1 x Implantationsausweis

3.2 Ersatzteile

Als Ersatzteil erhältlich:

- Ring-Stöpsel-Kombination

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller Boston Medical Produkts bzw. an seinen lokalen Vertreter.

4 Bevor Sie die Klinik verlassen

Die Schleim- und Sekretbildung variiert von Patient zu Patient. Daher sind die erforderlichen Reinigungstechniken und deren Häufigkeit individuell unterschiedlich. Auch die Hautbeschaffenheit um das Tracheostoma herum ist nicht bei allen Patienten gleich.

Daher besprechen Sie mit Ihrem Arzt bitte die folgenden Fragen, bevor Sie aus der Klinik entlassen werden:

- Wie häufig sollen Sie diese Reinigungstechniken anwenden?
- Wo erhalten Sie das für die Reinigungstechniken erforderliche Material?
- Wie und wie häufig sollen Sie die Haut um Ihr Tracheostoma herum pflegen?

5 Konfiguration des T-Tubus

! WARNUNG

- Wenn der obere Schenkel Ihres T-Tubus blockiert ist (z. B. durch einen Fremdkörper oder durch gleichzeitige Anwendung eines geschlossenen Larynxstents): Sicherstellen, dass der äußere Schenkel frei ist und dass Sie sicher über diesen Luftweg atmen können.

Andernfalls besteht für Sie Erstickungsgefahr.

Sofern der obere Schenkel frei von Obstruktionen ist und Sie sicher über diesen Luftweg atmen können: Den äußeren Schenkel mit Hilfe des Stopfens verschließen.

Wenn der äußere Schenkel für längere Zeit nicht verschlossen ist: Befeuchtete Luft zuführen.

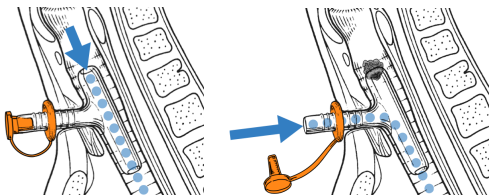


Abb. 1: Links: Oberer Schenkel frei, Rechts: Oberer Schenkel blockiert

WICHTIG: Grundsätzlich gilt: Der T-Tubus muss mit dem Sicherungsring gesichert sein. Wenn der T-Tubus kurzfristig nicht mit dem Sicherungsring gesichert sein kann (etwa im Rahmen der Tracheostoma-Pflege): Den äußeren Schenkel festhalten, damit der T-Tubus nicht in die Trachea verrutscht.

6 Reinigung und Pflege Ihres T-Tubus

6.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

- Standard-Trachealkanüle mit Obturator, kleiner als der verwendete T-Tubus
- Isotonische Kochsalzlösung
- Pipette

- Flexible Bürste für Trachealkanülen, mit einer weichen, nicht kratzenden Spitze
- Absaugeinheit
- Saugkatheter, Größe: 8 - 12 Ch
- Luftbefeuchter (falls vom Arzt empfohlen)
- Gefäßklemme

6.2 Spülen

VORSICHT

- Nicht einatmen, während sich die Kochsalzlösung in dem T-Tubus befindet.
Andernfalls besteht das Risiko, dass Sie die Kochsalzlösung einatmen und in Atemnot geraten.

Beim Spülen spritzen Sie zunächst Kochsalzlösung in Ihren T-Tubus und reinigen dann das Innere des T-Tubus, indem Sie die Kochsalzlösung abhusten.

Manchmal ist es erforderlich, den T-Tubus zusätzlich abzusaugen, um Schleim zu entfernen. [► Absaugen, Seite 26]

1. 5 – 10 ml Kochsalzlösung mit der Pipette aufnehmen.
2. Kochsalzlösung in den T-Tubus spritzen.
VORSICHT: Nicht einatmen, während sich die Kochsalzlösung im T-Tubus befindet.
3. T-Tubus mit dem Finger verschließen und husten.
4. Vorgang bei Bedarf wiederholen.

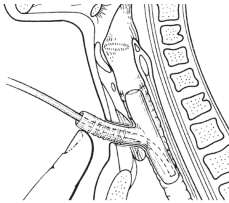
TIPP: Falls Ihre Pipette keine Skala besitzt, können Sie mit Hilfe eines Teelöffels die erforderliche Menge Kochsalzlösung ermitteln: Nehmen Sie mit der Pipette die Menge Kochsalzlösung auf, die 1 – 2 Teelöffeln entspricht, und markieren Sie die Füllhöhe auf der Pipette.

6.3 Absaugen

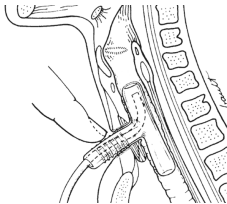
VORSICHT

- Saugkatheter nicht über die Enden des T-Tubus hinaus einführen.
Andernfalls sind Reizungen / Husten möglich.

1. Den Saugkatheter vorsichtig in den äußeren Schenkel des T-Tubus einführen.



2. Den äußeren Schenkel des T-Tubus vorsichtig nach oben biegen, um den Saugkatheter nach unten zu lenken.
3. Den unteren Schenkel des T-Tubus absaugen.
4. Den Saugkatheter leicht zurückziehen.



5. Den äußeren Schenkel des T-Tubus vorsichtig nach unten biegen, um den Saugkatheter nach oben zu lenken.
6. Den oberen Schenkel des T-Tubus absaugen.
7. Den Saugkatheter entfernen.

TIPP: Markieren Sie auf den Schlauch des Saugkatheters, wie weit Sie den Saugkatheter in den oberen / unteren Schenkel des T-Tubus einführen müssen.

7 Notfallmaßnahmen

7.1 Anzeichen für Blockaden des T-Tubus / für Atemschwierigkeiten

- Geräusche aus dem T-Tubus
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Beklemmung
- Krächzende Geräusche aus der Kehle
- Veränderung der Hautfarbe zu blass oder bläulich

- Sich kalt und feucht anfühlende Haut

Wenn der Patient eines oder mehrere Anzeichen von Atemschwierigkeiten aufweist, handeln Sie unverzüglich:

7.2 Situation des Patienten überprüfen

1. Handfläche über den T-Tubus halten, um die Bewegung der Atemluft zu überprüfen.
2. Auf Atemgeräusche lauschen.
3. Wenn Atembeschwerden vorliegen oder wenn keine Atembewegung feststellbar ist: Den Notarzt alarmieren.
4. Anschließend je nach Situation handeln:
 [▶ Wenn Atembeschwerden vorliegen, Seite 28]
 [▶ Wenn keine Atembewegung feststellbar ist, Seite 28]

7.3 Wenn Atembeschwerden vorliegen

1. Den T-Tubus absaugen. [▶ Absaugen, Seite 26]
2. Erneut die Atmung des Patienten überprüfen.
3. Den behandelnden Arzt anrufen und ihn über die Situation informieren.
4. Wenn der Notarzt eintrifft: Den Notarzt informieren, dass der Patient einen T-Tubus trägt. Dem Notarzt diese Anleitung zeigen.

WICHTIG: In der Wartezeit beim Patienten bleiben und weiterhin den T-Tubus absaugen.

7.4 Wenn keine Atembewegung feststellbar ist



WARNUNG

- Den T-Tubus zum Entfernen nicht mit spitzen oder scharfkantigen Instrumenten fassen.
 Andernfalls kann der T-Tubus beschädigt werden, Teile des T-Tubus können in die unteren Atemwege gelangen. Es bestünde Erstickungsgefahr.

Wenn keine Atembewegung feststellbar ist, ist der T-Tubus möglicherweise vollständig blockiert. Dann muss der T-Tubus umgehend entfernt und durch eine Trachealkanüle kleinerer Größe ersetzt werden:

1. Die Trachealkanüle und eine Klemme bereitlegen.
2. Mit einer Hand den äußeren Schenkel des T-Tubus greifen. Gleichzeitig mit zwei Fingern der anderen Hand die Haut oberhalb und unterhalb des T-Tubus festhalten.
3. Den T-Tubus mit gleichmäßigem, langsamen Zug entfernen. Falls der äußere Schenkel des T-Tubus abreißt: Die verbleibenden Teile des T-Tubus mit der Klemme greifen und entfernen.
4. Die Trachealkanüle einsetzen und den Obturator aus der Trachealkanüle entfernen.
5. Wenn erforderlich: Den Atemweg absaugen und den Patienten über die Trachealkanüle beatmen.
6. Wenn der Notarzt eintrifft: Den Notarzt informieren, dass der Patient einen T-Tubus trug. Dem Notarzt diese Anleitung zeigen.

8 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers, die auf der Website <http://www.bosmed.com> eingesehen werden können.

1 Introduction

1.1 Chère patiente, cher patient,

La canule trachéale qui vous a été prescrite est une canule trachéale de type *Montgomery Safe-T-Tube* (également appelée : tube trachéal en T ou, en abrégé : tube en T). Contrairement aux canules trachéales standards, le *Montgomery Safe-T-Tube* n'est doté d'aucune canule interne séparée pouvant être retirée pour le nettoyage.

Les tubes en T sont utilisés avec succès depuis de nombreuses années pour traiter des patients comme vous.

Cependant, il est important de veiller à ce que le tube en T soit toujours propre et exempt de mucosités et de sécrétions afin de prévenir toute obstruction partielle ou totale du tube en T.

Par conséquent, veuillez lire attentivement et suivre ces instructions de nettoyage et d'entretien et veuillez conserver soigneusement ces instructions. Si, après la lecture de ces instructions, vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre médecin traitant ou le fabricant Boston Medical Products, ou son représentant local.

1.2 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	À utiliser jusqu'à
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot

Symbole	Explication
	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant
	Représentant autorisé (UE) dans la Communauté européenne
	(UE) Attention! Selon une loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par le médecin ou sur prescription médicale.

Tab. 1: Explication des symboles

1.3 Marquage des consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.



ATTENTION

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures légères à modérées ou une dégradation légère à modérée de votre état général.

2 Consignes de sécurité importantes



AVERTISSEMENT

- Veuillez lire attentivement ces instructions, les suivre scrupuleusement et les conserver soigneusement. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour votre santé.
- Veillez à ce que le tube en T soit toujours propre et exempt de mucosités et de sécrétions. Autrement, vous pourriez courir un risque d'asphyxie.
- Afin de vous préparer à un éventuel retrait d'urgence de votre tube en T : Préparez toujours une canule trachéale standard plus petite que le tube trachéal en T. Autrement, vous pourriez courir un risque d'asphyxie.

3 Votre tube en T

3.1 Composants

Les objets suivants font partie du tube en T et devraient vous être remis par votre médecin :

- 1 x Patient Pak[™]
 - 1 x Instructions d'entretien et de nettoyage (N-STCC)
 - 1 x récipient à accessoires pour jeu bouchon/rondelle de fixation
- 2 x jeu bouchon/rondelle de fixation dont 1 monté sur le tube en T
- 1 x carte d'implant

3.2 Pièces de rechange

Disponible comme pièce de rechange :

- Jeu bouchon/rondelle de fixation

Veuillez contacter le fabricant Boston Medical Products ou son représentant local.

4 Avant de quitter la clinique

La formation de mucosités et de sécrétions varie d'un patient à l'autre. Par conséquent, les techniques de nettoyage nécessaires et leur fréquence doivent être adaptées au cas par cas. La texture de la peau autour du trachéostome n'est pas non plus la même chez tous les patients.

Par conséquent, avant de quitter la clinique, veuillez aborder les questions suivantes avec votre médecin :

- À quelle fréquence devez-vous appliquer ces techniques de nettoyage ?
- Où pouvez-vous vous procurer le matériel nécessaire à ces techniques de nettoyage ?
- Comment et à quelle fréquence devez-vous soigner la peau autour de votre trachéostome ?

5 Configuration du tube en T

⚠️ AVERTISSEMENT

- Si la branche supérieure du tube en T est obstruée (p. ex. à cause d'un corps étranger ou de l'utilisation simultanée d'un stent pour larynx fermé) : S'assurer que la branche externe est dégagée et que vous pouvez respirer en toute sécurité par cette voie. Autrement, vous pouvez courir un risque d'asphyxie.

Si la branche supérieure est dégagée et que vous pouvez respirer en toute sécurité par cette voie : Obturer la branche externe à l'aide du bouchon.

Si la branche externe n'est pas fermée pour une période prolongée : Faire circuler de l'air humidifié.

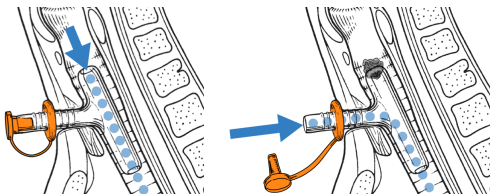


Fig. 1: À gauche : Branche supérieure libre, à droite : Branche supérieure obstruée

IMPORTANT : En règle générale, le tube en T doit être fixé à l'aide de la rondelle de fixation. Si, pour une courte période, le tube en T ne peut pas être fixé à l'aide de la rondelle de fixation (p. ex. pendant un soin du trachéostome), tenir la branche externe afin que le tube en T ne glisse pas dans la trachée.

6 Nettoyage et entretien de votre tube en T

6.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

- Canule trachéale standard avec obturateur, plus petit que le tube en T utilisé
- Solution saline isotonique
- Pipette

- Brosse flexible pour canules trachéales dotée d'une extrémité souple, non abrasive.
- Unité d'aspiration
- Cathéter d'aspiration, taille : 8 - 12 Ch
- Humidificateur d'air (si recommandé par le médecin)
- Pince hémostatique

6.2 Rinçage



ATTENTION

- N'inspirez pas tant que la solution saline se trouve dans le tube en T.

Autrement, vous pourriez inhaler la solution saline et vous retrouver en détresse respiratoire.

Au moment du rinçage, injectez tout d'abord la solution saline dans votre tube en T, puis nettoyez l'intérieur du tube en T en expectorant la solution saline.

Parfois, il peut s'avérer nécessaire d'aspirer davantage le tube en T afin d'éliminer les mucosités. [▶Aspiration, page 37]

1. Prélevez 5 à 10 ml de solution saline à l'aide de la pipette.
2. Injectez la solution saline dans le tube en T.
ATTENTION : N'inspirez pas tant que la solution saline se trouve dans le tube en T.
3. Fermez le tube en T avec le doigt et tousssez.
4. Répétez l'opération si nécessaire.

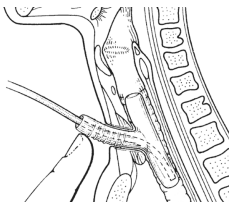
CONSEIL : Si votre pipette n'est pas graduée, vous pouvez mesurer la quantité nécessaire de solution saline à l'aide d'une cuillère à café : Prélevez à l'aide de la pipette l'équivalent de 1 à 2 cuillères à café de solution saline, puis marquez la hauteur de remplissage sur la pipette.

6.3 Aspiration

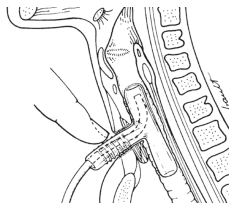
ATTENTION

- N'introduisez pas le cathéter d'aspiration au-delà des extrémités du tube en T.
Autrement, il pourrait en résulter des irritations / une toux.

1. Introduisez le cathéter d'aspiration avec précaution dans la branche externe du tube en T.



2. Courbez avec précaution la branche externe du tube en T vers le haut afin de diriger le cathéter d'aspiration vers le bas.
3. Aspirez la branche inférieure du tube en T.
4. Retirez légèrement le cathéter d'aspiration.



5. Courbez avec précaution la branche externe du tube en T vers le bas afin de diriger le cathéter d'aspiration vers le haut.
6. Aspirez la branche supérieure du tube en T.
7. Retirez le cathéter d'aspiration.

CONSEIL : Marquez sur le tube du cathéter d'aspiration la zone jusqu'où vous devez introduire le cathéter d'aspiration dans la branche supérieure / inférieure du tube en T.

7 Mesures d'urgence

7.1 Signes d'obstruction du tube en T / difficultés respiratoires

- Bruits provenant du tube en T
- Difficultés d'élocution
- Anxiété
- Bruits rauques provenant de la gorge
- Altération de la couleur de la peau qui devient trop pâle ou bleuâtre
- Sensation de peau froide et humide

Si le patient présente un ou plusieurs signes de difficultés respiratoires, veuillez agir immédiatement :

7.2 Vérifiez l'état du patient

1. Laissez la paume de la main sur le tube en T afin de contrôler le mouvement de la respiration.
2. Soyez attentif à tout bruit respiratoire éventuel.
3. En cas de troubles respiratoires ou en l'absence de mouvement respiratoire : Avertissez le médecin urgentiste.
4. Ensuite, agissez en fonction de la situation :
 - [▶ En cas de troubles respiratoires, page 38]
 - [▶ En l'absence de mouvement respiratoire, page 39]

7.3 En cas de troubles respiratoires

1. Aspirez le tube en T. [▶ Aspiration, page 37]
2. Vérifiez à nouveau la respiration du patient.
3. Appelez le médecin traitant et informez-le de la situation.
4. À l'arrivée du médecin urgentiste : Signalez au médecin urgentiste que le patient porte un tube en T. Montrez ces instructions au médecin urgentiste.

IMPORTANT : Pendant que vous patientez, restez auprès du patient et continuez à aspirer le tube en T.

7.4 En l'absence de mouvement respiratoire

AVERTISSEMENT

- Pour retirer le tube en T, ne pas le saisir avec des instruments pointus ou coupants.
Dans le cas contraire, le tube en T risque d'être endommagé et des pièces du tube en T peuvent pénétrer dans les voies aériennes inférieures. Il peut en résulter un risque d'asphyxie.

L'absence de mouvement respiratoire peut indiquer une obstruction totale du tube en T. Le tube en T doit alors être immédiatement retiré et remplacé par une canule trachéale plus petite :

1. Préparez la canule trachéale et une pince.
2. Saisissez d'une main la branche externe du tube en T.
Parallèlement, avec deux doigts de l'autre main, maintenez la peau située au-dessus et en dessous du tube en T.
3. Retirez le tube en T en exerçant un mouvement de traction régulier et lent. Si la branche externe du tube en T se détache : Saisissez les parties restantes du tube en T à l'aide de la pince et retirez-les.
4. Introduisez la canule trachéale et retirez l'obturateur de la canule trachéale.
5. Si nécessaire : Aspirez la voie respiratoire et ventilez le patient via la canule trachéale.
6. À l'arrivée du médecin urgentiste : Signalez au médecin urgentiste que le patient portait un tube en T. Montrez ces instructions au médecin urgentiste.

8 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues.

Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

Pour le reste, les conditions générales de vente du fabricant, pouvant être consultées sur le site web <http://www.bosmed.com>, sont applicables.

1 Introduzione

1.1 Gentile paziente,

la cannula tracheale inserita nella sua gola è un *Montgomery Safe-T-Tube* (ovvero: un tubo a T tracheale o in forma abbreviata: un tubo a T). A differenza delle cannule tracheali standard, il Montgomery Safe-T-Tube non è dotato di una cannula interna che deve essere rimossa per la pulizia.

I tubi a T sono usati da molti anni con ottimi risultati per trattare pazienti come Lei.

Tuttavia, è necessario prestare attenzione a mantenere il tubo a T pulito e privo di muco / secrezioni che, se non rimosse, potrebbero eventualmente causare un blocco parziale o completo del tubo a T.

Pertanto, legga, segua e salvi le presenti Istruzioni per la cura e la pulizia. Se dopo aver letto le presenti istruzioni ha domande o dubbi, contatti il suo studio medico, Boston Medical Products o il suo distributore di BMPI.

1.2 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
QTY	Numero di pezzi per unità di confezione

Simbolo	Spiegazione
	Fabbricante
	(UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.

Tab. 1: Significato dei simboli

1.3 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 Avvertenze importanti per la sicurezza

AVVERTENZA

- Legga attentamente le presenti istruzioni, si attenga ad esse e le conservi.
In caso contrario potrebbero insorgere rischi per la sua salute.
- 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.

3 Il suo Tubo a T

3.1 Componenti

Questi articoli sono componenti del tubo a T e le devono essere consegnati dal suo medico:

- 1 x Patient Pak™
 - 1 x Istruzioni per la cura e pulizia (N-STCC)
 - 1 x contenitore accessori per set tappo/rondella
- 2 x Set tappo/rondella, di cui 1 montato sul tubo a T
- 1 x tessera per il portatore di impianto

3.2 Pezzi di ricambio

Pezzi di ricambio disponibili:

- Set tappo/rondella

Contatti Boston Medical Products o il suo distributore di BMPI.

4 Prima di lasciare la clinica

La produzione di muco e secrezioni varia a seconda dei pazienti. Pertanto le tecniche di pulizia necessarie e la relativa frequenza differiscono a seconda dei casi. Inoltre, le condizioni della pelle intorno al tracheostoma variano a seconda del paziente.

Pertanto, prima di lasciare la clinica controlli con il suo medico:

- Con quale frequenza dovrà applicare tali tecniche di pulizia?
- Dove può procurarsi il materiale necessario per le tecniche di pulizia?
- Come e con che frequenza dovrà prendersi cura della pelle intorno al tracheostoma?

5 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.

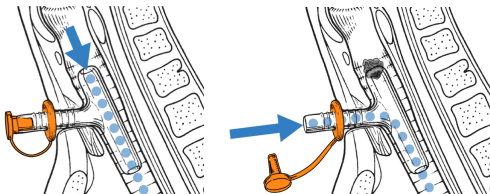


Fig. 1: Sinistra: Branca superiore libera, destra: Branca superiore bloccata

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.

6 Pulizia e manutenzione del tubo a T

6.1 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
- Attrezzatura di umidificazione (se consigliata dal medico)
- Pinza emostatica

6.2 Lavaggio

ATTENZIONE

- Non inalare mentre la soluzione salina si trova all'interno del suo tubo a T.

In caso contrario sussiste il rischio di inalare la soluzione salina e di soffrire di mancanza di respiro.

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 46]

1. Prendere con la pipetta 5 - 10 ml di soluzione salina.
2. 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.

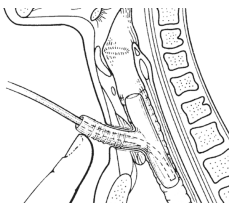
6.3 Aspirazione

ATTENZIONE

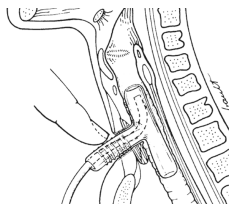
- Non inserire il catetere di aspirazione oltre le estremità del suo tubo a T.

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.

7 Misure d'emergenza

7.1 Segni per un blocco del tubo a T / per una respirazione difficile

- Rumore dal tubo a T
- Difficoltà di parlare
- 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:

7.2 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.
3. 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 48]
 - [► Se non è possibile confermare la respirazione, pagina 48]

7.3 Se si sono riscontrate difficoltà respiratorie

1. Aspirare il tubo a T. [► Aspirazione, pagina 46]
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.

7.4 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.

8 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante.

A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

Inoltre valgono le condizioni generali di vendita del fabbricante consultabili sul sito web <http://www.bosmed.com>.

1 Introdução

1.1 Cara paciente, caro paciente,

O tubo de traqueostomia prescrito por si é um tubo de traqueostomia do tipo *Montgomery Safe-T-Tube* (também: tubo traqueal em T ou abreviado: tubo em T). Ao contrário dos tubos de traqueostomia padrão, o *Montgomery Safe-T-Tube* não tem uma cânula interna separada que pode ser retirada para limpeza.

Há muitos anos que os tubos em T são utilizados com sucesso para o tratamento de pacientes como a senhora/o senhor.

Não obstante, é importante que o tubo em T esteja sempre limpo e desobstruído de muco e secreções, visto que, caso contrário, o tubo em T pode ficar parcial ou totalmente bloqueado.

Por este motivo, leia e siga estas instruções de limpeza e cuidado e guarde-as bem. Se, depois de ler estas instruções, tiver perguntas ou dúvidas, dirija-se ao seu médico assistente, ao fabricante Boston Medical Products ou ao respetivo representante local.

1.2 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Número do artigo
	Número do lote
	Número de peças por unidade de embalagem

Símbolo	Explicação
	Fabricante
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.3 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 Indicações de segurança importantes

ATENÇÃO

- Leia atentamente, siga e guarde estas instruções.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a sua saúde.
- 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.

3 O seu tubo em T

3.1 Componentes

Os seguintes objetos são parte integrante do seu tubo em T e deverão ser-lhe entregues pelo seu médico:

- 1 x Patient Pak[™]
 - 1 x instruções de limpeza e cuidado (N-STCC)
 - 1 x porta-acessórios para a combinação tampa/anel de segurança
- 2 x conjunto rolha/anel de segurança, dos quais 1 está instalado no tubo em T
- 1 x cartão de implante

3.2 Peças sobressalentes

Disponível como peça sobressalente:

- Conjunto rolha/anel de segurança

Dirija-se ao fabricante Boston Medical Products ou ao respetivo representante local.

4 Antes de sair da clínica ou do hospital

A formação de muco e secreções varia de paciente para paciente. Por esse motivo, as técnicas de limpeza necessárias e a respetiva frequência são diferentes conforme cada caso. Além disso, as características da pele em redor do traqueostoma não são iguais em todos os pacientes.

Por esta razão, antes de ter alta da clínica ou do hospital, discuta as seguintes perguntas com o seu médico:

- Com que frequência se devem aplicar estas técnicas de limpeza?
- Onde adquirir o material necessário para as técnicas de limpeza?
- Como e com que frequência deve cuidar da pele à volta do seu traqueostoma?

5 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.

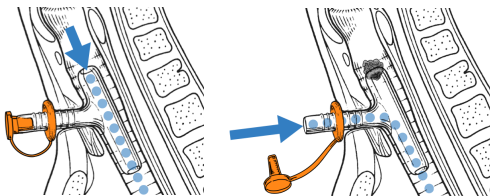


Fig. 1: Esquerda: parte superior da coxa livre, direita: parte superior da coxa bloqueada

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.

6 Limpeza e cuidado do seu tubo em T

6.1 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
- Humidificador de ar (se recomendado pelo médico)
- Pinça hemostática

6.2 Enxaguar

CUIDADO

- Não inale enquanto a solução salina se encontrar dentro do tubo em T.
Caso contrário, existe o risco de inalação da solução salina e de entrar em dispneia.

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 57]

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.

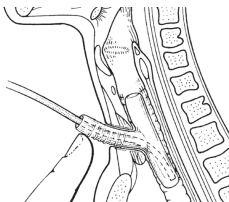
6.3 Aspirar

CUIDADO

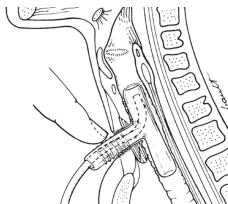
- Não introduza o cateter de aspiração para além das extremidades do tubo em T.

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 ramal exterior do tubo em T cuidadosamente para baixo, para desviar o cateter de aspiração para cima.
6. Aspire o ramal 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 ramal superior / inferior do tubo em T.

7 Procedimentos de emergência

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

- Ruídos provenientes do tubo em T
- Dificuldades em falar
- 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:

7.2 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 58]
[▶ Se não detetar qualquer movimento respiratório, página 59]

7.3 Na presença de problemas respiratórios

1. Aspire o tubo em T. [▶ Aspirar, página 57]
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.

7.4 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 ramal 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 ramal 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.

8 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceite apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

Ficam excluídas contra nós, os nosso auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

Além disso, pode consultar os termos e condições do fabricante no website <http://www.bosmed.com>.

1 Úvod

1.1 Vážený paciente,

tracheostomická kanyla, kterou máte v krku, je *Montgomeryho bezpečnostní T-kanyla* (také: tracheální T-kanyla nebo zkráceně: T-kanyla). Na rozdíl od standardní tracheostomické kanyly nemá Montgomeryho bezpečnostní T-kanyla vnitřní kanylu, kterou lze vyjmout za účelem vyčištění.

T-kanyly se již mnoho let úspěšně používají k léčbě pacientů jako jste Vy.

Avšak je nutné dbát na to, aby T-kanyla byla udržována v čistotě a zbavená hlenu / sekretu, což by mohlo vést, pokud byste tomu nevěnovali pozornost, k částečnému nebo úplnému ucpání T-kanyly. Proto si prosím přečtěte a dodržujte tento Návod k čištění a údržbě a uložte si ho. Budete-li mít po přečtení tohoto návodu nějaké dotazy nebo obavy, obraťte se prosím na ordinaci svého lékaře, společnost Boston Medical Products nebo na svého distributora BMPI.

1.2 Slovník symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
QTY	Počet kusů v balení

Symbol	Význam
	Výrobce
	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.3 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

UPOZORNĚNÍ

Nedodržení může vést k lehkému nebo středně těžkému poranění nebo k lehkému nebo středně těžkému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu.

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Pečlivě si přečtěte tento návod, dodržujte ho a uložte si ho.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení Vašeho zdraví.
- T-kanylu udržujte vždy čistou a volně průchodnou.
V opačném případě vzniká riziko udušení.
- Abyste byli připraveni na nouzové vyjmutí T-kanyly: stále mějte po ruce standardní tracheostomickou kanylu menší velikosti než je Vaše T-kanyla.
V opačném případě vzniká riziko udušení.

3 Součásti

3.1 Vaší T-kanyly

Následující položky jsou součástí Vaší T-kanyly a Váš lékař Vám je musí předat:

- 1 x Patient Pak™
 - 1 x Návod k čištění a údržbě (N-STCC)
 - 1 x skladovací nádoba na sady zátky a kroužku
- 2 x sada zátky a kroužku, z nichž 1 je připevněna k T-kanyle
- 1 x karta s informacemi o implantátu

3.2 Náhradní díly

Dostupné náhradní díly:

- Sada zátky a kroužku

Kontaktujte prosím společnost Boston Medical Products nebo svého distributora BMPI.

4 Před odchodem z kliniky

Tvorba hleny a sekretu se u různých pacientů liší. Proto se liší požadované techniky čištění a jejich četnost u jednotlivých pacientů. Také stav pokožky kolem tracheostomie je u každého pacienta jiný. Proto si prosím před odchodem z kliniky u svého lékaře zjistěte následující skutečnosti:

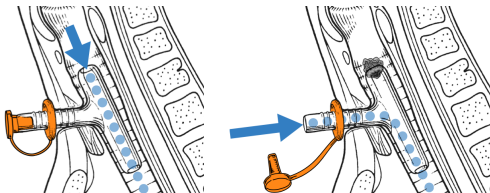
- Jak často musíte používat tyto techniky čištění?
- Kde získáte materiál nutný k provádění technik čištění?
- Jak a jak často musíte pečovat o pokožku kolem tracheostomie?

5 Konfigurace T-kanyly

VAROVÁNÍ

- Pokud je horní raménko vaší T-kanyly zablokováno (např. cizím předmětem nebo současným použitím uzavřeného laryngeálního stentu): Ujistěte se, že je zevní raménko bez překážky a že můžete touto cestou bezpečně dýchat. Jinak vzniká riziko udušení.

Za předpokladu, že je horní raménko bez překážek a můžete bezpečně dýchat touto cestou: Uzavřete zevní raménko zátkou. Pokud není vnější raménko uzavřeno po delší dobu: Přivádějte zvlhčený vzduch.



Obr. 1: Vlevo: Horní raménko je volné, vpravo: Horní raménko je zablokované

DŮLEŽITÉ: Obecně platí, že T-kanyla musí být zajištěna bezpečnostním kroužkem. Pokud nelze T-kanylu krátkodobě zajistit bezpečnostním kroužkem (např. při ošetřování tracheostomie): Držte zevní raménko pevně, aby T-kanyla nesklouzla do trachey.

6 Čištění a údržba Vaší T-kanyly

6.1 Potřebné vybavení a materiály

- Standardní tracheostomická kanyla s obturátorem, menší než použitá T-kanyla
- Izotonický fyziologický roztok
- Pipeta
- Flexibilní kartáček na tracheostomickou kanylu s neabrazivním distálním hrotem se štětinami
- Odsávací jednotka
- Odsávací katétr, velikost: 8 - 12 Ch
- Zařízení na zvlhčování (je-li doporučeno lékařem)
- Hemostat

6.2 Výplach

UPOZORNĚNÍ

- Nenadechujte se, máte-li v T-kanyle fyziologický roztok. V opačném případě hrozí riziko, že fyziologický roztok vdechnete a budete se dusit.

Při výplachu vstříknete do T-kanyly fyziologický roztok a pak zakašlete, aby se vnitřek T-kanyly vyčistil.

Někdy je pro odstranění nadbytečného hlenu také nutné odsátí. [▶ Odsátí, Strana 66]

1. Naberte pipetou 5 - 10 ml fyziologického roztoku.
2. Vstříkněte fyziologický roztok do T-kanyly.
UPOZORNĚNÍ: Máte-li v T-kanyle fyziologický roztok, nenadechujte se.
3. Zacpěte T-kanylu prstem a zakašlete.
4. V případě potřeby postup zopakujte.

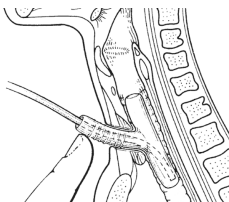
TIP: Pokud na pipetě nemáte stupnici, můžete k odměření požadovaného množství fyziologického roztoku použít čajovou lžičku: Naplňte pipetu množstvím fyziologického roztoku odpovídajícím 1-2 čajovým lžičkám a úroveň naplnění pipety si poznamenejte.

6.3 Odsátí

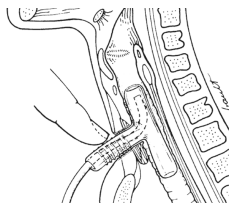
UPOZORNĚNÍ

- Nezavádějte odsávací katétr dále, než je konec Vaší T-kanyly. V opačném případě může dojít k podráždění / kašli.

1. Opatrně zaved'te odsávací katétr do vnějšího ramene Vaší T-kanyly.



2. Mírným ohnutím vnějšího ramene T-kanyly nahoru nasměrujte odsávací katétr dolů.
3. Proveďte odsátí dolního ramene T-kanyly.
4. Opatrně vyjměte odsávací katétr.



5. Mírným ohnutím vnějšího ramene T-kanyly dolů nasměrujte odsávací katétr nahoru.
6. Proveďte odsátí horního ramene T-kanyly.
7. Vyjměte odsávací katétr.

TIP: Vyznačte si na hadičce odsávacího katétru, jak daleko musíte odsávací katétr zavést do horního / dolního ramene T-kanyly.

7 Nouzová opatření

7.1 Známky ucpání T-kanyly / potíží s dýcháním

- Zvuk z T-kanyly
- Potíže s mluvením
- Úzkost
- Krákové zvuky z krku
- Změna barvy pokožky na bledou nebo modrou
- Pokožka je na dotek studená, ale vlhká

Jestliže pacient jeví jakékoli známky potíží s dýcháním, začněte ihned jednat:

7.2 Posouzení stavu pacienta

1. Položte dlaň ruky na T-kanylu a posuďte proudění vzduchu.
2. Poslouchejte, zda uslyšíte pravidelné dechové ozvy.

3. Pokud se potvrdí potíže s dýcháním nebo pokud nelze potvrdit proudění vzduchu: proveďte tísňové volání.
4. Poté jedněte podle situace:
[▶ Pokud se potvrdí potíže s dýcháním, Strana 68]
[▶ Pokud nelze potvrdit dýchání, Strana 68]

7.3 Pokud se potvrdí potíže s dýcháním

1. Proveďte odsátí T-kanyly. [▶ Odsátí, Strana 66]
 2. Znovu posuďte dýchání pacienta.
 3. Zavolejte lékaře / lékařku a uveďte ho / ji o této situaci.
 4. Po příjezdu pracovníků pohotovosti: informujte pracovníky pohotovosti, že je zavedena T-kanyla, a ukažte jim tyto pokyny.
- POZOR: Během čekání zůstaňte u pacienta a stále provádějte odsávání.

7.4 Pokud nelze potvrdit dýchání



VAROVÁNÍ

- Při vyjímání T-kanylu neuchopujte špičatými nebo ostrými nástroji.
Jinak může dojít k poškození T-kanyly a její části se mohou dostat do dolních cest dýchacích. Hrozí riziko udušení.

Pokud nelze potvrdit dýchání, může být T-kanyla úplně zablokovaná. V tom případě je třeba T-kanylu okamžitě vyjmout a nahradit standardní tracheostomickou kanylou menší velikosti:

1. Připravte si standardní tracheostomickou kanylu a hemostat.
2. Jednou rukou uchopte vnější rameno T-kanyly. Současně přidržujte dvěma prsty druhé ruky kůži nad a pod T-kanylou.
3. Pomalým rovnoměrným tahem vyjměte T-kanylu. Pokud se vnější rameno T-kanyly odtrhne: uchopte zbývající část T-kanyly hemostatem a vyjměte jej.
4. Zaveďte standardní tracheostomickou kanylu a vyjměte obturátor.

5. V případě potřeby: odsávejte dýchací cesty a ventilujte pacienta pomocí standardní tracheostomické kanyly.
6. Po příjezdu pracovníků pohotovosti: informujte pracovníky pohotovosti, že byla zavedena T-kanyla, a ukažte jim tyto pokyny.

8 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácenému výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

Ve všech ostatních případech platí Všeobecné obchodní podmínky výrobce, které naleznete na adrese <http://www.bosmed.com>.

1 Εισαγωγή

1.1 Αγαπητέ ασθενή,

Ο σωλήνας τραχειοστομίας που έχετε στον λαιμό σας είναι ο *Montgomery Safe-T-Tube* (αναφέρεται επίσης και ως τραχειακός T-Tube ή για συντομία: T-Tube). Σε αντίθεση με τους τυπικούς σωλήνες τραχειοστομίας, ο *Montgomery Safe-T-Tube* δεν διαθέτει εσωτερική κάνουλα που χρειάζεται αφαίρεση για τον καθαρισμό.

Οι T-Tube χρησιμοποιούνται με επιτυχία εδώ και πολλά χρόνια σε ασθενείς όπως εσείς.

Ωστόσο, πρέπει να φροντίζετε ώστε να διατηρείται ο T-Tube καθαρός και ελεύθερος από βλέννη / εκκρίσεις, γιατί διαφορετικά μπορεί τελικά να προκληθεί μερική ή πλήρης απόφραξη του T-Tube. Συνεπώς, θα πρέπει να διαβάσετε, να ακολουθήσετε και να φυλάξετε αυτές τις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας. Εάν, αφού διαβάσετε αυτές τις οδηγίες, έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, με την Boston Medical Products ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BMPI.

1.2 Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	(ΕΕ) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.3 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει ήπιους έως μέτριους τραυματισμούς, ή ήπια έως μέτρια επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης.

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, ακολουθήστε τες και φυλάξτε τες.
Διαφορετικά ενέχονται κίνδυνοι για την υγεία σας.
- Διατηρείτε πάντα τον T-Tube καθαρό και απαλλαγμένο από εμπόδια που μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη.
Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ασφυξίας.
- Για να είστε προετοιμασμένοι για επείγουσα αφαίρεση του T-Tube σας: Έχετε πάντοτε μαζί σας έναν τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας μικρότερο από τον T-Tube σας.
Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ασφυξίας.

3 Ο T-Tube σας

3.1 Εξαρτήματα

Τα αντικείμενα αυτά αποτελούν εξαρτήματα του T-Tube σας και πρέπει να σας παραδοθούν από τον ιατρό σας:

- 1 x Patient Pak[™]
 - 1 x Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας (N-STCC)
 - 1 x δοχείο φύλαξης σετ βύσματος/δακτυλίου
- 2 x Σετ πώματος / δακτυλίου, εκ των οποίων 1 τοποθετημένο στον T-Tube
- 1 x κάρτα εμφυτεύματος

3.2 Ανταλλακτικά

Διαθέσιμα ανταλλακτικά:

- Σετ βύσματος / δακτυλίου

Επικοινωνήστε με την Boston Medical Products ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BMPI.

4 Προτού φύγετε από την κλινική

Η παραγωγή βλέννης και εκκρίσεων διαφέρει μεταξύ των ασθενών. Συνεπώς, οι απαιτούμενες τεχνικές καθαρισμού και η συχνότητα εφαρμογής τους διαφέρει μεταξύ των ασθενών. Επίσης, η κατάσταση του δέρματος γύρω από την τραχειοστομία διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

Συνεπώς, προτού φύγετε από την κλινική, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για τα εξής:

- Πόσο συχνά θα πρέπει να εφαρμόζετε αυτές τις τεχνικές καθαρισμού;
- Από που μπορείτε να προμηθευτείτε τα υλικά που απαιτούνται για τις τεχνικές καθαρισμού;
- Πώς και πόσο συχνά θα πρέπει να φροντίζετε το δέρμα γύρω από την τραχειοστομία;

5 Διαμόρφωση του T-Tube

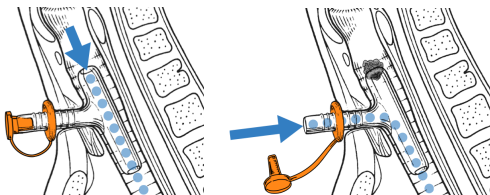
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν το άνω σκέλος του T-Tube σας είναι αποφραγμένο (π.χ. από ξένο σώμα ή ταυτόχρονη χρήση κλειστού στεντ λάρυγγα): Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό σκέλος δεν είναι αποφραγμένο και ότι μπορείτε να αναπνεύσετε με ασφάλεια μέσω αυτού του αεραγωγού.

Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ασφυξία.

Εάν το άνω σκέλος δεν είναι αποφραγμένο και μπορείτε να αναπνεύσετε με ασφάλεια μέσω αυτού του αεραγωγού: Αποφράξτε το εξωτερικό σκέλος με το βύσμα.

Εάν το εξωτερικό σκέλος δεν είναι κλειστό για παρατεταμένο χρονικό διάστημα: Χορηγήστε αέρα που έχει υγρανθεί.



Εικ. 1: Αριστερά: Το άνω σκέλος είναι βατό, Δεξιά: Το άνω σκέλος είναι αποφραγμένο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σαν γενικός κανόνας, ο T-Tube πρέπει να στερεώνεται με τον δακτύλιο ασφαλείας. Εάν δεν είναι δυνατή η στερέωση του T-Tube με τον δακτύλιο ασφαλείας για μικρό χρονικό διάστημα (π.χ. κατά τη φροντίδα του τραχειοστόματος): Κρατήστε σταθερά το εξωτερικό σκέλος, ώστε να μη γλιστρήσει ο T-Tube μέσα στο εσωτερικό της τραχείας.

6 Καθαρισμός και φροντίδα του T-Tube σας

6.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

- Τυπικός σωλήνας τραχειοστομίας με οδηγό, μικρότερος από τον χρησιμοποιούμενο T-Tube

- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα
- Πιπέτα
- Εύκαμπτο βουρτσάκι σωλήνα τραχειοστομίας με τρίχινο, μη διαβρωτικό περιφερικό άκρο
- Μονάδα αναρρόφησης
- Καθετήρας αναρρόφησης, μέγεθος: 8 - 12 Ch
- Εξοπλισμός ύγρυνσης (εφόσον συστήνεται από τον ιατρό)
- Αιμοστατική λαβίδα

6.2 Έκπλυση



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εισπνέετε όταν υπάρχει αλατούχο διάλυμα στο εσωτερικό του T-Tube σας.
Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος να εισπνεύσετε το αλατούχο διάλυμα και να προκληθεί δύσπνοια.

Κατά την έκπλυση, ρίξτε αλατούχο διάλυμα με πίεση στο εσωτερικό του T-Tube σας και στη συνέχεια βήξτε για να καθαριστεί το εσωτερικό του T-Tube σας.

Ορισμένες φορές μπορεί να χρειαστεί και εφαρμογή αναρρόφησης για την απομάκρυνση υπερβολικής ποσότητας βλέννης. [► Αναρρόφηση, Σελίδα 76]

1. Αναρροφήστε με την πιπέτα 5 - 10 ml αλατούχου διαλύματος.
2. Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα με πίεση στο εσωτερικό του T-Tube σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισπνέετε όταν υπάρχει αλατούχο διάλυμα στο εσωτερικό του T-Tube σας.

3. Κλείστε με το δάχτυλό σας τον T-Tube και βήξτε.
4. Επαναλάβετε, εάν απαιτείται.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Εάν η πιπέτα σας δεν είναι βαθμονομημένη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα κουταλάκι του γλυκού για να καθορίσετε την ποσότητα του αλατούχου διαλύματος που χρειάζεστε: Γεμίστε την πιπέτα με ποσότητα αλατούχου διαλύματος ίση με 1-2 κουταλάκια του γλυκού και σημειώστε τη στάθμη πλήρωσης στην πιπέτα σας.

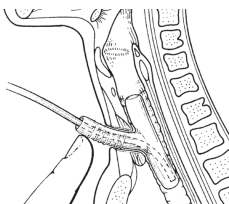
6.3 Αναρρόφηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

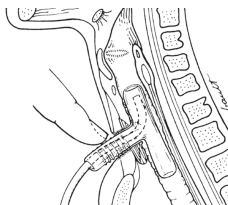
- Μην εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης πέρα από τα άκρα του σωλήνα T-Tube σας.

Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν ερεθισμοί / βήχας.

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης με ήπιες κινήσεις στο εξωτερικό σκέλος του T-Tube σας.



2. Με ήπιες κινήσεις λυγίστε προς τα πάνω το εξωτερικό σκέλος του T-Tube σας, για να κατευθύνετε τον καθετήρα αναρρόφησης προς τα κάτω.
3. Εκτελέστε αναρρόφηση στο κάτω σκέλος του T-Tube σας.
4. Τραβήξτε ελαφρώς τον καθετήρα αναρρόφησης προς πίσω.



5. Με ήπιες κινήσεις λυγίστε προς τα κάτω το εξωτερικό σκέλος του T-Tube σας, για να κατευθύνετε τον καθετήρα αναρρόφησης προς τα πάνω.
6. Εκτελέστε αναρρόφηση στο πάνω σκέλος του T-Tube σας.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Στον σωλήνα του καθετήρα αναρρόφησης, σημειώστε πόσο βαθιά πρέπει να εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης στο άνω / κάτω σκέλος του T-Tube σας.

7 Μέτρα έκτακτης ανάγκης

7.1 Σημεία απόφραξης του T-Tube / διαταραχής της αναπνοής

- Θόρυβος από τον T-Tube
- Δυσκολία στην ομιλία
- Άγχος
- Οξύς εισπνευστικός ήχος («κοκοράκι»)
- Ωχρότητα ή κυάνωση του δέρματος
- Δέρμα ψυχρό, αλλά υγρό στην αφή

Εάν ο ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε σημείο διαταραχής της αναπνοής, ενεργήστε αμέσως:

7.2 Εκτίμηση της κατάστασης του ασθενή

1. Τοποθετήστε την παλάμη σας πάνω από τον T-Tube για να εκτιμήσετε την κίνηση του αέρα.
2. Ελέγξτε εάν υπάρχει ομότιμο αναπνευστικό ψιθύρισμα.
3. Εάν διαπιστωθεί ότι υπάρχει διαταραχή της αναπνοής ή απουσία κίνησης αέρα: Καλέστε βοήθεια.

4. Στη συνέχεια, ενεργήστε ανάλογα με την κατάσταση:
[▶ Εάν διαπιστωθεί ότι υπάρχει διαταραχή της αναπνοής, Σελίδα 78]
[▶ Εάν δεν παρατηρείται αναπνοή, Σελίδα 78]

7.3 Εάν διαπιστωθεί ότι υπάρχει διαταραχή της αναπνοής

1. Εκτελέστε αναρρόφηση στον T-Tube. [▶ Αναρρόφηση, Σελίδα 76]
2. Επανεκτιμήστε την αναπνοή του ασθενή.
3. Καλέστε τον ιατρό για να τον ενημερώσετε για την κατάσταση.
4. Όταν φτάσει το προσωπικό έκτακτης ανάγκης: Ενημερώστε, ότι έχει τοποθετηθεί T-Tube και δείξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όσο περιμένετε, μείνετε με τον ασθενή και συνεχίστε να εκτελείτε αναρρόφηση.

7.4 Εάν δεν παρατηρείται αναπνοή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην πιάνετε τον T-Tube με μυτερά ή αιχμηρά εργαλεία για να τον αφαιρέσετε.
Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον T-Tube και μέρη του T-Tube να εισέλθουν στους κατώτερους αεραγωγούς. Υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας.

Εάν δεν παρατηρείται αναπνοή, ενδέχεται να υπάρχει πλήρης απόφραξη του T-Tube. Σε αυτή την περίπτωση, ο T-Tube πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως και να αντικατασταθεί με τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας μικρότερου μεγέθους:

1. Ετοιμάστε τον τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας και μια αιμοστατική λαβίδα.
2. Με τον ένα χέρι, πιάστε το εξωτερικό σκέλος του T-Tube. Ταυτόχρονα, με δύο δάχτυλα του άλλου χεριού συγκρατήστε το δέρμα πάνω και κάτω από τον T-Tube.

3. Αφαιρέστε τον T-Tube τραβώντας με σταθερό και αργό τρόπο. Εάν το εξωτερικό σκέλος του T-Tube κοπεί: Πιάστε με την αιμοστατική λαβίδα το τμήμα του T-Tube που έχει παραμείνει και αφαιρέστε το.
4. Εισαγάγετε τον τυπικό σωλήνα τραχειοστομίας και αφαιρέστε τον οδηγό.
5. Εάν απαιτείται: Εκτελέστε αναρρόφηση στον αεραγωγό και αερίστε τον ασθενή μέσω του τυπικού σωλήνα τραχειοστομίας.
6. Όταν φτάσει το προσωπικό έκτακτης ανάγκης: Ενημερώστε, ότι είχε τοποθετηθεί T-Tube και δείξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

8 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης,, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

Οι γενικοί όροι και προϋποθέσεις του κατασκευαστή, που διατίθενται στον ιστότοπο <http://www.bosmed.com>, ισχύουν για όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις.

1 Introductie

1.1 Beste patiënt,

De tracheacanule die u in uw keel hebt, is een *Montgomery Safe-T-Tube* (ook wel tracheale T-Tube of T-Tube). In tegenstelling tot standaard tracheacanules heeft de Montgomery Safe-T-Tube geen binnenste canule die kan worden verwijderd om deze te reinigen. T-Tubes worden al jaren gebruikt om op succesvolle wijze patiënten zoals u te behandelen.

Er moet echter wel voor worden gezorgd dat de T-Tube schoon blijft en gevrijwaard van slijm / afscheiding; dit kan er namelijk voor zorgen dat de T-Tube gedeeltelijk of in zijn geheel wordt geblokkeerd.

Lees en volg daarom deze reinigings- en onderhoudsinstructies en bewaar ze goed. Als u na het lezen van deze instructies nog vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw huisarts, Boston Medical Products of uw BMPI-distributeur.

1.2 Woordenlijst symbolen

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Uiterlijke houdbaarheidsdatum
	Artikelnummer
	Batchcode
	Aantal stuks per verpakkingseenheid

Symbool	Beschrijving
	Producent
	(EU) Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.3 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 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Lees deze instructies zorgvuldig door, volg ze op en bewaar ze. Bij niet-naleving zijn er risico's voor uw gezondheid.
- 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.

3 Uw T-Tube

3.1 Onderdelen

Deze items zijn onderdelen van uw T-Tube die u van uw arts dient te krijgen:

- 1 x Patient Pak TM
 - 1 x reinigings- en onderhoudsinstructies (N-STCC)
 - 1 x bewaardoos plug/ring-set
- 2 x plug/ring-set, waarvan er 1 op de T-Tube is gemonteerd
- 1 x implantaatkaart

3.2 Reserveonderdelen

Beschikbare reserveonderdelen:

- Plug/ring-set

Neem contact op met Boston Medical Products of uw BMPI-distributeur.

4 Voordat u het ziekenhuis verlaat

De aanmaak van slijm of afscheiding verschilt per patiënt. Hetzelfde geldt ook voor de benodigde reinigingstechnieken en de -frequentie. Daarnaast verschilt de conditie van de huid rond de tracheostoma van patiënt tot patiënt.

Bespreek daarom het volgende met uw arts voordat u het ziekenhuis verlaat:

- Hoe vaak moet u deze reinigingstechnieken toepassen?
- Waar vindt u de materialen die u nodig hebt voor de reinigingstechnieken?
- Hoe en hoe vaak moet u de huid rond uw tracheostoma verzorgen?

5 Configuratie van de T-Tube



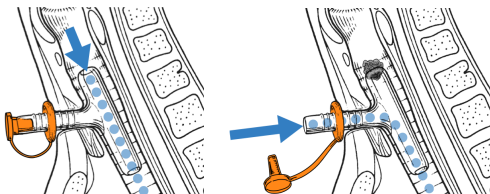
WAARSCHUWING

- 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.

6 Reiniging en onderhoud van uw T-Tube

6.1 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
- Afzuigenheid
- Zuigkatheter, maat: 8 - 12 Ch
- Bevochtigingsapparatuur (indien aanbevolen door de arts)
- Hemostaat

6.2 Lavage

VOORZICHTIG

- Niet inhaleren als de zoutoplossing zich in uw T-Tube bevindt. Anders bestaat het risico dat u de zoutoplossing inhaleert en kortademig wordt.

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 86]

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.

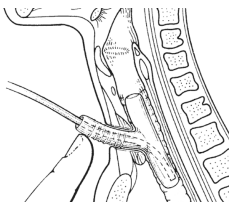
TIP: Als uw pipet geen schaalverdeling heeft, kunt u een theelepel gebruiken om de hoeveelheid benodigde zoutoplossing te bepalen: Vul uw pipet met 1 - 2 theelepels zoutoplossing en markeer dit op uw pipet.

6.3 Afzuigen

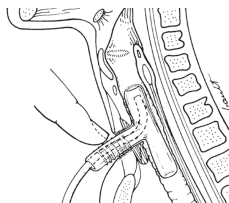
VOORZICHTIG

- 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.

7 Noodmaatregelen

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

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

Als de patiënt ademhalingsproblemen heeft, handel dan onmiddellijk:

7.2 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 88]
[▶ Als er geen sprake is van ademhaling, Pagina 88]

7.3 Als er sprake is van ademhalingsproblemen

1. Zuig de T-Tube uit. [▶ Afzuigen, Pagina 86]
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.

7.4 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.

8 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

De algemene voorwaarden van de producent zijn van toepassing in alle overige gevallen. Deze zijn in te zien op <http://www.bosmed.com>.

1 Wstęp

1.1 Drogi pacjencie,

Rurka tracheotomijna, która znajduje się w Twoim gardle to rurka *Montgomery Safe-T-Tube* (nazywana również rurką tchawiczą T-Tube lub krócej T-Tube). W przeciwieństwie do standardowych rurek tracheotomijnych rurka *Montgomery Safe-T-Tube* nie posiada wewnętrznej kaniuli, którą trzeba wyjmować w celu czyszczenia.

Rurki T-Tube są z powodzeniem stosowane w leczeniu pacjentów o podobnym stanie zdrowia od wielu lat.

Należy jednak pamiętać, aby utrzymywać rurkę w czystości i usuwać z niej śluz / wydzieliny, które mogą spowodować częściową lub całkowitą niedrożność rurki T-Tube.

Dlatego prosimy o zapoznanie się z poniższą instrukcją czyszczenia i konserwacji oraz stosowanie się do zaleceń. Jeśli po przeczytaniu instrukcji pojawią się jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, skontaktuj się z lekarzem, Boston Medical Products lub dystrybutorem BMPI.

1.2 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
REF	Numer artykułu
LOT	Kod partii

Symbol	Objaśnienie
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	(UE) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

1.3 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 Ważne wskazówki bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

- Należy dokładnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami, przestrzegać ich i zachować je.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko pogorszenia stanu zdrowia.
- 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.

3 Twoja rurka T-Tube

3.1 Elementy

Te elementy są częściami Twojej rurki T-Tube i muszą zostać przekazane przez lekarza:

- 1 x Patient Pak[™]
 - 1 x Instrukcja czyszczenia i konserwacji produktu (N-STCC)
 - 1 x Pojemnik na zestaw zatyczek / pierścieni
- 2 x Zestaw zatyczek / pierścieni, z których 1 jest montowany na rurce T-Tube
- 1 x karta implantu

3.2 Części zamienne

Dostępne części zamienne:

- Zestaw zatyczek / pierścieni

Skontaktować się z Boston Medical Products lub dystrybutorem BMPI.

4 Przed opuszczeniem kliniki

Ilość wytwarzanego śluzu oraz innych wydzielin różni się u poszczególnych pacjentów. Dlatego metody i częstotliwość czyszczenia zależą od indywidualnych czynników. Również stan skóry wokół otworu tracheotomijnego różni się w zależności od pacjenta.

Dlatego przed opuszczeniem kliniki należy skonsultować z lekarzem następujące kwestie:

- Jak często należy stosować opisane techniki czyszczenia?
- Gdzie można uzyskać materiały potrzebne do czyszczenia?
- Jak i jak często należy zajmować się skórą wokół otworu tracheotomijnego?

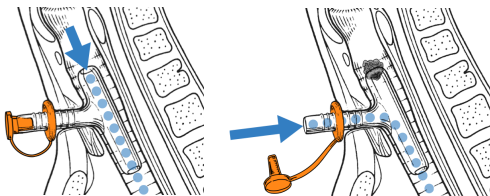
5 Konfiguracja rurki tchawiczej T-Tube

! 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 ześlizgnęła się do tchawicy.

6 Czyszczenie i konserwacja rurki T-Tube

6.1 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
- Sprzęt do nawilżania (jeśli zalecany przez lekarza)
- Kleszczyki hemostatyczne

6.2 Płukanie

UWAGA

- Nie należy wdychać powietrza, gdy roztwór soli znajduje się w rurce T-Tube.
W przeciwnym razie występuje ryzyko wdychania roztworu soli i utraty oddechu.

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

Czasami do usunięcia śluzu konieczne jest odsysanie. [►Odsysanie, Strona 96]

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 odkaslnąć.
4. Powtórzyć, jeśli to konieczne.

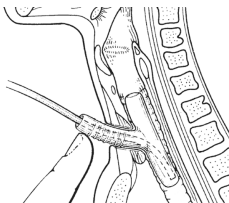
WSKAZÓWKA: Jeśli pipeta nie posiada skali, można użyć łyżeczki do odmierzenia ilości potrzebnego roztworu: Napętnić pipetę 1 – 2 łyżeczkami roztworu i zapamiętać poziom napętnienia pipety.

6.3 Odsysanie

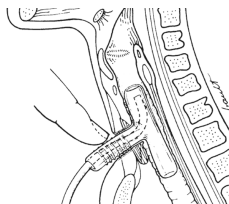
UWAGA

- 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. Odessać 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.

7 Procedury awaryjne

7.1 Oznaki niedrożności rurki T-Tube / utrudnionego oddychania

- Niepożądany dźwięk z rurki T-Tube
- Trudności z mówieniem
- 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:

7.2 Ocena stanu pacjenta

1. Położyć wnętrze dłoni na rurce T-Tube, aby ocenić ruch powietrza.
2. Nasłuchiwać 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 98]
[▶ W razie potwierdzenia braku oddechu, Strona 98]

7.3 W razie potwierdzenia trudności w oddychaniu

1. Odessać rurkę T-Tube. [▶ Odsysanie, Strona 96]
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.

7.4 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.

8 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzając to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceńbiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, instrukcją, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestryjnym, oraz z łączenia z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

Ogólne warunki użytkowania producenta, dostępne na stronie <http://www.bosmed.com>, mają zastosowanie we wszystkich pozostałych przypadkach.

1 Giriş

1.1 Sayın Hasta,

Boğazınızdaki trakeostomi kanülü bir *Montgomery Safe-T-Tube*'dür (diğer adlandırması: Trakeal T-Tube veya kısaca: T-Tube). Standart trakeostomi kanüllerinin aksine, Montgomery Safe-T-Tube temizleme için çıkarılması gereken bir iç kanüle sahip değildir.

T-Tube'lar, sizin gibi hastaları başarıyla tedavi etmek için uzun süredir kullanılmaktadır.

Ancak T-Tube'u temiz ve mukus / sekresyonsuz tutmaya dikkat edilmelidir; bunlar gözetim altında tutulmadığında T-Tube kısmen veya tamamen tıkanabilir.

Dolayısıyla, lütfen ve Temizleme ve Bakım Talimatları'nı okuyun, uygulayın ve saklayın. Bu talimatları okuduktan sonra sorularınız veya merak ettikleriniz olması halinde, lütfen hekiminize, Boston Medical Products firmasına veya BMPI distribütörünüze başvurun.

1.2 Sembol Sözlüğü

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
QTY	Ambalaj birimi başına adet

Sembol	Açıklama
	Üretici
	(AT) Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.3 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 Önemli güvenlik uyarıları

UYARI

- Bu talimatları dikkatle okuyun, anlatılanlara uyun ve saklayın. Aksi takdirde sağlığınız risk altında kalabilir.
- 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.

3 T-Tube'unuz

3.1 Bileşenler

Aşağıda belirtilen parçalar T-Tube'unuzun bileşenleridir ve hekiminiz tarafından size verilmeleri gerekir:

- 1 x Patient Pak [™]
 - 1 adet Temizleme ve Bakım Talimatları (N-STCC)
 - 1 adet buşon / bilezik seti saklama kabı
- 2 adet buşon/bilezik seti, 1 adedi T-Tube üzerine monte edilir
- 1 adet hasta bilgi formu

3.2 Yedek Parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar:

- Buşon/bilezik seti

Lütfen Boston Medical Products firmasına veya BMPI distribütörünüze başvurun.

4 Klinikten Ayrılmadan Önce

Mukus ve sekresyon oluşumu hastadan hastaya değişiklik gösterir. Dolayısıyla, gerekli temizleme teknikleri ve bunların sıklığı kişiye göre değişir. Ayrıca, trakeostomi etrafındaki cildin durumu da hastadan hastaya değişiklik gösterir.

Dolayısıyla, klinikten ayrılmadan önce lütfen hekiminize danışın:

- Bu temizleme tekniklerini hangi sıklıkta uygulamanız gerekiyor?
- Temizleme teknikleri için gerekli materyali nereden temin edebilirsiniz?
- Trakeostomi etrafındaki cilde nasıl ve hangi sıklıkta bakım uygulamanız gerekiyor?

5 T-Tube'nin Yapılandırılması

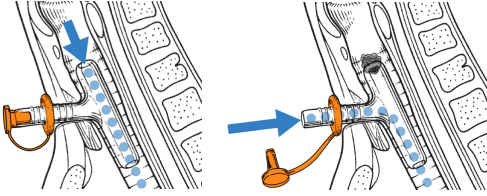


UYARI

- 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 alınamyorsa (örneğin nefes borusu trakeostomi bakımında): Dış kolu T-Tube trakea içine kaymayacak biçimde sıkıca tutun.

6 T-Tube'unuzun Temizlenmesi ve Bakımı

6.1 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
- Nemlendirme ekipmanı (hekim tarafından önerilirse)
- Hemostat

6.2 Lavaj

⚠ DİKKAT

- Sodyum klorür solüsyonu T-Tube'un içindeyken nefes almayın. Aksi takdirde, sodyum klorür solüsyonunu soluma ve nefes darlığı çekme riskiniz bulunur.

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

Bazen fazla mukusun temizlenmesi için aspirasyon gerekir. [▶
Aspirasyon, Sayfa 106]

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

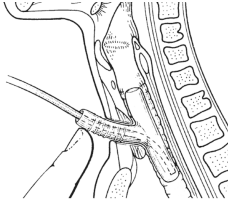
İPUCU: Pipetiniz ölçekli değilse, ihtiyaç duyduğunuz sodyum klorür solüsyonunun miktarını belirlemek için çay kaşığı kullanabilirsiniz. Pipeti 1 - 2 çay kaşığı sodyum klorür solüsyonu ile doldurun ve dolum seviyesini pipet üzerinde işaretleyin.

6.3 Aspirasyon

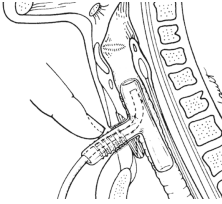
⚠ DİKKAT

- 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.

7 Acil Durum Tedbirleri

7.1 T-Tube Tıkanma / Solunum Güçlüğü Belirtileri

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

Hasta solunum güçlüğü belirtileri gösterirse, derhal harekete geçin:

7.2 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 doğrulanamıyorsa: Acil servisi arayın.
4. Bundan sonra, duruma bağlı olarak hareket edin:
 - [▶ Solunum Güçlüğü Doğrulanırsa, Sayfa 108]
 - [▶ Solunum Doğrulanamazsa, Sayfa 108]

7.3 Solunum Güçlüğü Doğrulırsa

1. T-Tube'u vakumlayın. [▶Aspirasyon, Sayfa 106]
2. Hastanın solunumunu tekrar değęrlendirin.
3. Hekimi arayarak durumu bildirin.
4. Acil servis personeli ulařtıęında: Acil servis personeline bir T-Tube takılı olduęunu bildirin ve bu talimatları gősterin.

ÖNEMLİ: Beklerken , hastanın yanında durun ve aspirasyonu devam edin.

7.4 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. Boęulma tehlikesi vardır.

Solunum doğrulanamazsa T-Tube tamamen tıkanmıř 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 dıř kolunu kavrayın. Aynı anda dięer elinizin iki parmaęı ile T-Tube'un üstündeki ve altındaki cildi tutun.
3. T-Tube'u sıkıca ve yavařça çekin. T-Tube'un dıř kolu yırtılırsa: T-Tube'un kalan bölümünü hemostat ile tutarak çıkarın.
4. Standart trakeostomi kanülünü yerleřtirin ve obtüratörü çıkarın.
5. Gerekirse: Standart trakeostomi kanülü aracılıęıyla solunum yolunu vakumlayın ve hastanın nefes alıp vermesini saęlayın.
6. Acil servis personeli ulařtıęında: Acil servis personeline önceden bir T-Tube takılı olduęunu bildirin ve bu talimatları gősterin.

8 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağı burada belirtilen diğr her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağı olarak oluşn ya da manevi tazminat talebine bağı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda,yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmal, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağı olarak oluşn haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağı olarak oluşn haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

Diğr tüm durumlarda üreticinin <http://www.bosmed.com> adresinden erişilebilecek Genel İşlem Şartları geçerlidir.

1 Inledning

1.1 Bästa patient,

trakealkanylen som sitter i din hals är *Montgomery Safe-T-Tube* (kallas även trakeastent eller T-rör). Till skillnad från vanliga trakealkanyler har inte Montgomery Safe-T-Tube någon innerkanyl som behöver tas bort och rengöras.

T-rören har använts med framgång i många år för att behandla patienter i din situation.

Men var noga med att hålla T-röret rent och fritt från slem och sekret. Om sådant lämnas kvar kan det blockera T-röret helt eller delvis.

Läs därför dessa instruktioner för rengöring och skötsel och spara dem. Om du har några frågor eller är osäker på något när du har läst instruktionerna ber vi dig kontakta din läkare, Boston Medical Products eller BMPI-distributören.

1.2 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Artikelnummer
	Satskod
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare

Symbol	Förklaring
	(EU) Auktoriserad representant i EG
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.3 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

OBSERVERA

Bristande följsamhet kan leda till lätta eller måttliga personskador eller måttligt försämrat allmäntillstånd.

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

VARNING

- Läs och följ dessa instruktioner noggrant och spara dem. Annars riskerar du din hälsa.
- Håll alltid T-röret rent och fritt från hinder. Annars finns risk för kvävning.
- Förbered för akut borttagning av T-röret genom att alltid ha en standardtrakealkanyl i beredskap som är en storlek mindre än ditt T-rör. Annars finns risk för kvävning.

3 Ditt T-rör

3.1 Komponenter

De här delarna ingår i ditt T-rör och behöver överlämnas till dig av din läkare:

- 1 x Patient Pak [™]
 - 1 st. Instruktioner för rengöring och skötsel (N-STCC)
 - 1 st. förvaringsbehållare för plugg- / ringsats
- 2 st. plugg- / ringsats, varav 1 är installerad på T-röret

- 1 x implantatkort

3.2 Reservdelar

Tillgängliga reservdelar:

- Plugg- / ringsats

Kontakta Boston Medical Products eller BMPI-distributören.

4 Innan du lämnar kliniken

Olika patienter producerar olika mycket slem och sekret. Därför kommer rengöringsteknikerna och intervallen att skilja sig mellan olika patienter. Skicket hos huden runt trakeostomin varierar också mellan olika patienter.

Rådgör med läkaren innan du lämnar kliniken:

- Hur ofta behöver du använda rengöringsteknikerna?
- Var skaffar du materialet som behövs för rengöringsteknikerna?
- Hur och hur ofta måste du sköta om huden runt trakeostomin?

5 Konfiguration av T-Tube

VARNING

- Om den övre grenen av T-Tube blockeras (t.ex. av ett främmande föremål eller om en stängd laryngalstent används samtidigt): se till att den yttre grenen är fri från obstruktion och att du kan andas säkert genom denna andningsväg. Annars finns risk för kvävning.

Förutsatt att den övre grenen inte är blockerad och att du kan andas säkert genom denna andningsväg: täpp till den yttre grenen med pluggen.

Om den yttre grenen är öppen under en längre tid: tillför fuktad luft.

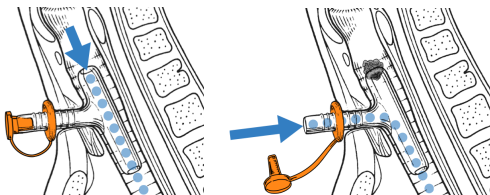


Fig. 1: Vänster: den övre grenen är fri, Höger: den övre grenen är blockerad

VIKTIGT! Som en allmän regel måste T-Tube fästas med säkerhetsringen. Om T-Tube inte kan fästas med säkerhetsringen under en kort tid (t.ex. under skötsel av trakeostomi): håll den yttre grenen stadigt så att T-Tube inte glider in i trakea.

6 Rengöring och skötsel av T-röret

6.1 Utrustning och material som behövs

- Standardtrakealkanyl med obturator, mindre än T-röret som används
- Isoton koksaltlösning
- Pipett
- Flexibel trakealkanylborste med distal spets med ej slipande borst
- Suganordning
- Sugkateter, storlek: 8 – 12 Ch
- Fuktningsanordning (om läkaren rekommenderar det)
- Peang

6.2 Sköljning

! OBSERVERA

- Andas inte in medan koksaltlösningen befinner sig i T-röret. Annars finns risk för att du inhalerar koksaltlösningen och får andnöd.

Under sköljning sprutar du in koksaltlösning i T-röret. Sedan hostar du så att insidan av T-röret rengörs.

Ibland behöver du också suga bort slem. [► Sugning, Sida 115]

1. Ta upp 5 – 10 ml koksaltlösning i pipetten.
2. Spruta in koksaltlösningen i T-röret.
FÖRSIKTIGT: Andas inte in medan koksaltlösningen befinner sig i T-röret.
3. Håll T-röret stängt med ett finger och hosta.
4. Upprepa vid behov.

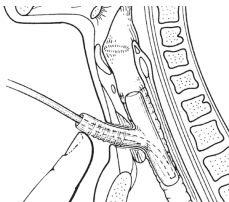
TIPS: Om pipetten inte har någon skala kan du beräkna mängden koksaltlösning med en tesked. Fyll pipetten med en mängd motsvarande 1 – 2 teskedar och se var på pipetten nivån hamnar.

6.3 Sugning

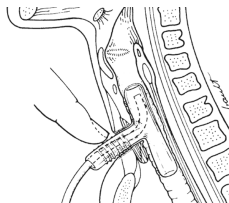
OBSERVERA

- Stick inte in sugkatetern förbi ändarna av T-röret.
Annars kan du drabbas av irritation eller hosta.

1. Sätt försiktigt in sugkatetern i T-rörets yttre gren.



2. Böj varsamt T-rörets externa gren uppåt så att sugkatetern riktas neråt.
3. Sug rent den nedre grenen av T-röret.
4. Dra ut sugkatetern något.



5. Böj varsamt T-rörets externa gren neråt så att sugkatetern riktas uppåt.
6. Sug rent den övre grenen av T-röret.
7. Dra ut sugkatetern.

TIPS: Markera på sugkateterns rör hur långt du satte in sugkatetern i den övre / nedre grenen av T-röret.

7 Åtgärder i nödsituationer

7.1 Tecken på blockering av T-röret / andningssvårigheter

- Ljud från T-röret
- Talsvårigheter
- Ångest
- Kraxande ljud från halsen
- Huden blir blekare eller blåaktig
- Huden känns kall och fuktig

Agera genast ifall patienten visar tecken på andningssvårigheter:

7.2 Bedöma patientens situation

1. Placera handflatan över T-röret och bedöm luftrörelserna.
2. Lyssna efter samtidiga andningsljud.
3. Om andningssvårigheter konstateras eller om inga luftrörelser märks: Ring ett nödsamtal.
4. Agera sedan så som situationen kräver:
[▶Om andningssvårigheter konstateras, Sida 116]
[▶Om ingen andning märks, Sida 117]

7.3 Om andningssvårigheter konstateras

1. Sug rent T-röret. [▶Sugning, Sida 115]
2. Bedöm patientens andning igen.
3. Ring läkaren och redogör för situationen.
4. När vårdpersonal anländer: Meddela vårdpersonalen att ett T-rör används och visa de här instruktionerna.

VIKTIGT: Stanna kvar hos patienten medan du väntar och fortsatt suga.

7.4 Om ingen andning märks

VARNING

- Ta inte tag i T-Tube med spetsiga eller vassa instrument för att ta bort den.
Annars kan T-Tube skadas och delar av T-Tube kan komma in i de nedre andningsvägarna. Kvävningsrisk föreligger.

Om ingen andning märks kanske T-röret är helt blockerat. I så fall måste T-röret omedelbart tas bort och bytas ut mot en standardtrakealkanyl i en mindre storlek:

1. Förbered standardtrakealkanylen och en peang.
2. Greppa T-rörets externa gren med ena handen. Håll samtidigt med två fingrar i huden ovanför och nedanför T-röret med den andra handen.
3. Avlägsna T-röret med ett sakta och stadigt drag. Om T-rörets externa gren går av: Greppa resten av T-röret med hemostaten och ta bort det.
4. Sätt in standardtrakealkanylen och avlägsna obturatorn.
5. Vid behov: Sug rent andningsvägarna och ventiler patienten genom standardtrakealkanylen.
6. När vårdpersonal anländer: Meddela vårdpersonalen att ett T-rör använts och visa de här instruktionerna.

8 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enlighet med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

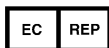
Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

I alla övriga fall gäller tillverkarens allmänna regler och villkor på <http://www.bosmed.com>.



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