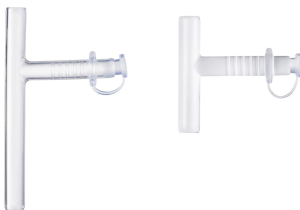


Cleaning and Care Instructions
Instrucciones de cuidado y limpieza
Instructions d'entretien et de nettoyage

Montgomery® Safe-T-Tube™



Montgomery Safe-T-Tube, Standard
Montgomery Safe-T-Tube, Thoracic

REF: _____

LOT: _____

IMPORTANT:

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



N-STNCC-2 — 2024-08

English	3
Español	13
Français	25

1 Introduction

 **New Montgomery Safe-T-Tubes series:**
Only accessories REF 361XXX will fit.

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

Symbol	Description
	Quantity per packaging unit
	Manufacturer
	(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-STNCC)

- 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.

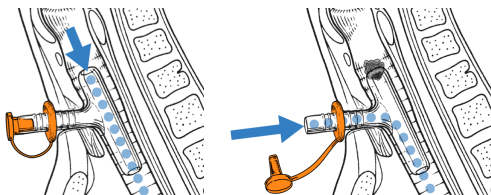


Illustration 1: Left: Upper limb is free, Right: Upper limb is blocked

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.

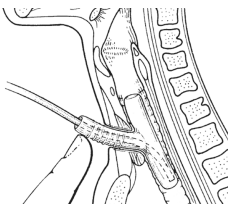
6.3 Suctioning

CAUTION

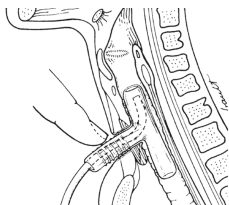
- Do not insert the suction catheter beyond the ends of your T-Tube.

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.

9 Specifications

Size ¹⁾	REF: Safe-T-Tube Clear / radiopaque (R)		REF: Compatible accessories	
	Standard	Thoracic	Plug/ring-set	15 mm adaptor
				
8 mm	460008 / 460008R	560008 / 560008R	361086	361087
9 mm	460009 / 460009R	560009 / 560009R	361086	361087
10 mm	460010 / 460010R	560010 / 560010R	361106	361107
11 mm	460011 / 460011R	560011 / 560011R	361116	361117
12 mm	460012 / 460012R	560012 / 560012R	361116	361117
13 mm	460013 / 460013R	560013 / 560013R	361126	361127
14 mm	460014 / 460014R	560014 / 560014R	361126	361127
15 mm	460015 / 460015R	560015 / 560015R	361146	361147
16 mm	460016 / 460016R	560016 / 560016R	361146	361147
¹⁾ Diameter of the intraluminal limb				

Table 2: Safe-T-Tubes, accessories

1 Introducción

 Nueva serie de Montgomery Safe-T-Tubes:
Solamente los accesorios de REF 361XXX son compatibles.

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

Símbolo	Descripción
REF	Código de producto
LOT	Número de lote
QTY	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
R_X ONLY	(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-STNCC)
 - 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.

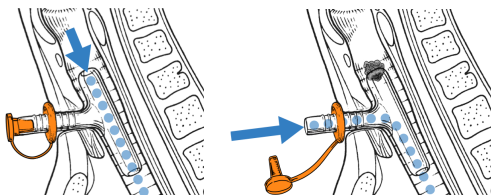


Fig. 1: Izquierda: rama superior libre, Derecha: rama superior bloqueada

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 18]

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.

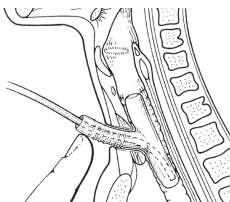
6.3 Aspiración

ATENCIÓN

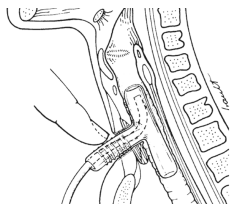
- No introducir el catéter de succión a través de los extremos del tubo en T.

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 19]
 - [► Si no se aprecia movimiento respiratorio:, página 20]

7.3 Si existen molestias respiratorias

1. Succionar el tubo en T.[► Aspiración, página 18]
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>.

9 Especificaciones

Tamaño ¹⁾	REF: Safe-T-Tube Transparente / radiopaco (R)		REF: Accesorios compatibles	
	Standard	Thoracic	Juego tapón/ arandela	Adaptador 15 mm
				
8 mm	460008 / 460008R	560008 / 560008R	361086	361087
9 mm	460009 / 460009R	560009 / 560009R	361086	361087
10 mm	460010 / 460010R	560010 / 560010R	361106	361107
11 mm	460011 / 460011R	560011 / 560011R	361116	361117
12 mm	460012 / 460012R	560012 / 560012R	361116	361117
13 mm	460013 / 460013R	560013 / 560013R	361126	361127
14 mm	460014 / 460014R	560014 / 560014R	361126	361127
15 mm	460015 / 460015R	560015 / 560015R	361146	361147
16 mm	460016 / 460016R	560016 / 560016R	361146	361147

Tamaño ¹⁾	REF: Safe-T-Tube Transparente / radiopaco (R)		REF: Accesorios compatibles	
	Standard	Thoracic	Juego tapón/ arandela	Adaptador 15 mm
				
¹⁾ Diámetro de la rama intraluminal				

Tab. 2: Safe-T-Tube, accesorios

1 Introduction

 Nouvelles séries de Montgomery Safe-T-Tubes:
Seuls les accessoires REF 361XXX sont compatibles.

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

Symbole	Explication
	Code produit
	Numéro de lot
	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant
	(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-STNCC)
 - 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.

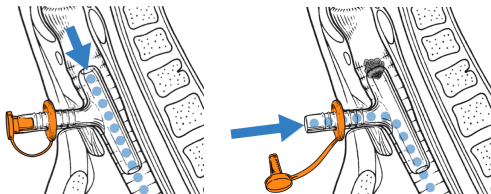


Fig. 1: À gauche : Branche supérieure libre, à droite : Branche supérieure obstruée

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 30]

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.

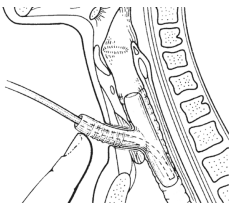
6.3 Aspiration

ATTENTION

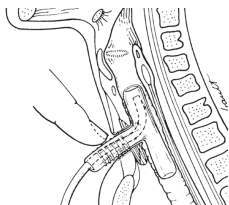
- N'introduisez pas le cathéter d'aspiration au-delà des extrémités du tube en T.

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 31]
 - [▶ En l'absence de mouvement respiratoire, page 32]

7.3 En cas de troubles respiratoires

1. Aspirez le tube en T. [▶ Aspiration, page 30]
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.

9 Spécifications

Taille ¹⁾	REF: Safe-T-Tube Transparent / Radio-opaque (R)		REF : Accessoires compatibles	
	Standard	Thoracic	Jeu bouchon/ rondelle de fixation	Adaptateur 15 mm
				
8 mm	460008 / 460008R	560008 / 560008R	361086	361087
9 mm	460009 / 460009R	560009 / 560009R	361086	361087
10 mm	460010 / 460010R	560010 / 560010R	361106	361107
11 mm	460011 / 460011R	560011 / 560011R	361116	361117
12 mm	460012 / 460012R	560012 / 560012R	361116	361117
13 mm	460013 / 460013R	560013 / 560013R	361126	361127
14 mm	460014 / 460014R	560014 / 560014R	361126	361127
15 mm	460015 / 460015R	560015 / 560015R	361146	361147
16 mm	460016 / 460016R	560016 / 560016R	361146	361147

Taille ¹⁾	REF: Safe-T-Tube Transparent / Radio-opaque (R)		REF : Accessoires compatibles	
	Standard	Thoracic	Jeu bouchon/ rondelle de fixation	Adaptateur 15 mm
				
¹⁾ Diamètre de la branche intraluminale				

Tab. 2: Safe-T-Tubes, accessoires



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