

BLUselect™ Suctionaid™ Tracheostomiekanülen



Produktbeschreibung

BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanülen weisen die folgenden Merkmale auf:

- › Leichtgängiges, bogenförmiges Design mit sich verjüngender Spitze für eine leichtere Platzierung und Entfernung der Tracheostomiekanüle und der leichtgängigen Innenkanüle unter minimaler Beeinträchtigung der Anatomie des Patienten.
- › Wärmeempfindliches Material mit ausreichender Anfangssteifigkeit zur leichten Einführung, das sich bei Erwärmung auf Körpertemperatur unter minimalem Trauma an den oberen Atemtrakt des Patienten anpasst.
- › Die Farbcodierung wird zur Identifizierung der mit der Kanüle und der passenden Innenkanüle verbundenen Größe verwendet.
- › Anatomisch geformter, flexibler Flansch für größeren Patientenkomfort und größere Sicherheit bei der Tracheostomiekanüle.
- › Das kompaktere SOFT-SEAL™ Cuff-Design bietet einen leichtgängigen Übergang von der Tracheostomiekanüle zur Verbindung mit dem Cuff – für ein leichteres Einführen.
- › Blauer Schlauch zum Aufblasen des Cuffs und Pilotballon mit integriertem Luer-Absperrventil für das Aufblasen und die Überwachung des Cuffs.
- › Ein transparenter Absaugschlauch, der über dem Cuff endet und die Absaugung von angesammeltem Sekret ermöglicht. Der Absaugschlauch endet mit einem Anschluss für Absauggeräte und einem Port zum Anschluss an eine Spritze oder ein Fingertip. Letzteres ist im Lieferumfang inbegriffen.
- › Vertrieb, Verkauf und Verwendung dieses Produkts sind rezeptpflichtig.
- › Die Tracheostomiekanüle ist als bedingt MR-sicher gekennzeichnet.
- › Steril für den Einmalgebrauch konzipiert und geliefert – NICHT WIEDERVERWENDEN.
- › Die Verpackung der BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanülen enthält:

- › 15-mm-Konnektor zur Befestigung an einem Beatmungskreis; er befindet sich an der Tracheostomiekanüle, nicht an der Innenkanüle.
- › Obturator mit hohler atraumatischer Spitze zur Verwendung mit oder ohne Führungsdraht für ein leichteres Einsetzen. Die Obturator-Halteklammern verhindern eine Bewegung des Obturators beim Einsetzen.
- › Fixierband oder Kanülenhalter, die zur optionalen Verwendung bei der Befestigung der Tracheostomiekanüle vorgesehen sind.
- › Selbstklebende „Kennzeichnung für Patientennotizen“ mit Angaben zur Größe der Tracheostomiekanüle und zu den Details der Herstellungsladung.

Indikationen

Die BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanüle ist für erwachsene Patienten bestimmt, wie in der nachstehenden Tabelle definiert:

| Patientenkategorie | Vorgesehenes zugeführtes Tidalvolumen (Vt) |
|--------------------|--|
| Erwachsene | Vt ≥ 300 ml |

| Code der Ersatz-Innenkanüle | Beschreibung | Menge |
|-----------------------------|--|-------|
| 101/850/(060CZ-100CZ) | Ersatz-Innenkanüle, glatt | 2 |
| 101/856/(060-100) | Ersatz-Innenkanüle, glatt | 20 |
| 101/858/(060-100) | Ersatz-Innenkanüle, glatt | 50 |
| 101/851/(060-100) | Gefensterter, glatter Ersatz-Innenkanüle | 2 |

Vorsichtsmaßnahmen

- › Bei der Verwendung einer Innenkanüle verringert sich der Durchmesser der Atemwege wie folgt: 1,0 mm bei Tracheostomiekanülen mit einem Innendurchmesser von 6, 7, 7,5, 8, 8,5 und 9 mm; sowie 1,5 mm bei Tracheostomiekanülen mit einem Innendurchmesser von 10 mm.
- › Tracheostomiekanülen müssen je nach dem individuellen Bedarf des Patienten regelmäßig gewechselt werden. Die maximale empfohlene Nutzungsdauer beträgt 29 Tage.

Vorsichtsmaßnahmen – Fortsetzung

- › Überprüfen Sie Tracheostomiekannüle und Innenkannüle regelmäßig und tauschen Sie sie nach Bedarf aus, um die Atemwege durchlässig zu halten.
- › Der Cuffdruck muss regelmäßig überwacht und angepasst werden. Ein zu starkes Aufblasen des Cuffs kann zu einer dauerhaften Schädigung der Luftröhre führen. Ein zu geringes Aufblasen des Cuffs kann zur Aspiration subglottischen Sekrets und infolgedessen zu einer Lungeninfektion führen.
- › Die für das Aufblasen des Cuffs verwendeten Spritzen müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Die Spritze sollte nach dem Gebrauch sofort vom Aufblasventil entfernt und die Staubkappe wieder aufgesetzt werden. Blasen Sie den Cuff vor dem Einführen probeweise auf.
- › Für das Aufblasen des Cuffs dürfen nur Spritzen verwendet werden, keine Hochdruckluftgeräte.
- › Die dem Patienten zugeführte Luft muss hinreichend befeuchtet werden, um Verkrustungen durch Schleim im Lumen der Tracheostomiekannüle und/oder der Innenkannüle auf ein Minimum zu reduzieren.
- › Schützen Sie Tracheostomiekannüle und/oder Cuff vor scharfen Kanten, um Schäden am Cuff zu vermeiden.
- › Eine Repositionierung der gelegten Tracheostomiekannüle bei aufgeblasenem Cuff vermeiden.
- › Um eine versehentliche Abtrennung oder Okklusion zu vermeiden, darf die Kannüle weder stark gedreht noch gezogen oder gedrückt werden, sobald ein Beatmungssystem an den Konnektor der Tracheostomiekannüle angeschlossen wurde.
- › Sekret muss unmittelbar vor dem Entleeren des Cuffs der Tracheostomiekannüle über dieser abgesaugt werden, um zu verhindern, dass nach dem Entleeren des Cuffs Sekret in die Lunge gelangt.
- › Ehe eine Tracheostomiekannüle mit Cuff eingeführt und herausgezogen werden kann, muss die gesamte Luft aus dem Cuff abgelassen werden, um Schäden an Luftröhre und Stoma zu vermeiden.
- › Versuchen Sie nicht, die Innenkannüle gewaltsam aus der Tracheostomiekannüle zu ziehen, wenn sie feststeckt oder Sie einen erheblichen Widerstand bemerken. Sowohl Innenkannüle als auch Tracheostomiekannüle sollten zusammen herausgezogen und durch eine neue Tracheostomiekannüle und eine Innenkannüle ersetzt werden.
- › Wenn ein Patient einen alternativen Dilator/Obturator benötigt, um die BLUselect Tracheostomiekannüle (durch ein vorhandenes Stoma) einzuführen, muss sichergestellt werden, dass der alternative Dilator/Obturator ohne übermäßigen Kraftaufwand eingeführt und aus der Tracheostomiekannüle entfernt werden kann.
- › Niemals einen Führungsdraht in eine Tracheostomiekannüle einführen, wenn der „J“-Streckrichter in Position ist, um die Aspiration des Streckers zu vermeiden.
- › Wird der Führungsdraht während des Verfahrens beschädigt, wird es womöglich schwierig, mit diesem fortzufahren. In diesem Fall darf nur fortgefahren werden, wenn der beschädigte Abschnitt in die Luftröhre vorgeschoben werden kann und eine ausreichende Länge unbeschädigten Führungsdrahtes vorhanden ist.
- › Ist der Führungsdraht nicht mehr verwendbar, muss ein neues Kit bzw. ein neuer Führungsdraht verwendet werden.
- › Vergewissern Sie sich, dass das Aufblasventil von dem Bereich des Patienten weg weist, bei dem eine MRT-Aufnahme gemacht wird. Das Aufblasleitungsventil kann die Bildklarheit der Magnetresonanztomographie (MRT) beeinträchtigen.
- › Wird eine Innenkannüle verwendet, ist darauf zu achten, dass diese sowohl den richtigen Durchmesser als auch die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekannüle aufweist. Größenmarkierungen sind auf dem Flansch der Tracheostomiekannüle, den Verpackungsaufklebern und zusätzlich auf den Patientenetiketten angebracht, um die Identifizierung der richtigen Innenkannüle zu erleichtern.
- › Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungswerkzeuge zum Reinigen der Innenkannüle. Verwenden Sie nur die mitgelieferte Reinigungsbürste.
- › Verwenden Sie die Reinigungsbürste nicht zum Reinigen der Tracheostomiekannüle.
- › Verwenden Sie für die Reinigung jeglicher Komponenten der Tracheostomiekannüle ausschließlich die in der Reinigungsanleitung angegebenen Reinigungsmittel.
- › Der subglottische Absaugkanal darf bei einem neu angelegten Stoma nicht verwendet werden, da für die Stimmgebung bestimmte Luft durch das Stoma entweichen kann, so dass das Sprechen verhindert wird oder ein subkutanes Emphysem entsteht.
- › Der subglottische Absaugkanal darf keinesfalls für die Stimmgebung bei Patienten mit einer Obstruktion der oberen Atemwege verwendet werden, da die Luftzufuhr zum Aufbau eines zu hohen Drucks im subglottischen Raum führen kann.
- › Für die Stimmgebung verwendetes Sauerstoffgas darf keinesfalls an das Cuff-Aufblasventil angeschlossen werden, da dies zu einem zu starken Aufblasen, zum Bersten des Cuffs oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- › Führen Sie bei entleertem Cuff keine Absaugung/Spülung durch den subglottischen Absaugkanal durch, um zu vermeiden, dass Flüssigkeit in die Lunge gelangt.
- › Trotz Suctionaid Kannüle sind eine regelmäßige endobronchiale Absaugung und Mundhygienemaßnahmen erforderlich.
- › Nach der Absaugung über den Absaugschlauch sollten Absauggerät mitsamt Fingertip entfernt und der Absaugschlauch verschlossen werden, um das Infektionsrisiko gering zu halten.
- › Wenn Tracheostomiekannülen außerhalb des Krankenhauses verwendet werden, muss der Patient von Angehörigen der Gesundheitsberufe in die sichere Verwendung und Handhabung des Produkts eingewiesen werden.

Bedeutung der Produktüberwachung

- › Sichern und prüfen Sie regelmäßig alle Beatmungssystemanschlüsse, wenn der Beatmungskreislauf hergestellt ist.
- › Saugen Sie regelmäßig Patientensekret aus dem Lumen der Tracheostomiekanüle ab. Die Häufigkeit hängt von der Sekretmenge des Patienten ab.
- › Überprüfen Sie regelmäßig den Sekretspegel in der Kanüle und/oder der Innenkanüle und ersetzen Sie die Tracheostomiekanüle, um die Atemwege des Patienten zu erhalten. Die maximale empfohlene Nutzungsdauer beträgt 29 Tage.

Verwendung von Suctionaid

1. Befestigen Sie bei inflatiertem Cuff das Absauggerät, entweder Spritze oder Absaugung bei niedriger Stufe, mit dem Absaugsteuerventil an der Absaugleitung und aspirieren Sie das Sekret langsam bis zu einer maximalen Absaugstufe von 300 mmHg.
2. Wenn beim Aspirieren ein Widerstand auftritt, die Absaugleitung entweder mit Luft oder steriler Kochsalzlösung spülen und erneut aspirieren. Wenn bei der Instillation von Luft oder Kochsalzlösung weiterhin ein Widerstand auftritt und die instillierte Flüssigkeit nicht zurückgezogen werden kann, wird die Absaugleitung möglicherweise blockiert. In diesem Fall sollte die Tracheostomiekanüle gewechselt oder eine alternative Absaugmethode eingeleitet werden.
3. Nach Abschluss der Absaugung entfernen Sie das Absauggerät einschließlich Steuerventil und verschließen Sie den Luer-Anschluss am proximalen Ende des Absaugschlauchs mit einer Kappe. Das Absaugsteuerventil ist für den Gebrauch bei nur einem Patienten vorgesehen und kann mit steriler Kochsalzlösung gereinigt werden.
4. Bei Verwendung einer kontinuierlichen Absaugung bei niedriger Stufe den Absaugdruck regelmäßig überwachen. Wenn der Absaugdruck ansteigt, die Absaugung trennen und das oben beschriebene Verfahren für Widerstände bei der Absaugung befolgen.

Produktbestandteile

- › Kanüle mit Flansch
- › Einfassung Innenkanüle
- › 15-mm-Konnektor
- › Obturator
- › Fixierband
- › Kanülenhalter
- › Fingertip + Absaugschlauch

Zusammensetzung der Komponenten

Dieses Produkt ist nicht mit dem Weichmacher Di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) oder Naturkautschuk hergestellt.

- › **Kanüle und Flansch:** Polyvinylchlorid (PVC)
- › **Einfassung (15 mm-Konnektor):** Acetal
- › **Innenkanüle und Obturator:** LDPE und HDPE
- › **Fixierband:** Baumwolle
- › **Kanülenhalter:** Material aus Nylon und Polyester (VELCRO®) sowie Baumwolle
- › **Absaugschlauch:** PVC
- › **Fingertip:** Cyrolite

Name und Adresse des Herstellers

ICU Medical, Inc.
6000 Nathan Lane North,
Minneapolis, MN 55442, USA

Herkunftsland

Mexiko

Tierischer Ursprung

Kein tierischer Ursprung

Art der Sterilisation

Ethylenoxid

Haltbarkeit

5 Jahre

Kennzeichnung und Verpackung

BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanülen-Kits 101/870/XXX

| Kartonart | Länge (mm) | Breite (mm) | Höhe (mm) |
|--------------------|------------|-------------|-----------|
| Verpackung | 155 | 108 | 58 |
| Verpackungseinheit | 160 | 110 | 65 |

BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanüle 101/860/XXX

| Kartonart | Länge (mm) | Breite (mm) | Höhe (mm) |
|--------------------|------------|-------------|-----------|
| Verpackung | 155 | 108 | 58 |
| Verpackungseinheit | 175 | 152 | 255 |

Die oben aufgeführten Produkte sind in einer durchsichtigen, steifen, thermogeförmten, nicht porösen PVC-Verpackung mit einem porösen 1073B Tyvek® mit CR27-beschichtetem Deckel verpackt. Auf dem ausgestanzten Deckel der Verpackung sind spezifische Produktinformationen aufgedruckt, und er ist farbcodiert, um die Produktgröße leichter bestimmen zu können. Die Verpackung wird in eine einzelne SBS-Verpackungseinheit (Solid Bleached Sulfate, gebleichtes Sulfat) mit einer (1) Gebrauchsanweisung gelegt.

BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanüle

Enthält eine BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanüle, einen Obturator, ein Absaugsteuerventil und einen Kanülenhalter

| BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanüle | | | | | | |
|--|---------------|---------------|------------|------------|---------------|----------------------|
| Artikelnummer | Kanülen-Größe | Kanülen-Farbe | Kanülen-ID | Kanülen-AD | Kanülen-Länge | Einheiten pro Karton |
| 101/860/060 | 6,0 mm | | 6,0 mm | 9,2 mm | 64,5 mm | 10 |
| 101/860/070 | 7,0 mm | | 7,0 mm | 10,5 mm | 70,0 mm | 10 |
| 101/860/075 | 7,5 mm | | 7,5 mm | 11,3 mm | 73,0 mm | 10 |
| 101/860/080 | 8,0 mm | | 8,0 mm | 11,9 mm | 75,5 mm | 10 |
| 101/860/085 | 8,5 mm | | 8,5 mm | 12,6 mm | 78,0 mm | 10 |
| 101/860/090 | 9,0 mm | | 9,0 mm | 13,3 mm | 81,0 mm | 10 |
| 101/860/100 | 10,0 mm | | 10,0 mm | 14,0 mm | 87,5 mm | 10 |

BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanülen-Kits

Enthält eine BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanüle, 2 Innenkanülen, einen Obturator, ein Absaugsteuerventil, eine Reinigungsbürste und einen Kanülenhalter

| BLUselect Suctionaid Tracheostomiekanülen-Kits | | | | | | |
|--|---------------|---------------|------------|------------|---------------|----------------------|
| Artikelnummer | Kanülen-Größe | Kanülen-Farbe | Kanülen-ID | Kanülen-AD | Kanülen-Länge | Einheiten pro Karton |
| 101/870/060 | 6,0 mm | | 6,0 mm | 9,2 mm | 64,5 mm | 1 |
| 101/870/070 | 7,0 mm | | 7,0 mm | 10,5 mm | 70,0 mm | 1 |
| 101/870/075 | 7,5 mm | | 7,5 mm | 11,3 mm | 73,0 mm | 1 |
| 101/870/080 | 8,0 mm | | 8,0 mm | 11,9 mm | 75,5 mm | 1 |
| 101/870/085 | 8,5 mm | | 8,5 mm | 12,6 mm | 78,0 mm | 1 |
| 101/870/090 | 9,0 mm | | 9,0 mm | 13,3 mm | 81,0 mm | 1 |
| 101/870/100 | 10,0 mm | | 10,0 mm | 14,0 mm | 87,5 mm | 1 |

Tyvek ist eine Marke von DuPont Safety & Construction, Inc.
VELCRO ist eine eingetragene Marke von Velcro IP Holdings LLC.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.icumed.com oder telefonisch unter +49 (0)89 242959 – 0 (Deutschland) bzw. +43 (0)1 8906444 – 0 (Österreich).

