

BLUselect™
Tracheostomiekannülen

Produktklassifizierung

GMDN: 35404

EU-Risikoklasse: IIb

Produktbeschreibung

BLUselect Tracheostomiekanülen weisen die folgenden Merkmale auf:

- › Leichtgängiges, bogenförmiges Design mit sich verjüngender Spitze für eine leichtere Platzierung und Entfernung der Tracheostomiekannüle und der leichtgängigen Innenkannüle unter minimaler Beeinträchtigung des Stomas.
- › 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 Kannüle und der passenden Innenkannüle verbundenen Größe verwendet.
- › Anatomisch geformter, flexibler Flansch für größeren Patientenkomfort und größere Sicherheit bei der Tracheostomiekannüle.
- › Das kompaktere SOFT-SEAL™ Cuff-Design bietet einen leichtgängigen Übergang von der Tracheostomiekannüle zur Verbindung mit dem Cuff – für ein leichteres Einführen.
- › Gefensterter Tracheostomiekannülen und gefensterter Innenkannülen (rot gefärbt) helfen bei der Entwöhnung vom Beatmungsgerät.
- › Die FEN-Grafik auf dem Flansch identifiziert eine gefensterter Tracheostomiekannüle.
- › Die BLUselect Tracheostomiekannüle darf nur nach Anweisung von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden.
- › Die Tracheostomiekannüle ist als bedingt MR-sicher gekennzeichnet (siehe Informationen zur MRT-Sicherheit).
- › Die BLUselect Tracheostomiekannülen sind für den Einmalgebrauch konzipiert und werden STERIL geliefert – NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG.

Die Verpackung der BLUselect Tracheostomiekannülen enthält:

- › 15-mm-Konnektor zur Befestigung an einem Beatmungskreis; er befindet sich an der Tracheostomiekannüle, nicht an der Innenkannüle.
- › 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 Kannülhalter, die zur optionalen Verwendung bei der Befestigung der Tracheostomiekannüle vorgesehen sind.
- › Selbstklebende „Kennzeichnung für Patientennotizen“ mit Angaben zur Größe der Tracheostomiekannüle und zu den Details der Herstellungsladung.



Indikationen

Die BLUselect Tracheostomiekanüle ist für die Atemwegserhaltung bei tracheostomierten Patienten indiziert.

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.

Überprüfen Sie Tracheostomiekanüle und Innenkanüle 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 Kanüle weder stark gedreht noch gezogen oder gedrückt werden, sobald ein Beatmungssystem an den Konnektor der Tracheostomiekanüle angeschlossen wurde.

Sekret muss unmittelbar vor dem Entleeren des Cuffs der Tracheostomiekanüle über dieser abgesaugt werden, um zu verhindern, dass nach dem Entleeren des Cuffs Sekret in die Lunge gelangt.

Ehe eine Tracheostomiekanüle 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 Innenkanüle gewaltsam aus der Tracheostomiekanüle zu ziehen, wenn sie feststeckt oder Sie einen erheblichen Widerstand bemerken. Sowohl Innenkanüle als auch Tracheostomiekanüle sollten zusammen herausgezogen und durch eine neue Tracheostomiekanüle und eine Innenkanüle ersetzt werden.

Wenn ein Patient einen alternativen Dilator/Obturator benötigt, um die BLUselect Tracheostomiekanüle (durch ein vorhandenes Stoma) einzuführen, muss sichergestellt werden, dass der alternative Dilator/Obturator ohne übermäßigen Kraftaufwand eingeführt und aus der Tracheostomiekanüle entfernt werden kann.

Niemals einen Führungsdraht in eine Tracheostomiekanüle 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 Innenkanüle verwendet, ist darauf zu achten, dass diese sowohl den richtigen Durchmesser als auch die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist. Größenmarkierungen sind auf dem Flansch der Tracheostomiekanüle, den Verpackungsaufklebern und zusätzlich auf den Patientenetiketten angebracht, um die Identifizierung der richtigen Innenkanüle zu erleichtern.

Bei Verwendung einer nicht gefensterten Innenkanüle (weiß/farblos) mit einer gefensterten Tracheostomiekanüle kann es zu einem Luftleck zwischen den beiden Komponenten kommen. Dies muss unter Umständen durch eine Anpassung der Einstellungen des Beatmungsgeräts ausgeglichen werden.

Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungswerkzeuge zum Reinigen der Innenkanüle. Verwenden Sie nur die mitgelieferte Reinigungsbürste.

Verwenden Sie die Reinigungsbürste nicht zum Reinigen der Tracheostomiekanüle.

Verwenden Sie für die Reinigung jeglicher Komponenten der Tracheostomiekanüle ausschließlich die in der Reinigungsanleitung angegebenen Reinigungsmittel.

Wenn Tracheostomiekanülen außerhalb des Krankenhauses verwendet werden, muss der Patient von Angehörigen der Gesundheitsberufe in die sichere Verwendung und Handhabung des Produkts eingewiesen werden.

Produktbestandteile

- › Kanüle mit Flansch
- › Einfassung Innenkanülen
- › Obturator
- › Fixierband
- › Kanülenhalter

Zusammensetzung der Komponenten

Dieses Produkt ist nicht mit dem Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) oder Naturkautschuk hergestellt.

Kanüle und Flansch

Polyvinylchlorid (PVC)

Einfassung (15-mm-Konnektor)

Acetal

Innenkanüle und Obturator

Polyethylen

Fixierband

Baumwolle

Kanülenhalter

Material aus Nylon und Polyester (VELCRO®) sowie Baumwolle

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 mit Cuff, ungefenstert (101/810/xxx)

BLUselect Tracheostomiekannülen-Kit ohne Cuff, ungefenstert (101/811/0xxx)

BLUselect mit Cuff, gefenstert (101/812/xxx)

BLUselect ohne Cuff, gefenstert (101/813/xxx)

Verpackungssystem	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)
Verpackung	155	108	58
Verpackungseinheit	110	65	160
Großkarton	336	226	167

Die oben aufgeführten Produkte sind in einer durchsichtigen, steifen thermogeformten, 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 einer einzelnen SBS-Verpackungseinheit (Solid Bleached Sulfate, gebleichtes Sulfat) mit einer (1) Gebrauchsanweisung gelegt. Es gibt zehn (10) Verpackungseinheiten, die in einen Transportkarton gelegt werden.

BLUselect mit Cuff, ungefenstert (101/800/060_080)

BLUselect Tracheostomiekannülen-Kit ohne Cuff, ungefenstert (101/802/060_080)

Verpackungssystem	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)
Verpackung	133	105	41
Verpackungseinheit	170	137	205
Großkarton	524	286	211

Die oben aufgeführten Produkte sind in einer durchsichtigen, starren, thermogeformten, nicht porösen PETG-Verpackung mit einem luftdurchlässigen Deckel aus 1073B Tyvek verpackt. Auf dem ausgestanzten Deckel der Verpackung sind spezifische Produktinformationen aufgedruckt, und er ist farbcodiert, um die Produktgröße leichter bestimmen zu können. Zehn (10) Verpackungen werden in eine gewellte Verpackungseinheit mit zehn (10) Gebrauchsanweisungsheften gelegt. Es gibt sechs (6) Verpackungseinheiten, die in einen Großkarton für insgesamt 60 Stück gelegt werden.

BLUselect mit Cuff, ungefenstert (101/800/085_100)

BLUselect mit Cuff, gefenstert (101/802/085_100)








Verpackungssystem	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)
Verpackung	148	104	51
Verpackungseinheit	175	152	255
Großkarton	470	181	261

Die oben aufgeführten Produkte sind in einer durchsichtigen, starren, thermogeformten, nicht porösen PETG-Verpackung mit einem luftdurchlässigen Deckel aus 1073B Tyvek verpackt. Auf dem ausgestanzten Deckel der Verpackung sind spezifische Produktinformationen aufgedruckt, und er ist farbcodiert, um die Produktgröße leichter bestimmen zu können. Zehn (10) Verpackungen werden in eine gewellte Verpackungseinheit mit zehn (10) Gebrauchsanweisungsheften gelegt. Es gibt drei (3) Verpackungseinheiten, die in einen Großkarton für insgesamt 30 Stück gelegt werden.

BLUselect Tracheostomiekäulen-Kits

Umfasst eine BLUselect Tracheostomiekäule, 2 Innenkäulen, einen Obturator, eine Reinigungsbürste und einen Käülenhalter.








BLUselect Tracheostomiekäulen-Kits mit Cuff

Artikelnummer	Käülen-Größe	Käülen-Farbe	Käülen-ID	Käülen-AD	Käülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Käülenwinkel	Stückzahl pro Karton
101/810/060	6,0 mm		6,0 mm	9,2 mm	64,5 mm	20,0 mm	105°	1
101/810/070	7,0 mm		7,0 mm	10,5 mm	70,0 mm	24,0 mm	105°	1
101/810/075	7,5 mm		7,5 mm	11,3 mm	73,0 mm	30,0 mm	105°	1
101/810/080	8,0 mm		8,0 mm	11,9 mm	75,5 mm	30,0 mm	105°	1
101/810/085	8,5 mm		8,5 mm	12,6 mm	78,0 mm	30,0 mm	105°	1
101/810/090	9,0 mm		9,0 mm	13,3 mm	81,0 mm	30,0 mm	105°	1
101/810/100	10,0 mm		10,0 mm	14,0 mm	87,5 mm	30,0 mm	105°	1

BLUselect Tracheostomiekäulen-Kits ohne Cuff

Artikelnummer	Käülen-Größe	Käülen-Farbe	Käülen-ID	Käülen-AD	Käülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Käülenwinkel	Stückzahl pro Karton
101/811/060	6,0 mm		6,0 mm	9,2 mm	64,5 mm	-	105°	1
101/811/070	7,0 mm		7,0 mm	10,5 mm	70,0 mm	-	105°	1
101/811/075	7,5 mm		7,5 mm	11,3 mm	73,0 mm	-	105°	1
101/811/080	8,0 mm		8,0 mm	11,9 mm	75,5 mm	-	105°	1
101/811/085	8,5 mm		8,5 mm	12,6 mm	78,0 mm	-	105°	1
101/811/090	9,0 mm		9,0 mm	13,3 mm	81,0 mm	-	105°	1
101/811/100	10,0 mm		10,0 mm	14,0 mm	87,5 mm	-	105°	1

BLUselect gefensterter Tracheostomiekäulen-Kits mit Cuff

Artikelnummer	Käülen-Größe	Käülen-Farbe	Käülen-ID	Käülen-AD	Käülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Käülenwinkel	Stückzahl pro Karton
101/812/060	6,0 mm		6,0 mm	9,2 mm	64,5 mm	20,0 mm	105°	1
101/812/070	7,0 mm		7,0 mm	10,5 mm	70,0 mm	24,0 mm	105°	1
101/812/075	7,5 mm		7,5 mm	11,3 mm	73,0 mm	30,0 mm	105°	1
101/812/080	8,0 mm		8,0 mm	11,9 mm	75,5 mm	30,0 mm	105°	1
101/812/085	8,5 mm		8,5 mm	12,6 mm	78,0 mm	30,0 mm	105°	1
101/812/090	9,0 mm		9,0 mm	13,3 mm	81,0 mm	30,0 mm	105°	1
101/812/100	10,0 mm		10,0 mm	14,0 mm	87,5 mm	30,0 mm	105°	1

BLUselect gefensterter Tracheostomiekäulen-Kits ohne Cuff

Artikelnummer	Käülen-Größe	Käülen-Farbe	Käülen-ID	Käülen-AD	Käülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Käülenwinkel	Stückzahl pro Karton
101/813/060	6,0 mm		6,0 mm	9,2 mm	64,5 mm	-	105°	1
101/813/070	7,0 mm		7,0 mm	10,5 mm	70,0 mm	-	105°	1
101/813/075	7,5 mm		7,5 mm	11,3 mm	73,0 mm	-	105°	1
101/813/080	8,0 mm		8,0 mm	11,9 mm	75,5 mm	-	105°	1
101/813/085	8,5 mm		8,5 mm	12,6 mm	78,0 mm	-	105°	1
101/813/090	9,0 mm		9,0 mm	13,3 mm	81,0 mm	-	105°	1
101/813/100	10,0 mm		10,0 mm	14,0 mm	87,5 mm	-	105°	1

BLUselect Tracheostomiekannülen

Enthält eine BLUselect Tracheostomiekannüle, einen Obturator und ein Fixierband

BLUselect Tracheostomiekannülen mit Cuff								
Artikelnummer	Kannülen-Größe	Kannülen-Farbe	Kannülen-ID	Kannülen-AD	Kannülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kannülenwinkel	Stückzahl pro Karton
101/800/060	6,0 mm	●	6,0 mm	9,2 mm	64,5 mm	20,0 mm	105°	10
101/800/070	7,0 mm	●	7,0 mm	10,5 mm	70,0 mm	24,0 mm	105°	10
101/800/075	7,5 mm	●	7,5 mm	11,3 mm	73,0 mm	30,0 mm	105°	10
101/800/080	8,0 mm	●	8,0 mm	11,9 mm	75,5 mm	30,0 mm	105°	10
101/800/085	8,5 mm	●	8,5 mm	12,6 mm	78,0 mm	30,0 mm	105°	10
101/800/090	9,0 mm	●	9,0 mm	13,3 mm	81,0 mm	30,0 mm	105°	10
101/800/100	10,0 mm	●	10,0 mm	14,0 mm	87,5 mm	30,0 mm	105°	10

BLUselect gefensterterte Tracheostomiekannülen mit Cuff								
Artikelnummer	Kannülen-Größe	Kannülen-Farbe	Kannülen-ID	Kannülen-AD	Kannülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kannülenwinkel	Stückzahl pro Karton
101/802/060	6,0 mm	●	6,0 mm	9,2 mm	64,5 mm	20,0 mm	105°	10
101/802/070	7,0 mm	●	7,0 mm	10,5 mm	70,0 mm	24,0 mm	105°	10
101/802/075	7,5 mm	●	7,5 mm	11,3 mm	73,0 mm	30,0 mm	105°	10
101/802/080	8,0 mm	●	8,0 mm	11,9 mm	75,5 mm	30,0 mm	105°	10
101/802/085	8,5 mm	●	8,5 mm	12,6 mm	78,0 mm	30,0 mm	105°	10
101/802/090	9,0 mm	●	9,0 mm	13,3 mm	81,0 mm	30,0 mm	105°	10
101/802/100	10,0 mm	●	10,0 mm	14,0 mm	87,5 mm	30,0 mm	105°	10

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).

