

BLUselect™

Tracheostomikanülen

Produktklassifizierung

GMDN: 35404

EU-Risikoklasse: IIb

Produktbeschreibung

BLUselect Tracheostomikanülen weisen die folgenden Merkmale auf:

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

Die Verpackung der BLUselect Tracheostomikanülen enthält:

- › 15-mm-Konnektor zur Befestigung an einem Beatmungskreis; er befindet sich an der Tracheostomikanüle, nicht an der Innenkanüle.
- › Obturator mit hohler atraumatischer Spitze zur Verwendung mit oder ohne Führungsdräht 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 Tracheostomikanüle vorgesehen sind.
- › Selbstklebende „Kennzeichnung für Patientennotizen“ mit Angaben zur Größe der Tracheostomikanüle und zu den Details der Herstellungscharge.



Indikationen

Die BLUselect Tracheostomikanüle 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 Tracheostomikanülen mit einem Innendurchmesser von 6, 7, 7,5, 8, 8,5 und 9 mm; sowie 1,5 mm bei Tracheostomikanülen mit einem Innendurchmesser von 10 mm.

Tracheostomikanülen müssen je nach dem individuellen Bedarf des Patienten regelmäßig gewechselt werden. Die maximale empfohlene Nutzungsdauer beträgt 29 Tage.

Überprüfen Sie Tracheostomikanüle 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 Tracheostomikanüle und/oder der Innenkanüle auf ein Minimum zu reduzieren.

Schützen Sie Tracheostomikanüle und/oder Cuff vor scharfen Kanten, um Schäden am Cuff zu vermeiden.

Eine Repositionierung der gelegten Tracheostomikanüle 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 Tracheostomikanüle angeschlossen wurde.

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

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

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

Niemals einen Führungsdrat in eine Tracheostomikanüle einführen, wenn der „L“-Streckrichter in Position ist, um die Aspiration des Streckers zu vermeiden.

Wird der Führungsdrat während des Verfahrens beschädigt, wird es womöglich schwierig, mit diesem fortzufahren. In diesem Fall darf nur fortfahren werden, wenn der beschädigte Abschnitt in die Luftröhre vorgeschnitten werden kann und eine ausreichende Länge unbeschädigten Führungsdrates vorhanden ist.

Ist der Führungsdrat nicht mehr verwendbar, muss ein neues Kit bzw. ein neuer Führungsdrat 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 Tracheostomikanüle aufweist. Größenmarkierungen sind auf dem Flansch der Tracheostomikanüle, 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 Tracheostomikanüle 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 Reinigungswerzeuge zum Reinigen der Innenkanüle. Verwenden Sie nur die mitgelieferte Reinigungsbürste.

Verwenden Sie die Reinigungsbürste nicht zum Reinigen der Tracheostomikanüle.

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

Wenn Tracheostomikanülen 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 Tracheostomiekästen-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 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 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 Tracheostomiekästen-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, thermogeförmten, 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, thermogeförmten, 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 Tracheostomiekanielen-Kits

Umfasst eine BLUselect Tracheostomiekanièle, 2 Innenkanielen, einen Obturator, eine Reinigungsbürste und einen Kanielenhalter.

BLUselect Tracheostomiekanielen-Kits mit Cuff

Artikelnummer	Kanielen-Größe	Kanielen-Farbe	Kanielen-ID	Kanielen-AD	Kanielen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kanielenwinkel	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 Tracheostomiekanielen-Kits ohne Cuff

Artikelnummer	Kanielen-Größe	Kanielen-Farbe	Kanielen-ID	Kanielen-AD	Kanielen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kanielenwinkel	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 gefensterte Tracheostomiekanielen-Kits mit Cuff

Artikelnummer	Kanielen-Größe	Kanielen-Farbe	Kanielen-ID	Kanielen-AD	Kanielen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kanielenwinkel	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 gefensterte Tracheostomiekanielen-Kits ohne Cuff

Artikelnummer	Kanielen-Größe	Kanielen-Farbe	Kanielen-ID	Kanielen-AD	Kanielen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kanielenwinkel	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 Tracheostomiekaniülen

Enthält eine BLUselect Tracheostomiekaniüle, einen Obturator und ein Fixierband

BLUselect Tracheostomiekaniülen mit Cuff

Artikelnummer	Kanülen-Größe	Kanülen-Farbe	Kanülen-ID	Kanülen-AD	Kanülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kanülenwinkel	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 gefensterte Tracheostomiekaniülen mit Cuff

Artikelnummer	Kanülen-Größe	Kanülen-Farbe	Kanülen-ID	Kanülen-AD	Kanülen-Länge	Cuff-Außendurchmesser	Kanülenwinkel	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).

icumedical
human connections