

### Beskrivning

Slutet sugsystem för nyfödda / barn, Y-adapter; BALLARD\*-teknik; port för spolning/sköljning; Låsande tumport; Y-adaptrar; Designad för andningsanvändning.



Ref#	Yttre diameter	Längd	Ytterligare beskrivning	ISO färg
195-5	5Fr/ 1.6mm	30.5cm	Y-Endo TA 2/ 2.5mm	Grey
196-5	6Fr/ 2.0mm	30.5cm	Y-Endo TA 2.5/ 3/ 3.5mm	Light green
197-5	7Fr/ 2.3mm	30.5cm	Y-Endo TA 3/ 3.5/ 4mm	Ivory
198-5	8Fr/ 2.6mm	30.5cm	Y-Endo TA 3/ 3.5/ 4mm	Light blue
1910-5	10Fr/ 3.3mm	40.5cm	Y-Endo TA 4.5/ 5/ 5.5mm	Black
1912-5	12Fr/ 4.0mm	40.5cm	Y-Endo TA 5.5/ 6/ 6.5mm	White

Endo: Endotrakeal; TA: Tub-adptrar.

### Huvudsakliga material

Skyddskrage: Polypropen; Ärm: Polyuretan; Tätningskassett: Akryl, ABS, silikon; Grenrörsmontage: Polypropen, akryl; Katetermontering: PVC, ABS; enhet: PVC, ABS och rostfritt stål; Tumventilsenhet: Polyeten med låg densitet, ABS och Kraton.

Innehåller inte naturgummilatex. Inte formulerad med DEHP.

### Indikation

Att på ett säkert sätt suga patientens luftväg med mekanisk ventilation genom att avlägsna sekret från luftvägarna samtidigt som ventilation och syresättning bibehålls under hela sugproceduren.

För pediatrika/nyfödda patienter. Denna produkt är för engångsbruk.

### Kontraindikation

Använd inte på vuxna patienter.

Återanvänd, upparbeta eller omsterilisera inte. Använd inte i mer än 24 timmar.

Kontrollera bruksanvisningen som medföljer produkten för ytterligare varningar.

### Sterilisering

Produkterna steriliseras med gammastrålning (R).

### Emballage

Varje enhet av det slutna sugsystemet är förpackad i en avdragbar påse. Fraktkartong på 20 enheter. 2 dispenserlådor med 10 enheter per fraktlåda. Streckkod: GS1-symbolik, linjär, på enhet/dispenserbox/fraktfodral.

### Tillverkning

Tillverkad i Mexiko.

Tillverkningsanläggningens kvalitet är ISO13485 kompatibel.

### Gällande föreskrifter

Produkt CE-märkt enligt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Enhetens klass: IIa.

Anmält organ: BSI NL NB (2797).

Produkten överensstämmer med: EN ISO 8836:2014; ISO 5367:2000 (avsnitten 4.7.4 och 4.6.3). ISO 5356-1:2004 (avsnitt 5.1).

### Lagring

Förvara på en torr och sval plats, borta från värme- och strålningskällor. Förvara så mycket som möjligt i dispenserlådan.

### Hållbarhet

5 år från tillverkningsdatum.

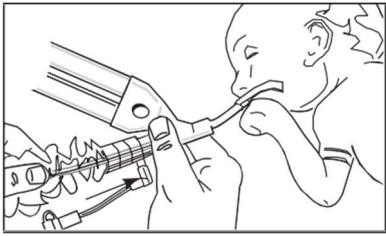


Fig. 1

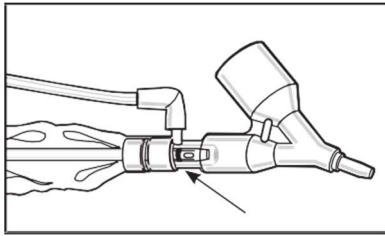


Fig.2

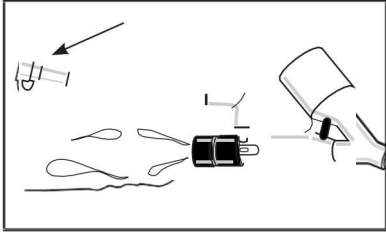


Fig.3

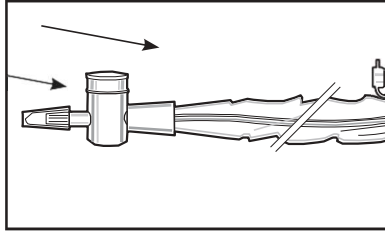


Fig.4

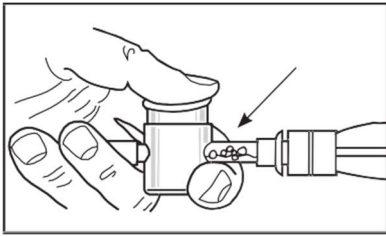


Fig. 5



Fig.6

WD Internal Volume	..0 .. Diameter	!+----+I length	\\) Single Use Only	STERILE R
Do not use if package is damaged	@ Do not resterilize	Not madewith >C.J.- natural rubber latex	Product is NOT made with DEHP as a plasticizer	Rx Only
&Caution	[I!] Consult instructions for use	@Endotracheal length	-	Tracheostomy length

### QUICK GUIDE

BALLARD\* Slutna sugsystem för nyfödda & pediatrika patienter hjälper till att ta bort trakealsekret från intuberade neonatal- och pediatrika patienter samtidigt som en sluten krets upprätthålls för att minska lungvolymen förlust och andra biverkningar.



- Sug katetern ska inte täppa till mer än 50 % av ET-tubens inre diameter.
- Multiplicera ET-tubens mm ID. med 2 för att erhålla maximal kateter Fr-storlek.

Exempel: ET-rörstorlek 3 mm X 2 = 6 Fr kateter ska vara maximal storlek<sup>1</sup>.



- För Y-Connector-modeller: ta bort original ET-tubens adapter och byt ut med samma storlek (mm) BALLARD\* Y-kontakt.
- Tillval för Elbow-modeller: utför ovanstående åtgärd med låg Deadspace-adaptar istället för Y-Connector.



- Anslut det slutna sugsystemet och ventilationskretsen omedelbart.
- Koppla bort locket från adaptorn nära sugventilen och anslut sugslangen.
- Enheten avsedd för 24h användning. Som referens, placera motsvarande dags klistermärke på botten av sugventilen.

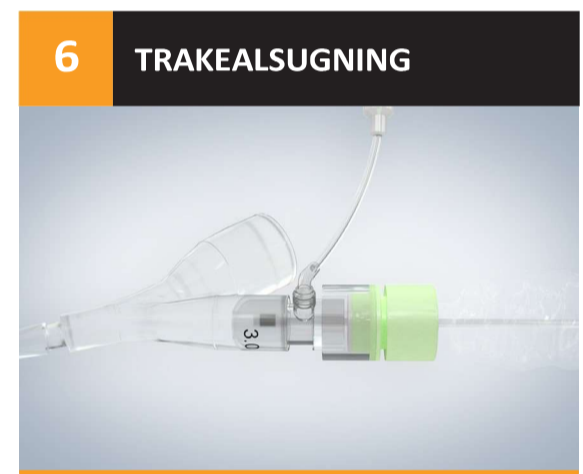


- Att placera katetern på rätt djup är viktigt för patientens komfort.
- Du bör undvika att träffa carina (trakeal bifurcation).



- För in sugkatetern i ET-tuben tills djupmarkeringarna, både på katetern och på ET-tuben, stämmer överens. Detta är när kateterspetsen är inom 0,5 cm till 1 cm från ET-tubens distala spets.
- Motsvarande djupmarkering på katetern - som nu är synligt i observationsfönstret - kan registreras för framtida referens.

Obs: När du använder icke-transparenta luftvägsenheter, utför ovanför steg ex-vivo. Kateterfärgmarkeringar främjar identifiering av införingsdjup vid upprepade sughändelser.



- Håll ET-tubs adaptorn med ena handen och för med den andra ner katetern till önskat djup.
- Tryck på sugventilen och låt sugtrycket 2 fastställas innan katetern dras tillbaka.
- Medan du fortfarande trycker på ventilen, dra långsamt tillbaka katetern tills den svarta markören är synlig i observationsfönstret.



- Systemet ska rengöras efter varje trakealsugning.
- Förbered därför en spruta eller injektionsflaska med minst 2-5 ml saltlösning.
- Fäst på envägsventilens sköljport.
- Trycker fortfarande på sugventilen, spolrar långsamt saltlinjen för att rengöra kateterspetsen.
- Skölj inte katetern om den fortfarande sätts in i ET-tuben.



- När sugsystemet inte används ska du alltid placera sugsystemet borta från patienternas händer.
- Byt sugsystemet efter max 24 timmar och byt den så snabbt som möjligt.
- Du behöver inte byta ET-tubens adapter varje dag - byt bara ut den när den är synligt smutsig.

<sup>1</sup> Föreslagen översikt över motsvarande ET-rör och slutna alternativ för sugkateterstorlek:

STORLEK PÅ ENDOTRACHEAL TUBE	MOTSVARANDE KATETERSTORLEK
2.5 mm	5 Fr
3.0 mm	5 eller 6 Fr
3.5 mm	6 eller 7 Fr
4.0 mm	7 eller 8 Fr
4.5 mm	8 Fr
5.0 mm	8 eller 10 Fr
5.5 mm	10 Fr

<sup>2</sup> Använd lämpliga reglerade vakuumnivåer. Även om experter inom neonatalvård inte kan komma överens om en fastställd reglerad sugnivå, rekommenderar vissa experter att du inte bör använda mer än -100 mm Hg.

Se IFU för fullständiga varningar och instruktioner.