

BLUselect Suctionaid™ trakealkanyler



Produktbeskrivning

BLUselect Suctionaid trakealkanyler har följande funktioner:

- › Smidig bågformad design med avsmalnande spets för att underlätta placering och borttagning av både trakealkanyler och den släta innerkanylen med minimal störning av patientens anatomi
- › Termokänsligt material med tillräcklig initial styvhet för införande som, när det värms upp till kroppstemperatur, sedan anpassar sig till individens övre luftvägar, vilket säkerställer minimal skada
- › Färgkodning används för att identifiera storlek associerad med kanyl och matchande innerkanyl.
- › Anatomiskt formad flexibel krage för förbättrad patientkomfort och ökad säkerhet för trakealkanylen.
- › SOFT-SEAL™-kuffdesign med reducerat omfång och mjuk övergång från trakealkanylens skaft till kuffästning gör den enklare att föra in.
- › BLUselect kanyler är tillverkade av ett röntgentätt material, vilket hjälper läkaren att placera enheten med röntgen.
- › En blå fyllningsslang och uppblåsningsslang med inbyggd luventil för uppblåsning, deflation och övervakning av kuffen.
- › En genomskinlig sugslang som slutar ovanför kuffen och som gör det möjligt att suga upp ansamlat sekret. Sugslangen avslutas med en kontakt för suganordningar och en port för anslutning till antingen en spruta eller en vakuumkontrollventil som ingår i förpackningen.
- › Begränsad till receptbelagd användning, försäljning och distribution
- › Trakealkanyl är märkt som MR-villkorlig.
- › Utformad och tillhandahållen som steril och för engångsbruk – FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.

Förpackningen med BLUselect Suctionaid trakealkanyler innehåller:

- › 15 mm anslutningskonnektor till ett andningssystem är placerad på trakealkanylen, inte innerkanylen.
- › En obturator med ihålig atraumatisk spets för användning med eller utan ledare för förbättrad enkel insättning. Obturatorns kvarhållande klämmor

förhindrar obturatorns rörelse under införandet.

- › Nackband eller kanylhållare är avsedda att användas som tillval när trakealkanylen sätts fast på plats.
- › Självhäftande etikett för patientanteckningar med trakealkanylens storlek och information om tillverkningsbatch.

Indikationer

BLUselect Suctionaid trakealkanyl är avsedd för den vuxna patientkategori som definieras i tabellen nedan:

Patientkategori	Avsedd levererad tidalvolym (Vt)
Vuxen	Vt ≥ 300 ml

Artikelnummer för byte av innerkanyl	Beskrivning	Antal
101/850/(060 CZ-100 CZ)	Byte av slät innerkanyl	2
101/856/(060-100)	Byte av slät innerkanyl	20
101/858/(060-100)	Byte av slät innerkanyl	50
101/851/(060-100)	Byte av fenestrerad slät innerkanyl	2

Försiktighetsåtgärder

- › Användning av en innerkanyl minskar luftvägsdiameteren med: 1,0 mm i 6, 7, 7,5, 8, 8,5 och 9 mm ID trakealkanyler; och 1,5 mm i 10 mm ID trakealkanyler.
- › Måste byta trakealkanyler regelbundet för att passa enskilda patienters behov. Maximal rekommenderad användningsperiod är 29 dagar.
- › Kontrollera trakealkanyl och innerkanylen regelbundet och byt ut vid behov för att upprätthålla en öppen luftväg.
- › Kufftryck ska övervakas och justeras rutinmässigt. Överinflation av kuffen kan leda till permanent skada på luftstrupen. Undertryck i kuffen kan leda till aspiration av subglottiskt sekret, vilket i sin tur kan leda till lunginfektioner.

Försiktighetsåtgärder, fortsättning

- › Sprutor som används för att fylla kuffen ska vara rena och fria från allt främmande material. Sprutan ska avlägsnas från fyllningsventilen omedelbart efter användning och skyddslocket ska inpassas. Testa att fylla upp kuffen innan den förs in.
- › Endast sprutor får användas vid uppblåsning av kuffen; använd inte högtrycksluftkällor.
- › Befukta på lämpligt sätt luften som levereras till patienter för att minimera slemavlagringar av trakealkanylen och/eller innerkanylens lumen.
- › Se till att kanylen och/eller trakealkanylens kuff inte kommer i kontakt med vassa kanter för att undvika skador på kuffen.
- › Undvik omplacering av trakealkanyl in situ medan kuffen är fylld.
- › Undvik applicering av för starka roterande eller linjära krafter på kanylen under och efter anslutning av andningssystemet till trakealkanylens anslutning, för att förhindra oavsiktlig fränkoppling eller ocklusion.
- › Säkerställ att sekret sugs upp ovanför kuffen omedelbart före tömning av trakealkanylens kuff för att minimera sekretet som kommer in i lungorna efter kufftömning.
- › Före införandet och borttagningen av kuffade trakealkanyler måste kuffen tömmas helt på all luft för att förhindra skada på trakea och stoma.
- › Försök inte att med våld avlägsna innerkanylen från trakealkanylen om den har fastnat eller om du känner ett betydande motstånd. Försök inte att avlägsna innerkanylen från trakealkanylen med kraft. Både innerkanylen och trakealkanylen ska avlägsnas tillsammans och bytas ut med en ny trakealkanyl och innerkanyl.
- › Om en patient behöver en alternativ dilatator/obturator för att föra in BLUselect trakealkanyl (genom en befintlig stomi) ska du säkerställa att den alternativa dilatatorn/obturatorn kan föras in och avlägsnas från trakealkanylen utan onödig kraft.
- › För aldrig in en ledare i trakealkanylen med ”J”-spetsrätaren på plats för att undvika aspiration av uträtaren.
- › Om ledaren skadas under proceduren kan det bli svårt att fortsätta. I dessa fall, fortsatt endast om det skadade avsnittet kan föras fram in i trakea och det finns en tillräckligt lång oskadad ledare kvar.
- › Om ledaren inte kan räddas, är det nödvändigt att använda ett nytt set eller en ny ledare.
- › Se till att fyllningsventilen är placerad på avstånd från området på en patient som ska genomgå MR-undersökning. Fyllningsslangens ventil kan ge artefakter vid magnetisk resonanstomografi (MR).
- › När en innerkanyl används, säkerställ att den har den rätta diametern och längden för den använda trakealkanylen. Storleksmarkeringar finns på kanylens krage, förpackningsetiketter och ytterligare patientetiketter för att hjälpa till att identifiera rätt innerkanyl att använda.
- › Använd inte några slipande rengöringsverktyg för att

rengöra innerkanylen. Använd endast den medföljande rengöringsborsten.

- › Använd inte rengöringsborsten för att rengöra trakealkanyl.
- › Använd inga andra lösningar än de som indikeras i rengöringsinstruktionerna för att rengöra någon del av trakealkanylen.
- › Suglumen får inte användas i ett nybildat stoma eftersom luft avsedd för vokalisering kan läcka genom stomat och förhindra tal eller orsaka subkutant emfysem.
- › Suglumen får aldrig användas för vokalisering hos patienter med obstruktion i övre luftvägarna eftersom lufttillförseln kan resultera i en ansamling av för högt tryck i det subglottiska utrymmet.
- › Syrgas som används för vokalisering får aldrig anslutas till kuffens fyllningsventil, eftersom detta kan leda till överuppblåsning, att kuffen spricker eller att patienten skadas.
- › Sug/skölj inte genom suglumen med tömd kuff för att undvika att lösningar tränger in i lungorna.
- › Suctionaid eliminerar inte behovet av rutinmässiga endobronkiala sug- och munhygienprocedurer.
- › När sugning via sugslangen har slutförts ska suganordningen, inklusive kontrollventilen, avlägsnas och sugslangen stängas för att minimera risken för infektion.
- › Om trakealkanyler används utanför sjukhuset måste patienten instrueras av hälso- och sjukvårdspersonal om säker användning och hantering av produkten.

Vikten av enhetsövervakning

- › Säkra och kontrollera frekvent alla anslutningar till andningssystemet när kretsen är upprättad.
- › Sug regelbundet bort patientens sekret från trakealkanylens lumen. Frekvensen bestäms av mängden av patientens sekret.
- › Kontrollera rutinmässigt sekretnivån i kanylen och/eller innerkanylen och byt ut trakealkanylen för att bibehålla patientens luftväg. Maximal rekommenderad användningsperiod är 29 dagar.

Använda Suctionaid

1. Med kuffen fylld, anslut suganordningen, antingen spruta eller lågnivåsug till sugslangen med hjälp av sugkontrollventilen, och aspirera långsamt sekret upp till en maximal sugnivå på 300 mm Hg.
2. Om motstånd uppstår vid aspiration, spola sugslangen med antingen luft eller steril koksaltlösning och aspirera igen. Om motstånd mot instillation av luft eller koksaltlösning fortfarande föreligger och den instillerade vätskan inte kan dras tillbaka, kan sugslangen blockeras och trakealkanylen bör bytas ut eller ett alternativt sug sättas in.
3. När sugningen är klar, avlägsna suganordningen inklusive kontrollventilen och sätt lock på luerporten i den proximala änden av sugslangen. Sugkontrollventilen är avsedd för enpatientbruk och kan rengöras med steril koksaltlösning.

4. Om kontinuerlig lågnivå sugning används ska sugtrycket övervakas regelbundet. Om sugtrycket ökar ska sugningen kopplas bort och ovanstående procedur följas för sugmotstånd.

Produktkomponenter

- › Kanyl med krage
- › Bezel innerkanyl
- › 15 mm-koppling
- › Obturator
- › Nackband
- › Kanylhållare
- › Vakuumkontrollventil + sugslang

Komponentsammansättning

Denna enhet är inte tillverkad med mjukgöraren di(2-etylhexyl) ftalat (DEHP) eller naturgummilatex.

- › **Kanyl och krage:** Polyvinylklorid (PVC)
- › **Bezel (15 mm anslutning):** Acetal
- › **Innerkanyl och obturator:** LDPE och HDPE
- › **Nackband:** Bomull
- › **Kanylhållare:** Nylon- och polyestermaterial (VELCRO®) och bomull
- › **Sugslang:** PVC
- › **Vakuumkontrollventil:** Cyrolit

Tillverkningsenhetens namn och adress

ICU Medical, Inc.
951 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673, USA

Ursprungsland

Mexiko

Animaliskt ursprung

Inget animaliskt ursprung

Steriliseringsmetod

Etylenoxid

Hållbarhet

5 år

Märkning och förpackning

BLUselect Suctionaid trakealkanyl-set 101/870/XXX			
Typ av förpackning	Längd (mm)	Bredd (mm)	Höjd (mm)
Enhetsförpackning	155	108	58
Hyllförpackning	160	110	65

BLUselect Suctionaid trakealkanyl 101/860/XXX			
Typ av förpackning	Längd (mm)	Bredd (mm)	Höjd (mm)
Enhetsförpackning	155	108	58
Hyllförpackning	175	152	255

Produkter som listas ovan är förpackade i en genomskinlig styv, termoformad, icke-porös PVC-bricka med ett poröst 1073B Tyvek® med CR27-belagt lock. Det utstansade bricklocket är tryckt med produktspecifik information och färgkodat för att underlätta identifiering av produktstorleken. Brickan placeras i en enkelenhetsförpackning med fast blekt sulfat (SBS) med 1 bruksanvisning.

BLUselect Suctionaid trakealkanyl

Inklusive en BLUselect Suctionaid trakealkanyl, en obturator, en sugkontrollventil och en kanylhållare

BLUselect Suctionaid trakealkanyl						
Artikelnummer	Kanylstorlek	Kanylfärg	Kanylens innerdiameter	Kanylens ytterdiameter	Kanylens längd	Enheter per förpackning
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 trakealkanyl-set

Inklusive en BLUselect Suctionaid trakealkanyl, 2 innerkanyler, en obturator, en sugkontrollventil, en rengöringsborste och en kanylhållare

BLUselect Suctionaid trakealkanyl-set						
Artikelnummer	Kanylstorlek	Kanylfärg	Kanylens innerdiameter	Kanylens ytterdiameter	Kanylens längd	Enheter per förpackning
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 är ett varumärke som tillhör DuPont Safety & Construction, Inc.
VELCRO är ett registrerat varumärke som tillhör Velcro IP Holdings LLC.

Mer information finns på www.icumed.com eller på telefon
till nummer +46 (0)8 594 772 50

