


SCHEDA TECNICA

Marca	Immagine	Descrizione generica e codice
smiths medical portex®		KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA MONODILATATORE BLUPERC® E CANNULE BLUselect COD.: 101/561/0XX

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

BLUperc® è un kit o vassoio per procedura tracheostomica percutanea dilatativa che permette l'inserimento percutaneo di una cannula tracheostomica utilizzando la tecnica dilatativa circonferenziale one-step con filo guida Seldinger.

INDICAZIONI

Il kit a Singolo Dilatatore BLUperc è indicato per l'esecuzione della tracheostomia percutanea in Rianimazione, Sala Operatoria e Terapia Intensiva.

Inserimento percutaneo sottocricoideo, elettivo e controllato di una cannula tracheostomica per la gestione delle vie respiratorie mediante tecnica dilatativa con filo guida Seldinger.

CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI

Il kit contiene tutto l'occorrente per effettuare la tracheostomia percutanea su filo guida, dall'incisione iniziale fino al posizionamento della cannula tracheostomica, direttamente al letto del paziente.

I kit e i vassoi vengono forniti con una cannula tracheostomica BLUselect® con diametro interno di 7,0 mm, 8,0 mm o 9,0 mm.

I kit e i vassoi sono previsti per l'uso in un ambiente controllato, quale un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria, con l'assistenza di personale addestrato. Sono necessari almeno 2 operatori: un operatore si occupa di mantenere le vie respiratorie del paziente, somministrare l'anestesia, assistere nella respirazione e monitorare la circolazione, mentre l'altro esegue la procedura.

Il dilatatore single-step è dotato di un rivestimento idrofilo scivoloso che, una volta bagnato, agevola l'inserimento.

Se pertinente, consultare le istruzioni per l'uso accluse alla cannula tracheostomica.

La vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo sono soggetti a prescrizione medica.

DILATATORE

Il dilatatore conico prelubrificato Portex consente la dilatazione della trachea in un unico step, tramite scorrimento su filo e catetere guida.

La speciale impugnatura presenta una superficie zigrinata per garantire una presa sicura durante l'inserimento tracheale.

INTRODUTTORE

L'introduttore specifico per la cannula tracheostomica BLUselect, permette un innesto solidale che garantisce la massima atraumaticità e maneggevolezza durante la fase d'inserimento, preformando la cannula in modo ottimale.

CANNULA TRACHEOSTOMICA

Il materiale termosensibile della cannula BLUselect permette un'elevata adattabilità della cannula in situ; la flangia morbida si conforma all'anatomia del collo del paziente, migliorandone il comfort. Il palloncino pilota, con sistema interno di anticollabimento, riporta il diametro del tubo per una facile identificazione del tipo di cannula in situ. In dotazione altresì 2 controcanne non fenestrate per una più sicura gestione delle secrezioni.

CODICE, SPECIFICHE, CONFEZIONAMENTO

Codice	Lung. Cannula (mm)	Ø int. Cannula (mm)	Ø est. Cannula (mm)	Colore cannula	CND	Rep.	Classe
101/561/070	70	7	10.5	Verde	R010601	2015313	IIb
101/561/080	75.5	8	11.9	Grigio	R010601	2015317	IIb
101/561/090	81	9	13.3	Azzurro	R010601	2015319	IIb

Confezionamento: Confezione da 1 unità in blister singolo sterile

COMPONENTI DEL SET:

- Bisturi
- 2x Siringe (5 & 10 ml)
- 2x Agui-cannule
- Filo-guida ed introduttore
- Dilatatore corto 14FR
- Catetere guida
- Dilatatore singolo prelubrificato
- Cannula tracheostomica BLUselect
- Introduttore per cannula tracheostomica
- Gel lubrificante sterile (5 g)
- 4 garze tampone
- 2x Controcannula BLUselect

Fascetta di fissaggio cannula/scovolino di pulizia controcanale
I kit e i vassoi non contengono farmaci.

COMPOSIZIONE, STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE

- Cannula tracheostomica: PVC in mescola di silicone Flangia: Acetato di Viniletilene Cuffia: PVC
Mandrino: Polietilene Valvola: Copolimero acetato Catetere guida: Nylon (Pebax: Poly-Ether
Block Amide) Dilatatore corto: Polietilene bassa densità Filo guida: Acciaio medicale inossidabile
revestito (PTFE) Siringa: Polipropilene, gomma siliconica Cannula agocannula: Polipropilene, LDPE
Exxon Escorene Tappo valvola: Gomma butilica Linea di gonfiaggio PVC Morsetto di fissaggio Nylon
Fettuccia di fissaggio Cotone Connettore 15 mm: Polipropilene Bisturi: Acciaio medicale
inossidabile, Empiror, Polietilene bassa densità Dilatatore: PVC – Poliuretano Introduttore BLU:
Polipropilene, acciaio medicale inossidabile, Estane 58130 Shore 90A Ago: Acciaio austenitico inossidabile
Introduttore bianco: PVC
- Conservare a temperatura ambiente in un luogo secco, proteggo dalla luce solare diretta, dal calore eccessivo
e dalla polvere.
- Validità con confezione chiusa ed integra: 36 mesi
- Non contiene ftalati
- Le cannule tracheostomiche BLUselect® sono progettate e fornite come prodotti STERILI monouso – **NON RIUTILIZZARE.**
- Nessun rischio di infezioni crociate.



Conforme al MDD 93/42/EEC



Latex Free.



Monouso.



ETO DEHP-free

**PRODUTTORE LEGALE**

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN, 55442, USA
Tel: 1-614-210-7300
Toll-Free USA 1-800-258-5361
www.smiths-medical.com

SEDE LEGALE

Smiths Medical Italia, S.R.L.
Viale della Stazione, 2
04100 Latina Scalo (LT) - Italia
Tel: +39 0773 4084350 Fax: +39 0773 4084360
Email: ufficiogare@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com