



OPERATOR'S MANUAL

REF

SK-001A

Intended Use

SwishKit™ is intended for the oral irrigation and subsequent suction of irrigating agent to promote oral hygiene in intubated adult patients or other adult patients unable to maintain proper oral hygiene.

SwishKit™ is intended to be adjunctive to existing means of oral hygiene and not replace current practices.

Intended Environment

SwishKit™ is intended to be used in professional medical care environments such as in the ICU and hospitals.

Intended Users

SwishKit™ is to be used by healthcare professionals who provide oral care such as nurses.

Explanation of Symbols



Caution: indicates that caution is necessary when operating the device, the current situation needs operator awareness, or operator action is needed to avoid undesirable consequences.



Temperature Limit: temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



Prescription-only: this device is only to be used on the order of a physician.



Consult instructions for use: device is intended for one use, on a single patient.



Reference Number: manufacturer's number identifying the device.



Unique Device Identifier: information for identifying the device in the USA.



Do not re-use: device is intended for one use on a single patient.



Humidity Limit: range of humidity to which the medical device can be safely exposed.



Do not use if packaging is damaged: device is intended for one use, on a single patient.



Manufacturer Information: identification and contact information for the manufacturer.





















Lot Number: code identifying the manufacturing lot.



Note: provides other important information.

Cautions in this Manual

-  For use only by healthcare professionals trained to perform suctioning.
-  Ensure that suction line does not kink during use of device.
-  During suction with the SwishKit™ device, listen for suction and look for evidence of fluid in suction line. If suction is not apparent, halt the process and remove the mouthpiece.
-  SwishKit™ is single use; do not re-use SwishKit™
-  Instill only 20mL of fluid at a time. More than 20mL of fluid may result in excess fluid in the patient's mouth
-  Use only syringes sized 20mL to 60mL. Larger syringes may result in excess fluid in the patient's mouth; smaller syringes may lead to inadequate oral irrigation.
-  Monitor ventilator for alarms during and after use of the device.
-  The SwishKit™ is only for patients with endotracheal tubes.
-  Subglottic suctioning should be available as normal, if required
-  Oral care following standard protocols should continue, in addition to use of the SwishKit™.
-  Normal oropharyngeal suctioning should be performed in patients who are intubated with an endotracheal tube according to standard protocols.
-  Appropriate PPE to be worn while using SwishKit™; perform hand hygiene, don non-sterile gloves, facemask, and shield.
-  Ensure patient is well-oxygenated prior to suctioning.
-  Ensure the device does not dislodge or pinch the endo-tracheal tube.
-  Maximum wall suction pressure is 200mmHg. Higher than 200mmHg could result in damage to the device; lower than 150mmHg could result in poor suctioning of irrigation fluid from the patient.
-  Dispose of SwishKit™ after use following hospital biohazards protocols.
-  Monitor for returning fluid through the suction tube; stop irrigation if no fluid is returning.
-  Inspect for damage before use.

Device Description

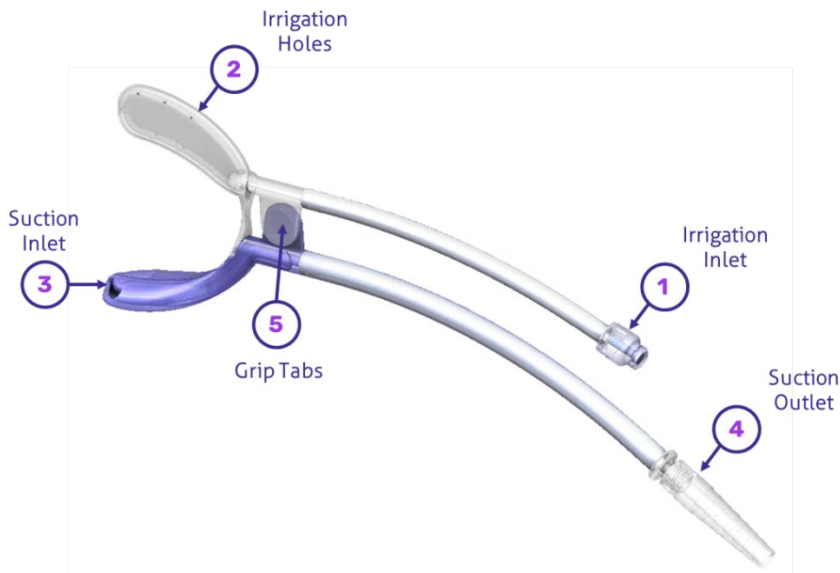


Figure 1

- 1 – **Syringe Inlet**
Connects to 20mL syringe
- 2 – **Irrigation Holes**
Direct fluid into the oral cavity
- 3 – **Suction Inlets**
Collect fluid from oral cavity
- 4 – **Suction Outlet**
Connects to wall suction tube
- 5 – **Grip Tabs**
Place to hold mouthpiece

Instructions for Use

Before Use

Rx Only

This device is only to be used on the order of a physician.



The SwishKit™ is only for patients with endotracheal tubes



Subglottic suctioning should be available as normal, if required



Appropriate PPE to be worn while using SwishKit™; perform hand hygiene, don non-sterile gloves, facemask, and shield.



The SwishKit™ is to be used whenever oral care is performed on intubated patients, i.e., every 4 hours.



Irrigation must be performed with the patient turned to the opposite side the next time oral care suctioning is performed using the SwishKit™.

1. Perform oral assessment and oral care according to standard protocol.
2. Perform oral inspection with a light source to ensure that there are no large pieces of debris that could occlude the suction inlets (3) of the SwishKit™ mouthpiece.
3. If large pieces of debris are found in the oral cavity, then remove the debris.
4. Unpack a new SwishKit™ device and inspect it for visible damage. If the packaging is not sealed, dispose of the SwishKit™ device.



SwishKit™ is single use. Do not re-use SwishKit™.



Inspect for damage before use.

Patient Positioning



Risk of fluid entering trachea if irrigation performed when patient is not positioned in Lateral position or Lateral Trendelenburg position.



Risk of fluid entering trachea if irrigation performed when patients nose is not parallel to the bed or pointed downwards.

Position patient laterally, with suction arm of mouthpiece on downward, lowest side of patient, with the patients nose parallel to the bed or pointed down (0° - 15°). See Figure 2



Figure 2

During Use



Monitor ventilator for alarms during and after use of the device.

1. Place device in patient's mouth.



Ensure that the endotracheal tube is not dislodged by the placement and use of the SwishKit™.

2. Flex the mouthpiece with fingers to decrease the width for ease of placement within the oral cavity.



Grasp the mouthpiece at the grip tabs (6) to keep mouthpiece flexed during placement.

3. Patient will be positioned laterally. Insert mouthpiece with suction arm (3) on the side of the cheek that will be lowest when patient is repositioned.



The irrigation fluid will drain down toward the suction inlets due to gravity.

4. Slide wide suction arm along the inner cheek of the patient and release tab when within oral cavity. Device is positioned correctly when the irrigation piece sits between the teeth and suction arm resides in the buccal pocket between the teeth and cheek.



Check for placement by flexing mouthpiece outward slightly until cheeks can be seen moving outward slightly.



Suction arm should not be between the teeth.



Ensure the device does not dislodge or pinch the endotracheal tube.

5. Check wall suction pressure is set between 150-200 mmHg.



Using suction pressure lower than 150 mmHg could result in poor suctioning of fluid from the oral cavity.

Suction pressures higher than 200 mmHg could result in damage to the device.

6. Connect wall suction line to the suction outlet port (5) on the mouthpiece.



Risk of fluid entering trachea if irrigation performed when patient is not positioned in Lateral position or Lateral Trendelenburg position.



Risk of fluid entering trachea if irrigation performed when patients nose is not parallel to the bed or pointed downwards.



Use only syringes sized 20mL to 60mL. Larger syringes may result in excess fluid in the patient's mouth; smaller syringes may lead to inadequate oral irrigation

7. Instill 3-5 mL of fluid to ensure that suction is functioning. Listen for suction and watch for fluid in the suction line.



Monitor for returning fluid through the suction tube; stop irrigation if no fluid is returning



Ensure that suction line does not kink during use of device.

8. Provide irrigation with up to 20mL fluid in the syringe. Continue monitoring suction line visually for signs of fluid evacuation.



Instill only 20mL of fluid at a time. More than 20mL of fluid may result in excess fluid in the patient's mouth



Use a push-pause process to apply quick bursts of force to the syringe plunger.

9. Repeat irrigation with additional 20mL volumes of fluid until the fluid returning through the suction tubing appears clear and free of mucous/organic debris.
10. Cease instillation of fluid.

After Use

1. Remove the mouthpiece by grasping the tabs (6) and gently pulling outward.
2. Inspect SwishKit™ for any damage or missing parts.



Dispose of SwishKit™ after use following hospital biohazards protocols.

3. Perform oral inspection and verify that gums and cheeks in contact with the mouthpiece are free of abrasion.

4. Perform final oral suction using a Yankauer suction end piece as per standard procedure.
5. Reposition patient per clinician discretion.
6. Perform lip care.
7. Verify that the endotracheal tube is undisturbed after the mouthpiece has been removed and the patient repositioned, and that the ventilator is functioning normally.

Troubleshooting

SwishKit™ does not fit inside patient's mouth

Use a tongue depressor to create space in the mouth.

Before inserting, bend the SwishKit™ device at hinge.

Use a gloved finger to gently pull on the corner of the patient's lip to create space to slide the suction paddle inside of the cheek and on the outside of the teeth.

No fluid coming out of suction tube

Confirm that the wall suction tube is connected to SwishKit™.

Confirm that wall suction tube is connected at the wall outlet.

Confirm that the suction pressure is set to 150-200 mmHg.

Confirm that the suction inlets are not obstructed.

Syringe is hard to depress

Check for obstruction on the irrigation tubing.



Contact Information

For all inquiries and assistance, contact the manufacturer:

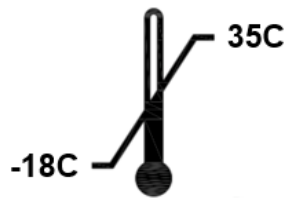
+1-888-375-5382

info@swiftsure.com



Swiftsure Innovations Inc.
36 Forest Road
Pasadena, Newfoundland
A0L 1K0
Canada

Environmental Conditions



Shelf Life

1 year

(from date of manufacture)

swiftsure™

swishkit™

MANUEL D'UTILISATION

REF

SK-001A

Utilisation prévue

SwishKit™ permet à l'utilisateur de pratiquer une irrigation buccale, suivie de l'aspiration de l'agent d'irrigation, afin d'assurer l'hygiène bucco-dentaire chez des patients adultes intubés, ou chez des patients adultes incapables de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire.

SwishKit™ est destiné à compléter les moyens d'hygiène bucco-dentaire existants, et non à remplacer les pratiques en vigueur.

Environnement d'utilisation

SwishKit™ est destiné à être utilisé dans des environnements de soins médicaux professionnels tels que les soins intensifs et les hôpitaux.

Utilisateurs ciblés

SwishKit™ doit être utilisé par les professionnels de la santé qui prodiguent des soins bucco-dentaires, tels que le personnel infirmier.

Explication des symboles



Attention : L'utilisateur doit faire preuve de prudence en utilisant l'appareil, la situation actuelle requiert sa pleine attention, ou une action spécifique est nécessaire pour éviter des effets indésirables.



Limites de température : Plage de température dans laquelle le dispositif médical peut fonctionner de manière sécuritaire.



Sur prescription uniquement : Cet appareil ne doit être utilisé que sur ordonnance d'un médecin.



Se référer aux instructions d'utilisation : Ce dispositif est à usage unique, sur un seul patient.



Numéro de référence : Numéro de fabricant servant à identifier l'appareil.



Identifiant unique d'appareil : Information permettant d'identifier l'appareil aux États-Unis.



Ne pas réutiliser : Ce dispositif est à usage unique, sur un seul patient.



Limites d'humidité : Plage d'humidité dans laquelle le dispositif médical peut fonctionner de manière sécuritaire.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : Ce dispositif est à usage unique, sur un seul patient.



Informations sur le fabricant : Identification et coordonnées du fabricant.



Numéro de lot : Code servant à identifier le lot de fabrication.

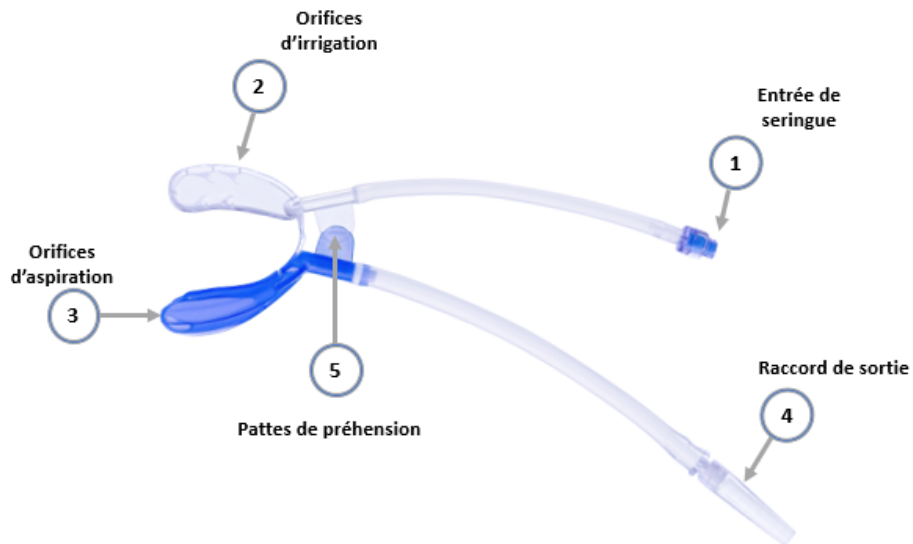


Remarque : Informations importantes complémentaires.

Mises en garde

-  *Ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés pour pratiquer l'aspiration buccale.*
-  *S'assurer que la conduite d'aspiration ne se plie pas pendant l'utilisation de l'appareil.*
-  *Pendant l'aspiration avec le SwishKit™, surveiller le bruit afin de déceler la présence de liquide dans la conduite d'aspiration. Si l'aspiration ne semble pas se produire, arrêter l'appareil et retirer l'embout buccal.*
-  *Le SwishKit™ est à usage unique ; ne pas réutiliser le SwishKit™.*
Instiller seulement 20 ml de liquide par intervention. Un volume supérieur à 20 ml pourrait entraîner un excès de liquide dans la bouche du patient.
-  *Utiliser uniquement des seringues de 20 ml à 60 ml. Une seringue plus grosse peut envoyer une quantité excessive de liquide dans la bouche du patient, tandis qu'une seringue plus petite peut conduire à une irrigation buccale potentiellement inadéquate.*
-  *Surveiller les alarmes du ventilateur pendant et après avoir utilisé l'appareil.*
-  *Le SwishKit™ ne doit être utilisé que sur un patient portant une sonde endotrachéale.*
-  *L'aspiration sous-glottique est normalement disponible, si nécessaire.*
-  *Les soins bucco-dentaires doivent se poursuivre, en suivant les protocoles standard, en plus de l'utilisation du SwishKit™.*
-  *Une aspiration oropharyngée normale doit être pratiquée chez les patients intubés avec une sonde endotrachéale, selon les protocoles standard.*
-  *L'utilisation du SwishKit™ nécessite un EPI approprié ; se laver les mains, et porter des gants non stériles, un masque et un écran facial.*
-  *S'assurer que le patient est bien oxygéné avant l'aspiration.*
-  *S'assurer que l'appareil n'a pas pour effet de déloger la sonde endotrachéale, ou de pincer le tube.*
-  *La pression maximale d'aspiration sur prise murale est de 200 mmHg. L'appareil peut subir des dommages si cette pression est supérieure à 200 mmHg, et une aspiration inadéquate du liquide d'irrigation du patient peut se produire en dessous de 150 mmHg.*
-  *Mettre au rebut le SwishKit™ après utilisation, en suivant les protocoles hospitaliers relatifs aux risques biologiques.*
-  *Surveiller le retour du liquide à travers le tube d'aspiration ; arrêter l'irrigation si aucun retour de liquide ne se produit.*
-  *Vérifier l'absence de dommages avant d'utiliser le produit.*

Description de l'appareil



1 – Entrée de seringue

Se raccorde à une seringue de 20 ml

2 – Orifices d'irrigation

Dirigent le liquide vers la cavité buccale

3 – Orifices d'aspiration

Recueillent le liquide de la cavité buccale

4 – Raccord de sortie

Se raccorde au tube d'aspiration sur prise murale

5 – Pattes de préhension

Permettent de saisir l'embout buccal

Avant l'utilisation

Rx Only

Ce dispositif ne doit être utilisé que sur ordonnance d'un médecin.



Le SwishKit™ ne doit être utilisé que sur un patient portant une sonde endotrachéale.



L'aspiration sous-glottique est normalement disponible, si nécessaire.



L'utilisation du SwishKit™ nécessite un EPI approprié ; se laver les mains, et porter des gants non stériles, un masque et un écran facial.



Le SwishKit™ doit être utilisé chaque fois que des soins bucco-dentaires sont prodigués sur un patient intubé, c'est-à-dire, toutes les 4 heures.



Le patient devra être positionné sur le côté opposé pour l'irrigation lors de la prochaine aspiration pour soins bucco-dentaires à l'aide du SwishKit™.

1. Procéder à une évaluation buccale et prodiguer des soins bucco-dentaires selon le protocole standard.
2. Inspecter visuellement la bouche au moyen d'une source lumineuse, afin de s'assurer de l'absence de gros débris susceptibles d'obstruer les orifices d'aspiration (3) de l'embout buccal SwishKit™.
3. Si des débris volumineux sont présents dans la cavité buccale, les retirer.
4. Déballez un SwishKit™ neuf et inspecter le produit pour s'assurer de l'absence de dommages visibles. Si l'emballage n'est pas scellé, mettre le SwishKit™ au rebut.



Le SwishKit™ est à usage unique. Ne pas réutiliser le SwishKit™.



Vérifier l'absence de dommages avant d'utiliser le produit.

Positionnement du patient



Risque de pénétration de liquide dans la trachée si l'irrigation est effectuée alors que le patient n'est pas positionné en décubitus latéral ou en décubitus latéral incliné.



Risque de pénétration de liquide dans la trachée si l'irrigation est effectuée lorsque le nez du patient n'est pas parallèle au lit ou pointé vers le bas.

Positionner le patient sur le côté, avec le bras d'aspiration de l'embout buccal orienté vers le bas, au point le plus bas du patient. Le nez du patient doit être parallèle au lit ou pointé vers le bas (entre 0 et 15 degrés). Se référer à l'illustration 2.



Illustration 2

Pendant l'utilisation



Surveiller les alarmes du ventilateur pendant et après avoir utilisé l'appareil.

1. Positionner l'appareil dans la bouche du patient.



Veiller à ne pas déloger la sonde endotrachéale lors de la mise en place et de l'utilisation du SwishKit™.

2. Saisir et comprimer l'embout buccal de manière à réduire sa largeur, afin de faciliter son positionnement dans la cavité buccale.



Saisir l'embout buccal par les pattes de préhension (6) afin de le comprimer pendant son positionnement.

3. Le patient doit être positionné sur le côté. Insérer l'embout buccal dans la bouche du patient, avec le bras d'aspiration (3) sur le côté de la joue la plus basse une fois le patient repositionné.



Le liquide d'irrigation s'écoule vers les orifices d'aspiration sous l'effet de la gravité.

4. Introduire la partie large du bras d'aspiration le long de l'intérieur de la joue du patient ; relâcher les pattes de préhension une fois le bras d'aspiration positionné à l'intérieur de la cavité buccale.

L'appareil est positionné correctement lorsque l'embout d'irrigation se trouve entre les dents, et le bras d'aspiration se trouve dans la poche buccale entre les dents et la joue.



Vérifier le positionnement en fléchissant légèrement l'embout buccal vers l'extérieur jusqu'à provoquer un léger mouvement des joues vers l'extérieur.



Le bras d'aspiration ne doit pas se trouver entre les dents.



S'assurer que l'appareil n'a pas pour effet de déloger la sonde endotrachéale, ou de pincer le tube.

5. Vérifier que la pression d'aspiration est réglée entre 150 et 200 mmHg.



Une pression d'aspiration inférieure à 150 mmHg peut se solder par une évacuation inadéquate du liquide de la cavité buccale.

Une pression d'aspiration supérieure à 200 mmHg peut endommager l'appareil.

6. Raccorder la conduite d'aspiration sur prise murale au raccord de sortie (5) de l'embout buccal.



Risque de pénétration de liquide dans la trachée si l'irrigation est effectuée alors que le patient n'est pas positionné en décubitus latéral ou en décubitus latéral incliné.



Risque de pénétration de liquide dans la trachée si l'irrigation est effectuée lorsque le nez du patient n'est pas parallèle au lit ou pointé vers le bas.



Utiliser uniquement des seringues de 20 ml à 60 ml. Une seringue plus grosse peut envoyer une quantité excessive de liquide dans la bouche du patient, tandis qu'une seringue plus petite peut conduire à une irrigation buccale potentiellement inadéquate.

7. Instiller 3 à 5 ml de liquide pour confirmer que l'aspiration s'effectue correctement. Surveiller le bruit de l'aspiration et vérifier la présence de liquide dans la conduite d'aspiration.



Surveiller le retour du liquide à travers le tube d'aspiration ; arrêter l'irrigation si aucun retour de liquide ne se produit.



S'assurer que la conduite d'aspiration ne se plie pas pendant l'utilisation de l'appareil.

8. Procéder à l'irrigation avec jusqu'à 20 ml de liquide. Continuer à surveiller visuellement la conduite d'aspiration pour vérifier que le liquide est bien évacué.



Instiller seulement 20 ml de liquide par intervention. Un volume supérieur à 20 ml pourrait entraîner un excès de liquide dans la bouche du patient.



Actionner la seringue de manière intermittente, afin d'exercer une force saccadée sur le piston.

9. Recommencer l'irrigation avec de nouveaux volumes de 20 ml de liquide jusqu'à ce que le liquide qui s'écoule dans le tube d'aspiration soit limpide et exempt de débris muqueux ou organiques.
10. Arrêter l'instillation de liquide.

Après l'utilisation

1. Saisir les pattes (6) et tirer délicatement l'embout buccal vers l'extérieur pour le retirer.
2. Inspecter le SwishKit™ pour vérifier que l'appareil n'est pas endommagé et qu'aucune pièce ne manque.



Mettre au rebut le SwishKit™ après utilisation, en suivant les protocoles hospitaliers relatifs aux risques biologiques.

3. Procéder à une inspection de la bouche et s'assurer que les gencives et les joues en contact avec l'embout buccal ne montrent pas d'abrasion.

4. Procéder à une aspiration buccale finale au moyen d'un embout d'aspiration Yankauer, selon la procédure standard.
5. Repositionner le patient selon les directives du clinicien.
6. Procéder au soin des lèvres.
7. Vérifier que la sonde endotrachéale n'a pas bougé après avoir retiré l'embout buccal et repositionné le patient, et que le ventilateur fonctionne normalement.

Diagnostic de panne

Le SwishKit™ ne rentre pas dans la bouche du patient

Utiliser un abaisse-langue pour créer de l'espace dans la bouche.

Avant de l'introduire dans la bouche, plier le dispositif SwishKit™ au niveau de la charnière.

Avec un doigt ganté, tirer délicatement le coin de la lèvre du patient pour créer de l'espace, afin de pouvoir introduire le bras d'aspiration à l'intérieur de la joue et à l'extérieur des dents.

Aucun liquide ne sort du tube d'aspiration

Confirmer que le tube d'aspiration sur prise murale est raccordé au SwishKit™.

Confirmer que ce tube d'aspiration est raccordé à la prise murale.

Confirmer que la pression d'aspiration est réglée entre 150 et 200 mmHg.

Confirmer que les orifices d'aspiration ne sont pas obstrués.

Le piston de la seringue est difficile à enfoncer

Vérifier la présence d'obstruction dans le tube d'irrigation.



Contact

Pour toute demande ou assistance, contacter le fabricant :

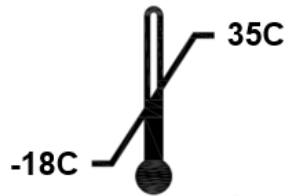
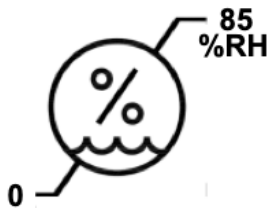
+1-888-375-5382

info@swiftsure.com



Swiftsure Innovations Inc.
36 Forest Road
Pasadena, Newfoundland
A0L 1K0
Canada

Conditions environnementales



Durée de conservation

1 an

(à partir de la date de fabrication)