en *English*

Bivona® Cuffless FlexTend™ Tracheostomy Tube

These Instructions for use apply to the following Bivona® Flextend Cuffless Tracheostomy Tubes with Straight Neonatal, Straight Pediatric or "V" shaped neck flange:

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2.5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3.0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3.5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4.0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatric Standard	2.5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3.0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3.5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4.0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4.5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5.0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5.5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatric Plus	4.0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4.5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5.0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5.5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6.0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1 DESCRIPTION:
The Bivona® Cuffless Neonatal/Pediatric FlexTend™Tracheostomy Tube is a wire reinforced radiopaque silicone tube with a wire reinforced extension proximal to the neck flange and an integral 15mm connection.

This product is manufactured with Bivona® SuperSlick® formulation and is individually packaged with an obturator, disconnect wedge and a twill tape.

This device is intended for single patient use. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

The Bivona® Cuffless FlexTend™ Tracheostomy Tubes with wire reinforcement has been determined to be MR–Conditional according to ASTMF2503-05. It may be used in a static magnetic field of 3–Tesla or less with spatial gradient magnetic field of 720–Gauss/cm or less and maximum MR system reported whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/Kg for 15 minutes of scanning.

2 INDICATIONS FOR USE:
The Bivona® Tracheostomy Tube is intended to provide direct airway access for a tracheostomized patient for up to 29 days. It may be reprocessed for single-patient use up to 5 times.

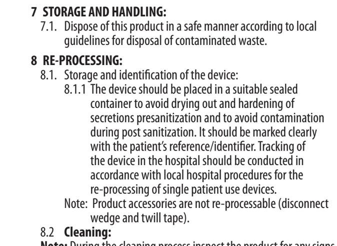
3 CONTRAINDICATIONS:
3.1 Do not use in conjunction with lasers or electrosurgical devices where their output may contact and damage the tube.
3.2 Do not use in patients whose physical activity could compromise this tube.

4 WARNINGS
4.1 Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube.
4.2 Care must be taken to prevent deposits of water soluble lubricants from occluding the airway. Failure to do so may result in restricted breathing capability.
4.3 Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory obstruction.
4.4 The security of all connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Failure to do so may result in restricted ventilation. Avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube during and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector to prevent accidental disconnection or occlusion.
4.5 Care must be taken to avoid excessive force when connecting a circuit to this product. Failure to do so may result in difficulty disconnecting the circuit for emergency airway access for suctioning.
4.6 Always hold the base of the 15mm connector when disconnecting. If difficulty is experienced when disconnecting, utilize the disconnect wedge provided by inserting the thin end between the connectors and pushing to force them apart. Do not apply forces to the tube itself as this may result in tube damage which may compromise the airway.
4.7 Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway compromise. This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.
4.8 The patency of the tracheostomy tube must be assured by routine suctioning to avoid restricted breathing capabilities.
4.9 Removal of secretions from the tube and patient's airway should only be undertaken using a suction catheter. Taper-tipped devices can become lodged in the tracheostomy tube resulting in restricted ventilation.
4.10 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube which can result in restricted breathing capability.
4.11 This device must only be used by persons trained in its use.

5 CAUTIONS:
5.1 Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
5.2 Do not allow unsupported weight to pull on this tube.
5.3 The disconnect wedge supplied should be kept with the product at all times in order to facilitate easy disconnection in an emergency.
5.4 Guard against product damage by avoiding contact with sharp edges.
5.5 These products have been validated at 121˚C (250˚F) for 40 minutes. Do not expose them to temperatures or durations in excess of this or product integrity may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" or pulse vacuum cycles.
5.6 Following cleaning, handle the product only by the neck flange or connector to avoid subsequent contamination of the part of the tube that will be inserted into the patient.
5.7 This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.
5.8 Reprocessing must be performed using one of the methods described in these instructions for use. Microwave sterilizers MUST NOT be used as it could cause damage to the device.
5.9 During reprocessing, removal of all encrustations and other biological material is vital to removing bacterial contamination from the product. This must be carried out before disinfection is attempted.
5.10 During reprocessing, aggressive scrubbing of the tube or use of hard bristled brushes or sharp wire mounted swabs may damage the surface of the tube.
5.11 Where handling of the device is not being controlled within hospital protocols (e.g. Homecare) sanitization should, whenever possible, be undertaken within the two hour period before tube re-insertion. Once removed from the sanitization process there is a risk that the tubes, particularly if left in a warm moist environment, may re-colonize with bacteria.
5.12 Bivona® tracheostomy tubes are designed for single patient use and these instructions for re-processing assume that the product will only be re-used on the same patient.
5.13 Alternate airway should be available at all times
5.14 Follow standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.
5.15 **When used in conjunction with MRI, special care should be taken as follows:**
- Ensure that the tracheostomy tube is firmly secured using the tracheostomy tube holder supplied or equivalent commercially available fixation device in order to prevent movement in the MRI environment.
- MRI image quality may be compromised if the area of interest is close to the position of the tube. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Note: A temperature rise of less than or equal to 0.4 deg C was noted at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR system using a transmit/receive body coil.

6 SET UP AND USE:
6.1 Prior to insertion of the tracheostomy tube, ensure that the suction catheters to be used for tracheal toilet can be easily passed through the tube bore.
6.2 Prior to insertion check that the obturator can be removed from the tube.
6.3 Insert the obturator into the tube and lubricate the patient end of the tube with a water soluble lubricant.
6.4 Insert the tube and the obturator into the patient's stoma, curved end down, and immediately remove the obturator in a downward direction towards the patient's feet.
6.5 Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck. During use, monitor patient's neck for skin irritation or erosion.
6.6 When connecting a breathing circuit or accessory to the connector, gently push the breathing circuit or accessory onto the connector using one hand and employing a slight twisting motion while stabilizing the base of the connector with the other hand. The connection security and ability to disconnect should then be checked by trial disconnection. Once the correct level of security has been established, the connection can then be remade using the same technique and force. Disconnection is best achieved with one hand holding the base of the connector and the other hand applying a twist and pull motion. Excessive force must not be applied when making the connection as this may result in difficulty in disconnecting the devices. In the event of difficulty disconnecting, the disconnect wedge provided should be used by forcing it between the flanges of the two connectors until they separate.



7 STORAGE AND HANDLING:
7.1. Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

8 RE-PROCESSING:
8.1. Storage and identification of the device:
8.1.1 The device should be placed in a suitable sealed container to avoid drying out and hardening of secretions presanitization and to avoid contamination during post sanitization. It should be marked clearly with the patient's reference/identifier. Tracking of the device in the hospital should be conducted in accordance with local hospital procedures for the re-processing of single patient use devices.
Note: Product accessories are not re-processable (disconnect wedge and twill tape).
8.2 **Cleaning:**
Note: During the cleaning process inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.
8.2.1 **Option 1**
8.2.1.1 Following the instructions for use for an enzymatic solution (preferably using a neutral non-coloured and non-scented cleaner e.g. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remove all biological material from the tracheostomy tube, by soaking and gentle manual cleaning. This will require flushing through the tube bore.
8.2.1.2 Inspect for any residual contamination and, if necessary, remove it by repeat soaking in enzymatic solution and then light rubbing with a soft cleaning implement.
8.2.2 **Option 2** (typically used in Homecare applications)
8.2.2.1 Soak the tracheostomy tube and its obturator, separately, in a container of warm water containing a mild soap solution for 60 minutes. Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This will require flushing through the tube bore.
8.2.2.2 Remove any contamination with a lint free swab. Small tracheostomy tube bores can be cleaned by pulling a small portion of a lint free swab through the tube.
8.2.2.3 Inspect for any residual contamination and, if necessary, repeat the soak and clean operations.
8.2.2.4 Rinse the tube inside and outside with clean warm water, flushing thoroughly with water and then air dry.
8.3 **Sanitization:**
8.3.1 **Option 1**
8.3.1.1 Place the product and its obturator separately in an HTM 2030/ISO 15883-2 compliant washer/disinfector/dryer. Follow the manufacturer's instructions for a thermal disinfection cycle giving a minimum A_0 value of 600 (ref. ISO 15883-2). Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This will require flushing through the tube bore.
8.3.2 **Option 2**
8.3.2.1 Insert the obturator into the tube and wrap in protective lint-free cloth or place them in a sterilization pouch.
8.3.2.2 Sterilize in a gravity displacement steam autoclave at 121° C (250° F) for 40 minutes. These products have been validated under these conditions. Do not expose them to temperatures or durations in excess of this or product integrity may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" or pulse vacuum cycles.
8.3.3 **Option 3** (typically used in Homecare applications)
8.3.3.1 Place the cleaned tube and obturator in an electric steam disinfector ("baby bottle sterilizer") e.g. Advent.
8.3.3.2 The sanitization process must be completed in accordance with the supplier's instructions for use.
8.3.3.3 Remove the tube and the obturator from their container prior to placement in the unit. The obturator must be placed in the unit alongside the tube, not assembled in the tube.
8.3.3.4 Items remain disinfected (if the sterilizer is unopened) for 1 or more hours as stated in the individual manufacturer's instructions.
8.3.4 **Option 4** (typically used in Homecare applications)
8.3.4.1 Remove the tube and the obturator from their container and place in a pan of rapidly boiling clean water.
8.3.4.2 Cover the pan and REMOVE IT FROM THE HEAT. Allow the water to cool to "hand hot" before removing the parts.
8.3.4.3 Handle the obturator by its handle and the tube by its neck flange.

The Smiths Medical and Portex design marks; Bivona; Flextend; and Superslick are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries.

The products described are covered by one or more of the following: U.S. Patent Nos. D586459 & D599006; and counterpart foreign patent(s).

© 2011 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

fr *Français*

Canule de trachéostomie Bivona® FlexTend™ sans ballonnet

Le présent mode d'emploi est applicable aux canules de trachéostomie Bivona® Flextend sans ballonnet avec collerette droite néonatale, collerette droite pédiatrique ou collerette en "V" suivantes :

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3 mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4 mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatric Standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3 mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4 mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5 mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatric Plus	4,0 mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5 mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6 mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. DESCRIPTION :
La canule de trachéostomie Bivona® FlexTend™ néonatale/pédiatrique sans ballonnet est une canule en silicone radio-opaque renforcée, dotée d'une extension renforcée proximale à la collerette et d'un raccord intégral de 15 mm.

Ce produit est fabriqué avec la préparation Bivona® SuperSlick® et conditionné individuellement avec un obturateur, un dispositif de déconnexion et un ruban de coton.

Ce dispositif est conçu pour un usage par un seul patient. Le contenu de cet emballage est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

Les canules de trachéostomie Bivona® FlexTend™ sans ballonnet renforcées, ont été reconnues compatibles avec les examens RM conformément à la norme ASTMF2503-05. Elles peuvent être utilisées avec un champ magnétique statique maximal de 3 Tesla, avec un champ magnétique de gradient maximal de 720-Gauss/cm et un taux d'absorption spécifique moyen (SAR) maximal rapporté de 3 W/Kg pour 15 minutes d'acquisition sur un système de résonance magnétique pour corps entier.

2. INDICATIONS :
La canule de trachéostomie Bivona® est conçue pour fournir une voie respiratoire directe à un patient trachéotomisé pour une période allant jusqu'à 29 jours. Elle peut être retraitée jusqu'à 5 fois pour une utilisation par un même patient.

3. CONTRE-INDICATIONS :
3.1 Ne pas utiliser en conjonction avec des dispositifs laser ou électrochirurgicaux si leur faisceau de sortie peut entrer en contact avec la canule et l'endommager.
3.2 Ne pas utiliser chez les patients dont l'activité physique pourrait compromettre l'intégrité de la canule.

4. AVERTISSEMENTS
4.1 Utiliser exclusivement des lubrifiants hydrosolubles avec cette canule. L'utilisation de lubrifiants à base de pétrole peut l'endommager.
4.2 Veiller à éviter que des dépôts de lubrifiants hydrosolubles n'obstruent la voie respiratoire. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation de la capacité respiratoire.
4.3 Vérifier la position de la canule de trachéostomie par examen bronchoscopique et/ou radiographie thoracique afin de s'assurer de son bon placement. Une pose incorrecte pourrait provoquer un traumatisme de la trachée ou une obstruction respiratoire.
4.4 Il convient de vérifier la sécurité de tous les connecteurs lorsque le dispositif est mis en circuit, et fréquemment par la suite. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation de la ventilation. Pendant et après le branchement du système respiratoire au connecteur de la canule de trachéostomie, éviter d'appliquer des forces rotationnelles ou linéaires excessives sur la canule afin de prévenir un débranchement accidentel ou une occlusion.
4.5 Veiller à ne pas exercer une force excessive lors du raccordement d'un circuit à ce produit. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une difficulté à débrancher le circuit pour un accès d'urgence à la voie respiratoire pour aspiration.
4.6 Toujours saisir la base du connecteur de 15 mm lors de la déconnexion. En cas de difficulté, utiliser le dispositif de déconnexion fourni en introduisant et en poussant son extrémité mince entre les connecteurs pour les écarter. Ne pas exercer de force sur la canule pour éviter de l'endommager et compromettre la voie respiratoire.
4.7 Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée peut compromettre la voie respiratoire. Le dispositif doit être soigneusement inspecté à la recherche de signes de dommage ou d'usure avant chaque utilisation.
4.8 La perméabilité de la lumière de la canule de trachéostomie doit être garantie par une aspiration régulière afin d'éviter toute restriction de la capacité respiratoire.
4.9 Le retrait des sécrétions de la canule et de la voie respiratoire du patient doit s'effectuer uniquement avec un cathéter d'aspiration. Les dispositifs à bouts effilés peuvent se loger dans la canule de trachéostomie et provoquer une limitation de la ventilation.
4.10 Les gaz respiratoires du patient doivent être hydratés de manière adéquate afin de réduire l'incrustation de la canule de trachéostomie qui pourrait restreindre la capacité respiratoire.
4.11 Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel formé à son utilisation.

5. MISES EN GARDE :
5.1 La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
5.2 Ne pas laisser un objet pesant suspendu tirer sur la canule.
5.3 Le dispositif de déconnexion fourni doit être conservé avec le produit à tout instant pour faciliter la déconnexion en cas d'urgence.
5.4 Prévenir l'endommagement du produit en évitant tout contact avec des angles vifs.
5.5 Ces produits ont été validés jusqu'à 121 ˚C (250 ˚F) pendant 40 minutes. Ne pas les exposer à des températures ou des durées supérieures à celles indiquées, sous peine de compromettre leur intégrité. Ne pas utiliser de « flash » ou de vide profond ni de cycle de pulsations sous vide.
5.6 Après le nettoyage, manipuler le produit uniquement par la collerette ou le connecteur afin d'éviter une contamination subséquente de la partie de la canule qui sera insérée dans le patient.
5.7 Le dispositif doit être soigneusement inspecté à la recherche de signes de dommage ou d'usure avant chaque utilisation.
5.8 Procéder au retraitement en appliquant l'une des méthodes décrites dans le présent mode d'emploi. Les stérilisateurs à micro-ondes NE DOIVENT PAS être utilisés car ils peuvent endommager le dispositif.
5.9 Pendant le retraitement, il est indispensable de retirer toutes les incrustations et autres matières biologiques pour supprimer tout risque de contamination bactérienne. Cette étape doit intervenir avant l'opération de désinfection.
5.10 Pendant le retraitement, un récurage agressif de la canule, ou l'utilisation de brosses à poils durs ou d'écouvillons acérés montés sur un fil guide peuvent endommager la surface de la canule.
5.11 Lorsque le retraitement du dispositif n'est pas contrôlé dans le cadre d'un protocole hospitalier (p. ex., soins à domicile), l'aseptisation doit, si possible, être entreprise dans les deux heures précédant la réinsertion de la canule. Une fois le processus d'aseptisation terminé, il existe un risque que les canules soient recolonisées par des bactéries, en particulier si elles sont laissées dans un environnement chaud et humide.
5.12 Les canules de trachéostomie Bivona® sont conçues pour être utilisées par un seul patient, et les présentes consignes de retraitement supposent que le produit sera uniquement réutilisé pour le même patient.
5.13 S'assurer qu'une voie respiratoire alternative est disponible à tout instant.
5.14 Appliquer les procédures de contrôle des infections standard recommandées par le Centre de prévention et de contrôle des maladies (États-Unis) ou son équivalent local.
5.15 **Lorsque la canule est utilisée au cours d'un examen d'IRM, prendre les précautions particulières qui suivent :**
- Vérifier que la canule de trachéostomie est fermement immobilisée à l'aide du support de canule fourni ou d'un dispositif de fixation équivalent disponible dans le commerce, afin de prévenir tout déplacement dans l'environnement IRM.
- La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à proximité de la canule. Une optimisation des paramètres d'imagerie RM peut être nécessaire afin de compenser la présence de ce dispositif.

Remarque : Avec un système à résonance magnétique pour corps entier, une augmentation de température égale ou supérieure à 0,4 °C a été observée à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal rapporté de 3 W/kg pour une acquisition de 15 minutes avec un système d'IRM de 3 Tesla utilisant une antenne émettrice/réceptrice pour corps entier.

6. MONTAGE ET UTILISATION :
6.1 Avant d'introduire la canule de trachéostomie, s'assurer que les cathéters d'aspiration utilisés pour nettoyer la trachée passent facilement à travers l'orifice de la canule.
6.2 Avant l'insertion, vérifier que l'obturateur peut être retiré de la canule.
6.3 Insérer l'obturateur dans la canule et lubrifier l'extrémité patient avec un lubrifiant hydrosoluble.
6.4 Insérer la canule et l'obturateur dans le stoma du patient, l'extrémité recourbée vers le bas, et retirer immédiatement l'obturateur en tirant vers le bas en direction des pieds du patient.
6.5 Confirmer le positionnement correct de la canule et fixer cette dernière autour du cou du patient à l'aide du ruban en coton. Pendant l'utilisation, surveiller le cou du patient pour réduire le risque d'érosion ou d'irritation de la peau.
6.6 Lors du raccordement d'un circuit ou d'un accessoire pour la respiration au connecteur, pousser délicatement le circuit ou l'accessoire sur le connecteur en le faisant légèrement tourner d'une main tout en stabilisant la base du connecteur de l'autre main. La sécurité du raccordement et la facilité du débranchement doivent être testées. Une fois établi le niveau de sécurité approprié, le raccordement pourra être effectué de nouveau en utilisant la même technique et la même force. Pour effectuer correctement le débranchement, maintenir la base du connecteur d'une main et tirer en tournant doucement de l'autre main. Ne pas appliquer une force excessive lors du raccordement des appareils pour ne pas avoir par la suite de difficulté à les débrancher. En cas de difficulté, utiliser le dispositif de déconnexion fourni en l'introduisant de force entre les collerettes des deux connecteurs pour les écarter.

7. STOCKAGE ET MANIPULATION :
7.1 Ce produit doit être éliminé de manière sûre et conformément aux directives locales applicables aux déchets médicaux contaminés.

8. RETRAITEMENT :
8.1 **Stockage et identification du dispositif :**
8.1.1 Le dispositif doit être rangé dans un conteneur hermétique approprié afin d'éviter le séchage et le durcissement des sécrétions avant l'aseptisation, et pour éviter tout risque de recontamination après l'aseptisation. Le conteneur doit clairement porter l'identifiant ou la référence du patient. Dans un cadre hospitalier, le suivi du dispositif doit être effectué conformément aux procédures locales de l'établissement pour le retraitement de dispositifs utilisables pour **un seul patient**.
Remarque : Les accessoires du produit ne peuvent pas être retraités (dispositif de déconnexion et ruban de coton).
8.2 **Nettoyage** :
Remarque : Pendant le processus de nettoyage, inspecter le produit à la recherche de tout signe éventuel de dommage. Jeter le produit s'il présente le moindre signe de dommage.
8.2.1 **Option 1**
8.2.1.1 En se conformant au mode d'emploi d'une solution enzymatique (de préférence, utiliser un nettoyant neutre sans colorant ni parfum, par exemple Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), retirer tous les matériaux biologiques de la canule de trachéostomie, par trempage et nettoyage manuel doux. Pour cela, il est nécessaire de rincer l'orifice de la canule.
8.2.1.2 Vérifier l'absence de résidus de contamination et, si nécessaire, les éliminer par un nouveau trempage dans de la solution enzymatique puis en frottant doucement avec un outil de nettoyage.
8.2.2 **Option 2** (généralement suivie pour les applications à domicile)
8.2.2.1 Faire tremper la canule de trachéostomie et son obturateur séparément, dans un récipient contenant de l'eau chaude et une solution savonneuse douce pendant 60 minutes. Vérifier que le lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Cela signifie un rinçage pratiqué à travers l'orifice de la canule.
8.2.2.2 Retirer toute contamination à l'aide d'un écouvillon non pelucheux. Les orifices des petites canules de trachéostomie peuvent être nettoyés en introduisant une petite partie d'un écouvillon non pelucheux à travers la canule.
8.2.2.3 Vérifier l'absence de résidus de contamination et, si nécessaire, répéter les opérations de trempage et de nettoyage.
8.2.2.4 Rincer l'intérieur et l'extérieur de la canule avec de l'eau chaude propre, en faisant circuler une quantité abondante d'eau dans la canule, et laisser sécher à l'air libre.
8.3 **Aseptisation**
8.3.1 **Option 1**
8.3.1.1 Placer le produit et son obturateur séparément dans un dispositif de lavage/désinfection/séchage conforme à la norme HTM 2030/ISO 15883-2. Suivre les instructions du fabricant relatives au cycle de désinfection thermique donnant une valeur A_0 minimale de 600 (réf. ISO 15883-2). Vérifier que le lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Pour cela, il est nécessaire de rincer l'orifice de la canule.
8.3.2 **Option 2**
8.3.2.1 Insérer l'obturateur dans la canule et les envelopper dans un tissu protecteur non pelucheux, ou les placer dans une poche de stérilisation.
8.3.2.2 Stériliser dans un autoclave à vapeur à déplacement de gravité, à 121 °C pendant 40 minutes. Ces produits ont été validés dans les conditions indiquées ci-dessus. Ne pas les exposer à des températures ou à des durées supérieures à celles indiquées, sous peine de compromettre leur intégrité. Ne pas utiliser de « flash » ou de vide profond ni de cycle de pulsations sous vide.
8.3.3 **Option 3** (généralement suivie pour les applications à domicile)
8.3.3.1 Placer la canule propre et son obturateur dans un stérilisateur électrique à vapeur (type « stérilisateur de biberons »), par exemple le modèle Advent.
8.3.3.2 Le processus de stérilisation doit être conduit conformément aux consignes d'utilisation du fournisseur.
8.3.3.3 La canule et son obturateur doivent être sortis de leur conteneur avant d'être mis en place dans le stérilisateur. L'obturateur doit y être placé à côté de la canule, et non monté sur la canule.
8.3.3.4 Les articles restent désinfectés pendant une heure au minimum si le stérilisateur n'est pas ouvert, comme mentionné dans les consignes individuelles du fabricant.
8.3.4 **Option 4** (généralement suivie pour les applications à domicile)
8.3.4.1 Retirer la canule et l'obturateur de leur conteneur et les placer dans une casserole d'eau propre bouillante.
8.3.4.2 Couvrir la casserole et LA RETIRER DU MOYEN DE CHAUFFAGE. Laisser l'eau tiédir avant de retirer les pièces.
8.3.4.3 Manipuler l'obturateur par sa poignée et la canule par la collerette.

Les marques de conception Smiths Medical et Portex; Bivona; Flextend et Superslick sont des marques déposées du groupe Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce aux États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

Les produits décrits sont couverts par un ou plusieurs des brevets suivants : brevet U.S. N° D586459 et D599006; et brevet(s) étranger(s) correspondant(s).

© 2011 Groupe Smiths Medical Tous droits réservés.

de *Deutsch*

Bivona® FlexTend™ Trachealkanüle ohne Cuff

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Bivona® FlexTend Trachealkanülen ohne Cuff mit gerader Halteplatte für Neugeborene, gerader Halteplatte für Kinder oder V-förmiger Halteplatte:

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3 mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4 mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatric Standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3 mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4 mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5 mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatric Plus	4,0 mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5 mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6 mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. BESCHREIBUNG:
Die Bivona® FlexTend™ Trachealkanüle ohne Cuff für Neugeborene / Kinder ist ein röntgendichter, drahtverstärkter Silikonschlauch mit drahtverstärkter, flexibler Verlängerung an der proximalen Seite der Halteplatte und integriertem 15-mm-Anschluss.
Dieses Produkt wird mit der Bivona® SuperSlick®-Rezeptur hergestellt und komplett mit Obturator, Trennkeil und Trageband einzeln verpackt.
Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Der Packungsinhalt ist steril, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.
Die drahtverstärkte Bivona® FlexTend™ Trachealkanüle ohne Cuff wird als bedingt MRT-tauglich gemäß ASTM F2503-05 eingestuft. Sie kann in einem stabilen Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger und einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm oder weniger bei einer maximalen für das MRT-System angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten verwendet werden.

2. GEBRAUCHSHINWEISE:
Die Bivona® Trachealkanüle ist für das Aspirationsmanagement tracheotomierter Patienten konzipiert und sorgt bis zu 29 Tage lang für einen direkten Atemwegszugang. Sie kann bis zu 5 Mal wieder für den Gebrauch mit demselben Patienten aufbereitet werden.

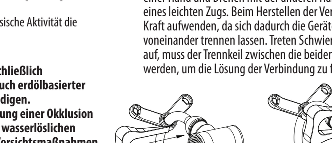
3. GEGENANZEIGEN:
3.1 Nicht in Verbindung mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten einsetzen. Die von diesen Geräten erzeugte Energie kann die Kanüle bei Kontakt beschädigen.
3.2 Nicht bei Patienten verwenden, deren physische Aktivität die Sicherheit der Kanüle gefährden könnte.

4. WARNHINWEISE
4.1 Verwenden Sie für diese Kanüle ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel. Der Gebrauch erdölbasierter Gleitmittel kann diese Kanüle beschädigen.
4.2 Achten Sie sorgfältig auf die Vorbeugung einer Okklusion der Atemwege durch Rückstände von wasserlöslichen Gleitmitteln. Ein Unterlassen dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu eingeschränkter Atemfähigkeit führen.
4.3 Überprüfen Sie die Positionierung der Trachealkanüle bronchoskopisch und/oder röntgenologisch, um eine korrekte Platzierung zu gewährleisten. Platzierungsfehler können Traumata an der Trachea hervorrufen oder die Atemwege obstruieren.
4.4 Alle Anschlüsse sind nach der Einrichtung des Beatmungssystems und nachfolgend in regelmäßigen kurzen Abständen auf sicheren Betrieb zu überprüfen. Unterlassen dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu eingeschränkter Atemfähigkeit führen. Während und nach dem Anschluss eines Beatmungssystems an den Adapter der Trachealkanüle dürfen niemals übermäßige Rotations- oder Linearkräfte auf die Kanüle ausgeübt werden, um eine versehentliche Dekanülierung oder Okklusion zu vermeiden.
4.5 Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Anschluss eines Beatmungssystems an dieses Produkt. Andernfalls ist es bei Notfällen u. U. schwierig, das Beatmungssystem abzukoppeln, um Zugang für das Absaugen der Atemwege zu erhalten.
4.6 Halten Sie stets die Basis des 15-mm-Konnektors fest, während Sie die Kanüle trennen. Falls die Trennung der Kanüle Schwierigkeiten bereitet, muss der im Lieferumfang enthaltene Trennkeil zwischen die Konnektoren eingepresst werden, um die Trennung zu forcieren. Es darf dabei keine Kraft auf die Kanüle selbst ausgeübt werden. Denn dies könnte die Kanüle beschädigen und die Atmung beeinträchtigen.
4.7 Verwenden Sie nie eine Kanüle, die Schnitte oder Beschädigungen aufweist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege gefährden. Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt gründlich auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß untersucht werden.
4.8 Zur Vorbeugung von Atemwegsbehinderungen ist die Durchgängigkeit der Trachealkanüle durch regelmäßiges Absaugen sicherzustellen.
4.9 Verwenden Sie ausschließlich Absaugkatheter, um die Atemwege des Patienten und die Kanüle von Sekret zu befreien. Instrumente mit kegelförmiger Spitze können sich in der Trachealkanüle festklemmen und die Ventilation einschränken.
4.10 Um Verkrustungen der Trachealkanüle auf ein Minimum zu beschränken, sollte die Atemluft des Patienten stets ausreichend befeuchtet werden, da sonst die Atemfähigkeit eingeschränkt werden kann.
4.11 Diese Vorrichtung darf nur von speziell dafür ausgebildetem Personal eingesetzt werden.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN:
5.1 In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
5.2 Vermeiden Sie ein Einwirken von Zugkräften auf die Kanüle durch das nicht abgestützte Eigengewicht angeschlossener Komponenten.
5.3 Um die Trennung in Notfällen zu beschleunigen, muss der im Lieferumfang enthaltene Trennkeil stets griffbereit in der Nähe des Produkts aufbewahrt werden.
5.4 Beugen Sie einer Produktbeschädigung vor, indem Sie den Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden.
5.5 Die Produkte wurden bei einer Temperatur von 121 °C (250 ˚F) für eine Desinfektionsdauer von 40 Minuten getestet. Höheren Temperaturen oder Desinfektionsdauern darf das Produkt nicht ausgesetzt werden, da ansonsten eine Beschädigung nicht ausgeschlossen werden kann. Setzen Sie keine Zyklen ein, die mit tiefer stoßartiger oder intermittierender Vakuum-Sterilisation arbeiten.
5.6 Nach der Reinigung darf das Produkt nur am Flanschansatz oder am Anschlussteil gehandhabt werden, um die Kontaminierung des Teils der Kanüle zu vermeiden, der in den Patienten eingeführt wird.
5.7 Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt gründlich auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß untersucht werden.
5.8 Die Aufbereitung muss gemäß einem der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verfahren durchgeführt werden. Mikrowellen-Sterilisatoren dürfen NICHT eingesetzt werden, da es andernfalls zu Schäden am Produkt kommen kann.
5.9 Während der Wiederaufbereitung müssen Verkrustungen und anderes biologisches Material gründlich entfernt werden, um das Produkt von bakterieller Kontamination zu befreien. Dies muss noch vor der Desinfektion erfolgen.
5.10 Während der Wiederaufbereitung kann der Gebrauch von harten Bürsten oder Tupfern, die auf scharfem Draht montiert sind, die Oberfläche der Kanüle beschädigen.
5.11 Sofern der Umgang mit dem Gerät nicht gemäß (auch für die häusliche Pflege vorgesehenen) Klinikprotokollen erfolgt, muss die Kanüle nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden vor der Neuplatzierung desinfiziert werden. Wird das Produkt nach Entnahme aus dem Desinfektionsprozess in einer feuchtwarmen Umgebung aufbewahrt, so besteht das Risiko einer erneuten bakteriellen Besiedlung.
5.12 Bivona® Trachealkanülen sind für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt und diese Aufbereitungsanleitungen setzen voraus, dass das Produkt ausschließlich beim selben Patienten verwendet wird.
5.13 Es muss stets ein alternativer Atemweg zur Verfügung stehen.
5.14 Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur Infektionsvermeidung, die die Center for Disease Control and Prevention (USA) bzw. die entsprechenden Behörden in Ihrem Land vorschreiben.
5.15 **Bei Verwendung dieses Produkts während einer MRT-Untersuchung sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:**
- Stellen Sie sicher, dass die Trachealkanüle mithilfe der mitgelieferten Trachealkanülenhalterung oder einer entsprechenden handelsüblichen Halterung gesichert ist, um Bewegungen während der MRT zu vermeiden.
- Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der untersuchte Bereich in der Nähe der Kanüle liegt. Bei Verwendung dieses Produkts müssen die MRT-Parameter eventuell angepasst werden, um eine optimale Bildgebung zu gewährleisten.

Hinweis: Bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung mit einem 3 Tesla MRT-System mit Körperspule als Sender und Empfänger wurde bei einer maximalen für das MRT-System angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg eine Erhitzung von maximal 0,4 °C festgestellt.

6. EINRICHTUNG UND GEBRAUCH:
6.1 Stellen Sie vor Einführen der Trachealkanüle sicher, dass der für die Trachealtoilette eingesetzte Absaugkatheter leicht in das Lumen der Kanüle eingeführt werden kann.
6.2 Überprüfen Sie vor dem Einführen, dass sich der Obturator aus der Kanüle entnehmen lässt.
6.3 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein und tragen Sie auf das einzuführende Ende ein wasserlösliches Gleitmittel auf.
6.4 Führen Sie Trachealkanüle und Obturator mit dem gebogenen Ende nach unten in das Stoma des Patienten ein und entfernen Sie den Obturator sofort mit einer nach unten, zu den Füßen des Patienten gerichteten Bewegung.
6.5 Stellen Sie durch eine Überprüfung sicher, dass die Kanüle korrekt platziert ist und befestigen Sie die Kanüle dann mit dem Trageband sicher um den Hals des Patienten. Während der Verwendung muss der Hals des Patienten auf Hautreizungen oder -abschürfungen beobachtet werden.
6.6 Beim Anschließen eines Atemkreises bzw. Zubehörteils an den Anschluss schieben Sie den Atemkreis bzw. das Zubehörteil mit einer Hand vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung auf den Anschluss auf, während Sie mit der anderen Hand das untere Anschlussende halten. Prüfen Sie dann, ob die Verbindung sicher sitzt und sich nicht wieder lösen lässt, indem Sie sie versuchsweise wieder lösen. Wenn eine sichere Verbindung gefunden wurden, kann diese mit dem gleichen Verfahren und Kraftaufwand wieder hergestellt werden. Die Verbindung löst man am besten durch Festhalten des unteren Anschlussendes mit einer Hand und Drehen mit der anderen Hand unter Ausübung eines leichten Zugs. Beim Herstellen der Verbindung nicht zu viel Kraft aufwenden, da sich dadurch die Geräte nur schwer wieder voneinander trennen lassen. Treten Schwierigkeiten beim Trennen auf, muss der Trennkeil zwischen die beiden Konnektoren gepresst werden, um die Lösung der Verbindung zu forcieren.



7. AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:
7.1 Dieses Produkt muss mit großer Sorgfalt und entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten Abfall entsorgt werden.

8. AUFBEREITUNG:
8.1 **Lagerung und Identifizierung des Geräts::**
8.1.1 Das Gerät ist in einem geeigneten, luftdicht verschlossenen Behälter aufzubewahren, um das Austrocknen und Verhärten von Sekreten vor der Desinfektion sowie eine Neukontamination nach der Desinfektion zu vermeiden. Es ist eindeutig mit den Referenzdaten / der ID des Patienten zu kennzeichnen. In Übereinstimmung mit der lokalen Krankenhauspraxis für die Wiederaufbereitung von Produkten, die für den Gebrauch an einem **einzigen Patienten** vorgesehen sind, muss die Rückverfolgbarkeit der Kanüle im Krankenhaus gewährleistet sein.
Hinweis: Das Produktzubehör ist nicht aufbereitbar (Trennkeil und Trageband).
8.2 **Reinigung:**
Hinweis: Stellen Sie während der Reinigung durch eine Sichtprüfung fest, ob das Produkt beschädigt ist. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.2.1 **Option 1**
8.2.1.1 Weichen Sie die Trachealkanüle ein und befreien Sie diese durch manuelle Reinigung vorsichtig von biologischen Rückständen. Befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisungen der eingesetzten enzymatischen Lösung (verwenden Sie vorzugsweise ein neutrales, farb- und geruchloses Reinigungsmittel wie z.B. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent). Dazu muss das Lumen der Kanülenöffnung durchspült werden.
8.2.1.2 Untersuchen Sie die Kanüle auf verbleibende Kontaminationen und entfernen Sie diese ggf. durch Einweichen in enzymatischer Lösung. Reiben Sie sie dann vorsichtig mit einem weichen Reinigungsgerät sauber.
8.2.2 **Option 2** (gewöhnlich im häuslichen Pflegeumfeld eingesetzt)
8.2.2.1 Weichen Sie die Trachealkanüle und deren Obturator 60 Minuten lang separat in einem Behälter mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel ein. Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigende Produktteile erreichen kann. Dazu muss das Lumen der Kanülenöffnung durchspült werden.
8.2.2.2 Entfernen Sie sämtliche Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tupfer. Ziehen Sie zur Reinigung des Lumens kleinerer Trachealkanülen einen fusselfreien Tupfer durch den Schlauch.
8.2.2.3 Überprüfen Sie das Aufbereitungsgut auf verbleibende Verunreinigungen und wiederholen Sie ggf. Einweichung und Reinigung.
8.2.2.4 Spülen Sie den Schlauch innen und außen gründlich mit sauberem warmem Wasser nach und lassen Sie ihn dann an der Luft trocknen.
8.3 **Desinfektion:**
8.3.1 **Option 1**
8.3.1.1 Legen Sie das Produkt und den zugehörigen Obturator separat in ein mit den Normen HTM 2030/ISO 15883-2 konformes Reinigungs-/Trocknungs-/Aufbereitungsgerät. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für einen Aufbereitungszyklus mit thermischer Desinfektion, wobei mindestens ein A0-Wert von 600 gegeben sein muss (gemäß. ISO 15883-2). Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigende Produktteile erreichen kann. Dazu muss das Lumen der Kanülenöffnung durchspült werden.
8.3.2 **Option 2**
8.3.2.1 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein. Wickeln Sie beide Teile in ein flusenfreies Tuch ein oder legen Sie diese in einen Sterilisierbeutel.
8.3.2.2 Sterilisieren Sie das Produkt 40 Minuten lang bei 121 °C mit einem Dampfsterilisator nach dem Gravitationsverfahren. Diese Produkte sind unter diesen Bedingungen validiert worden. Die Exposition gegenüber höheren Temperaturen oder längerer Dauer ist untersagt, da dies zur Produktbeschädigung führen könnte. Setzen Sie keine Zyklen ein, die mit tiefer stoßartiger oder intermittierender Vakuum-Sterilisation arbeiten.
8.3.3 **Option 3** (gewöhnlich im häuslichen Pflegeumfeld eingesetzt)
8.3.3.1 Geben Sie Kanüle und Obturator nach dem Reinigen in ein elektrisches Dampfdesinfektionsgerät („Babyflaschen-Sterilisator").
8.3.3.2 Die Desinfektion muss gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers erfolgen.
8.3.3.3 Vor dem Einlegen in das Desinfektionsgerät müssen die Kanüle und der Obturator aus dem Behälter genommen werden. Der Obturator muss getrennt von der Kanüle in das Gerät gelegt werden. Er darf sich nicht in der Kanüle befinden.
8.3.3.4 Solange das Desinfektionsgerät nicht geöffnet wird, bleiben die desinfizierten Produkte eine oder mehrere Stunden steril (siehe Herstellerangaben des Geräts).
8.3.4 **Option 4** (gewöhnlich im häuslichen Pflegeumfeld eingesetzt)
8.3.4.1 Nehmen Sie Kanüle und Obturator aus dem Behälter und legen Sie beide in ein Gefäß mit siedendem sauberem Wasser.
8.3.4.2 Decken Sie das Gefäß zu und NEHMEN SIE ES VON DER WÄRMEQUELLE HERUNTER. Lassen Sie das Wasser bis auf eine hautverträgliche Temperatur abkühlen, bevor Sie die Teile herausnehmen.
8.3.4.3 Fassen Sie bei der Handhabung der Teile den Obturator am Griff und die Kanüle am Adapter an.

Die Smiths Medical und Portex Designmarken; Bivona; Flextend und Superslick sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim US-amerikanischen Patent- und Warenzeichenamt und bei entsprechenden Stellen einiger anderer Länder eingetragen ist.

Die beschriebenen Produkte fallen unter eines oder mehrere der folgenden Patente: US-Patent Nr. D586459; und D599006; und entsprechende(s) ausländische(s) Patent(e).

© 2011 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

it *Italiano*

Cannula tracheostomica neonatale/pediatrica FlexTend™ non cuffiata Bivona®

Le seguenti Istruzioni per l'uso sono valide per le cannule tracheostomiche non cuffiate Bivona® del tipo con flangia a collarino neonatale diritta, pediatrica diritta o a forma di "V":

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3 mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4 mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend pediatrica standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3 mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4 mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5 mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend pediatrica Plus	4,0 mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5 mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6 mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. DESCRIZIONE:
La cannula tracheostomica neonatale/pediatrica FlexTend™ non cuffiata Bivona® è una cannula in silicone radiopaco con prolunga animata prossimale alla flangia a collarino e una connessione integrata da 15 mm.
Questo prodotto è fabbricato con la formulazione Bivona® SuperSlick® ed è confezionato singolarmente con un otturatore, un cuneo di disconnessione e una fettuccia.
Questo dispositivo è previsto per l'uso con un solo paziente. Il contenuto di questa confezione è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.
Le cannule tracheostomiche animate FlexTend™ non cuffiate Bivona® sono risultate a compatibilità RM condizionata conformemente all'ASTMF2503-05. Possono essere utilizzate in un campo magnetico statico di o inferiore a 3 Tesla con gradienti spaziali di campo di o inferiori a 720 Gauss/cm e tasso di assorbimento (SAR) massimo specifico mediato per applicazione whole-body di 3W/kg per 15 minuti di scansione.

2. INDICAZIONI PER L'USO:
Questa cannula è previsto per fornire accesso diretto alle vie respiratorie di un paziente tracheostomizzato per un periodo massimo di 29 giorni. Può essere risterilizzata fino a 5 volte per l'uso su un solo paziente.

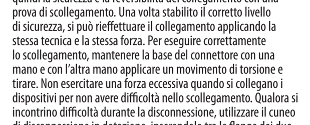
3. CONTROINDICAZIONI:
3.1 Non utilizzare congiuntamente a dispositivi laser o elettrochirurgici le cui emissioni potrebbero entrare in contatto con la cannula e danneggiarla.
3.2 Non utilizzare in pazienti la cui attività fisica potrebbe comprometterne il funzionamento.

4. AVVERTENZE
4.1 Utilizzare solo lubrificanti solubili in acqua. L'uso di lubrificanti a base di petrolio può danneggiare la cannula.
4.2 Prestare attenzione onde evitare che depositi di lubrificanti solubili in acqua occludano le vie aeree limitando la capacità respiratoria.
4.3 Verificare la posizione della cannula tracheostomica mediante visualizzazione broncoscopica e/o mediante radiografia toracica per accertarne il corretto posizionamento. Il posizionamento errato potrebbe provocare traumi alla trachea od ostruzione respiratoria.
4.4 In sede di definizione del circuito e, successivamente, a intervalli frequenti, deve essere controllata la sicurezza di tutti i connettori. In caso contrario, la ventilazione potrebbe subire limitazioni. Durante e dopo il fissaggio del sistema di respirazione al connettore della cannula tracheostomica, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari eccessive sulla cannula per non incorrere nella disconnessione o nell'occlusione accidentale.
4.5 Prestare attenzione a non applicare una forza eccessiva quando si collega un circuito al prodotto. In caso contrario, potrebbe risultare difficile scollegare il circuito per l'accesso di emergenza alle vie respiratorie per l'aspirazione.
4.6 Per la disconnessione, afferrare sempre il connettore da 15 mm dalla base. Se si incontrano difficoltà durante la disconnessione, utilizzare il cuneo di disconnessione in dotazione inserendone l'estremità sottile tra i connettori e spingendo fino a separarli. Non applicare forze sulla cannula stessa perché la si potrebbe danneggiare compromettendo le vie respiratorie.
4.7 Non utilizzare una cannula tagliata o danneggiata. L'uso di una cannula danneggiata può causare una compromissione delle vie respiratorie. Questo dispositivo deve essere ispezionato attentamente prima di ogni utilizzo, al fine di verificare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.
4.8 È necessario assicurare la pervietà della cannula mediante aspirazione regolare, onde evitare limitazioni della capacità respiratoria.
4.9 La rimozione delle secrezioni dalla cannula e dalle vie aeree del paziente deve essere effettuata esclusivamente utilizzando un catetere per aspirazione. I dispositivi a punta conica possono infilarsi nella cannula tracheostomica limitando la ventilazione.
4.10 Il gas di respirazione del paziente deve essere adeguatamente umidificato per ridurre al minimo l'incrostazione della cannula tracheostomica e la conseguente limitazione della capacità respiratoria.
4.11 Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da persone addestrate al suo utilizzo.

5. AVVISI:
5.1 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
5.2 Impedire che un peso non supportato eserciti una trazione sulla cannula.
5.3 Il cuneo di disconnessione in dotazione deve essere tenuto sempre insieme al prodotto per facilitare la disconnessione in caso di emergenza.
5.4 Fare attenzione a non danneggiare il prodotto evitando il contatto con bordi affilati.
5.5 Questi prodotti sono stati approvati fino alla temperatura di 121˚C per 40 minuti. Non esporre il prodotto a temperature superiori a questa per non compromettere l'integrità del prodotto. Non utilizzare cicli di sterilizzazione "flash" ad alto vuoto o cicli a vuoto pulsato.
5.6 Dopo la pulizia, maneggiare il prodotto solo dal connettore o dalla flangia a collarino per evitare la conseguente contaminazione della parte della cannula che sarà inserita nel paziente.
5.7 Questo dispositivo deve essere attentamente ispezionato per verificare l'assenza di segni di danneggiamento o usura prima di ogni impiego.
5.8 La risterilizzazione deve essere eseguita mediante uno dei metodi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. EVITARE DI UTILIZZARE sterilizzatori a microonde in quanto possono danneggiare il dispositivo.
5.9 Durante la risterilizzazione, è determinante rimuovere tutte le incrostazioni e altro materiale biologico al fine di eliminare la contaminazione batterica dal prodotto. La rimozione deve essere eseguita prima della disinfezione.
5.10 Durante la risterilizzazione, lo strofinamento energico della cannula o l'uso di spazzole a setole dure o di bastoncini animati e affilati posso danneggiare la superficie della cannula.
5.11 Nel caso in cui la manutenzione del dispositivo non sia gestita nell'ambito dei protocolli ospedalieri (ad esempio a domicilio), la disinfezione deve essere effettuata entro le due ore precedenti al reinserimento della cannula. Una volta rimossa utilizzando la procedura sopra indicata, esiste il rischio che le cannule, soprattutto se lasciate in ambiente caldo e umido, si ricolonizzino di batteri.
5.12 Le cannule tracheostomiche Bivona® sono progettate per l'uso con un solo paziente e le presenti istruzioni per la risterilizzazione presuppongono che il prodotto sia riutilizzato solo sul medesimo paziente.
5.13 Deve essere sempre disponibile una via respiratoria alternativa.
5.14 Seguire le procedure standard di controllo delle infezioni specificate dai Centri per il controllo e la prevenzione delle patologie (USA) o da un centro locale equivalente.
5.15 **Se il prodotto è utilizzato congiuntamente a sistemi MRI, prestare attenzione a quanto segue:**
- Accertarsi che la cannula tracheostomica sia saldamente fissata utilizzando il supporto fornito in dotazione o un dispositivo di fissaggio equivalente disponibile in commercio per prevenirne il movimento nell'ambiente MRI.
- La prossimità dell'area di interesse alla posizione della cannula può compromettere la qualità dell'immagine RM. Può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging di RM per compensare la presenza del dispositivo.

Nota: È stato rilevato un aumento di temperatura pari o inferiore a 0,4°C con un tasso di assorbimento (SAR) massimo specifico mediato per applicazione whole-body di 3 W/kg per una scansione RM di 15 minuti in un sistema RM da 3 Tesla dotato di bobina corpo di trasmissione/ricezione.

6. IMPOSTAZIONE E USO:
6.1 Prima dell'inserimento della cannula tracheostomica, assicurarsi che i cateteri per aspirazione da utilizzare per il lavaggio tracheale possano passare agevolmente attraverso il foro della cannula.
6.2 Prima dell'inserimento, verificare che sia possibile rimuovere l'otturatore dalla cannula.
6.3 Inserire l'otturatore nella cannula e lubrificare l'estremità della cannula dal lato del paziente con un lubrificante solubile in acqua.
6.4 Inserire la cannula e l'otturatore nello stoma del paziente, con l'estremità piegata all'ingiù, e rimuovere immediatamente l'otturatore spostandolo verso il basso.
6.5 Accertare il corretto posizionamento della cannula e fissarla con la fettuccia intorno al collo del paziente. Durante l'uso, monitorare il collo del paziente per rilevare eventuali segni di irritazione o erosione cutanea.
6.6 Quando si collega al connettore un circuito o un accessorio per la respirazione, con una mano spingere delicatamente il circuito o l'accessorio sul connettore, applicando una leggera torsione, mentre con l'altra mano si fissa la base del connettore. Verificare quindi la sicurezza e la reversibilità del collegamento con una prova di scollegamento. Una volta stabilito il corretto livello di sicurezza, si può rieffettuare il collegamento applicando la stessa tecnica e la stessa forza. Per eseguire correttamente lo scollegamento, mantenere la base del connettore con una mano e con l'altra mano applicare un movimento di torsione e tirare. Non esercitare una forza eccessiva quando si collegano i dispositivi per non avere difficoltà nello scollegamento. Qualora si incontrino difficoltà durante la disconnessione, utilizzare il cuneo di disconnessione in dotazione, inserendolo tra le flange dei due connettori fino a separarli.



7. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO:
7.1 Smaltire il prodotto in modo sicuro in ottemperanza alle linee guida nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti contaminati.

8. RISTERILIZZAZIONE:
8.1 **Conservazione e identificazione del dispositivo::**
8.1.1 Il dispositivo deve essere inserito in un contenitore sigillato idoneo per evitare l'essiccazione e l'indurimento delle secrezioni prima della disinfezione e la contaminazione dopo la disinfezione. Il dispositivo deve essere contrassegnato in modo chiaro con il riferimento/identificativo del paziente. Il tracking del dispositivo deve essere eseguito in conformità alle procedure ospedaliere locali per la risterilizzazione dei dispositivi per l'uso su un **singolo paziente**.
Nota: gli accessori del prodotto (cuneo di disconnessione e fettuccia) non sono risterilizzabili.
8.2 **Pulizia:**
Nota: Durante il processo di pulizia, verificare che il prodotto non presenti segni di danni. Gettare il prodotto se presenta un qualsiasi segno di danno.
8.2.1 **Opzione 1**
8.2.1.1 Seguendo le istruzioni per l'uso di una soluzione enzimatica (preferibilmente una soluzione detergente neutra non colorata e non profumata, ad esempio Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), rimuovere tutto il materiale biologico dalla cannula tracheostomica, immergendola e procedendo ad una pulizia manuale delicata. Ciò significa sciacquare attraverso il foro della cannula.
8.2.1.2 Controllare che non vi sia contaminazione residua e, se necessario, rimuoverla ripetendo l'immersione in soluzione enzimatica, quindi spazzolare delicatamente con uno strumento di pulizia delicata.
8.2.2 **Opzione 2** (utilizzata generalmente nelle applicazioni domiciliari)
8.2.2.1 Immergere separatamente la cannula tracheostomica e il relativo otturatore in un contenitore con acqua calda e una soluzione di sapone neutro per un periodo di 60 minuti. Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Ciò significa sciacquare attraverso il foro della cannula.
8.2.2.2 Rimuovere ogni eventuale contaminazione con un bastoncino che non lasci pelucchi. I piccoli fori delle cannule tracheostomiche possono essere puliti spingendo la punta di un bastoncino che non lasci pelucchi attraverso la cannula.
8.2.2.3 Ispezionare e verificare la presenza di eventuale contaminazione residua e, se necessario, ripetere l'immersione e le operazioni di pulizia.
8.2.2.4 Risciacquare la cannula internamente ed esternamente con acqua calda pura, sciacquare bene con l'acqua e successivamente asciugare all'aria.
8.3 **Disinfezione:**
8.3.1 **Opzione 1**
8.3.1.1 Collocare separatamente il prodotto e il relativo otturatore in un dispositivo di lavaggio/disinfezione/asciugatura conforme alla norma HTM 2030/ISO 15883-2. Seguire le istruzioni del fabbricante per un ciclo di disinfezione termica con un valore A_0 di 600 (rif. ISO 15883-2). Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Ciò significa sciacquare attraverso il foro della cannula.
8.3.2 **Opzione 2**
8.3.2.1 Inserire l'otturatore nella cannula e avvolgerli in un panno di protezione che non lasci pelucchi, oppure inserirlo in una busta di sterilizzazione.
8.3.2.2 Sterilizzare in autoclave a vapore con spostamento di gravità a 121° C per 40 minuti. Questo prodotto è stato convalidato nelle condizioni descritte. Non esporre il prodotto a temperature o durate superiori a quelle indicate per non compromettere l'integrità. Non utilizzare cicli di sterilizzazione "flash" ad alto vuoto o cicli a vuoto pulsato.
8.3.3 **Opzione 3** (generalmente utilizzata nelle applicazioni domiciliari)
8.3.3.1 Collocare la cannula pulita e l'otturatore in uno sterilizzatore elettrico a vapore ("sterilizzatore per biberon"), ad esempio, Advent.
8.3.3.2 Il processo di disinfezione deve essere eseguito in conformità alle istruzioni per l'uso del fornitore.
8.3.3.3 Rimuovere la cannula e l'otturatore dal contenitore prima dell'inserimento nell'unità. L'otturatore deve essere posto nell'apparecchio insieme alla cannula, ma non montato sulla cannula.
8.3.3.4 Se lo sterilizzatore è chiuso, gli oggetti rimangono sterilizzati per 1 ora o più, a seconda di quanto indicato nelle istruzioni del produttore.
8.3.4 **Opzione 4** (generalmente utilizzata nelle applicazioni domiciliari)
8.3.4.1 Rimuovere la cannula e l'otturatore dal contenitore e collocarli in un vaschetta di acqua pura in ebollizione.
8.3.4.2 Coprire la vaschetta e RIMUOVERLA DAL CALORE. Lasciare raffreddare l'acqua fino a che non diventa tiepida prima di rimuovere le parti.
8.3.4.3 Impugnare l'otturatore dalla maniglia e la cannula dalla flangia a collarino.

I simboli grafici Smiths Medical, Portex; Bivona; Flextend e Superslick sono marchi di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi.

I prodotti descritti sono tutelati da uno o più dei seguenti brevetti: brevetto USA n. D586459 e D599006; e brevetti esteri equivalenti.

© 2011 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

es *Español*

Tubo de traqueotomía sin balón Bivona® FlexTend™

Estas instrucciones de uso corresponden a los siguientes tubos de traqueotomía sin balón Bivona® FlexTend para uso pediátrico y neonatal con brida de cuello neonatal/pediátrica recta o bien en forma de "V".

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3 mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4 mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
FlexTend pediátrico Standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3 mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4 mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5 mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
FlexTend pediátrico Plus	4,0 mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5 mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6 mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. DESCRIPCIÓN:
El tubo de traqueotomía sin balón Bivona® FlexTend™ para uso pediátrico/neonatal es un tubo radiopaco de silicona reforzado con alambre que cuenta además con una extensión reforzada con alambre en el lado de la brida de cuello y un conector integrado de 15 mm.

Este producto está fabricado con la formulación Bivona® SuperSlick® y el envase individual incluye un obturador, una cuña de desconexión y cinta de fijación.

El producto está fabricado con la formulación Bivona® SuperSlick® y el envase, individual, incluye un obturador y una cinta cruzada.

Este producto está previsto para utilizarse en un solo paciente. El contenido de este envase es estéril, a menos que el envase se haya abierto o dañado.

Los tubos de traqueotomía sin balón Bivona® FlexTend™ con refuerzo de alambre se consideran de uso condicional con RM conforme a la norma ASTM F2503-05. Pueden utilizarse en campos magnéticos estáticos de 3 teslas o menos con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm y con un índice de absorción específica (SAR) corporal medio (en sistema de RM máximo) de 3 W/kg en 15 minutos de adquisición de imágenes.

2. INDICACIONES DE USO:
El tubo de traqueotomía Bivona® está diseñado para proporcionar acceso directo a las vías respiratorias en un paciente traqueotomizado durante 29 días como máximo. Puede reprocesarse hasta 5 veces para volver a emplearse en el mismo paciente.

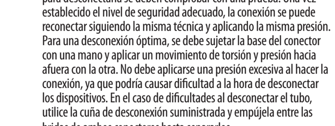
3. CONTRAINDICACIONES:
3.1 No utilizar junto con láseres ni aparatos electroquirúrgicos en que la salida pueda entrar en contacto con el tubo y dañarlo.
3.2 No utilizar en pacientes cuya actividad física pueda afectar al estado del tubo.

4. ADVERTENCIAS
4.1 Con este tubo deben utilizarse únicamente lubricantes solubles en agua. El uso de lubricantes basados en petróleo puede dañar el tubo.
4.2 Debe tenerse mucho cuidado en evitar que los depósitos de lubricantes solubles en agua ocluyan la vía respiratoria, lo que podría limitar la capacidad respiratoria.
4.3 Compruebe la posición del tubo de traqueotomía mediante broncoscopia o radiografía torácica para garantizar su correcta colocación. La colocación incorrecta puede producir traumatismo traqueal y obstrucción respiratoria.
4.4 La seguridad de todos los conectores se debe comprobar una vez establecido el circuito y, después, con frecuencia, porque en caso contrario la ventilación puede quedar restringida. Durante y después de fijar el sistema de respiración al conector del tubo de traqueotomía, evite retorcer o tirar mucho del tubo para no desconectarlo u obstruirlo de forma involuntaria.
4.5 La conexión de un circuito al producto debe realizarse sin demasiada fuerza ya que pueden surgir dificultades al desconectar el circuito en caso de acceso de emergencia a las vías respiratorias para aspiración.
4.6 Sujete siempre la base del conector de 15 mm al desconectarlo. Si hay dificultad para desconectarlo, utilice la cuña de desconexión suministrada e inserte el extremo delgado entre los conectores empujando para separarlos. No haga fuerza sobre el propio tubo, ya que podría dañarlo y poner en peligro las vías respiratorias.
4.7 No utilice tubos con cortes o dañados. Pueden lesionar las vías respiratorias. Para garantizar que no está deteriorado, examine detenidamente el aparato antes de utilizarlo.
4.8 Para evitar limitar la capacidad respiratoria, se debe asegurar la permeabilidad del tubo de traqueotomía mediante aspiración periódica.
4.9 La extracción de secreciones del tubo y las vías respiratorias del paciente debe hacerse con un catéter de aspiración. Los dispositivos con punta cónica pueden quedar alojados en el tubo de traqueotomía, lo que obstruiría la ventilación.
4.10 El gas inspirado por el paciente debe tener la humedad adecuada para minimizar la formación de incrustaciones en el tubo de traqueotomía, que pueden limitar la capacidad respiratoria.
4.11 Este aparato sólo debe ser utilizado por personas con formación para ello.

5. PRECAUCIONES:
5.1 Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
5.2 Evite colgar del tubo pesos que puedan tirar de él.
5.3 La cuña de desconexión suministrada debe conservarse con el producto en todo momento para facilitar una rápida desconexión en caso de emergencia.
5.4 Proteja el producto evitando su contacto con bordes afilados.
5.5 La validez de estos productos ha sido probada a 121 °C (250 ˚F) durante 40 minutos. No exponga el producto a valores de temperatura o tiempo más altos de los indicados o podría verse comprometida la integridad del producto. No utilice ciclos de vacío "ultrarrápido" o de vacío por impulsos.
5.6 Después de la limpieza, manipule el producto sólo por la brida del cuello o el conector para evitar la contaminación de la parte del tubo que se introducirá en el paciente.
5.7 Para garantizar que no está deteriorado, examine detenidamente el aparato antes de utilizarlo.
5.8 El reprocesamiento debe realizarse con uno de los métodos descritos en estas instrucciones de uso. NO deben utilizarse esterilizadores de microondas, ya que pueden dañar el producto.
5.9.Durante el reprocesamiento es fundamental retirar todas las incrustaciones y restos biológicos para eliminar la contaminación bacteriana del producto. Esta acción debe realizarse antes de la desinfección.
5.10 Durante el reprocesamiento, un cepillado agresivo del tubo o bien el uso de cepillos con cerdas duras o estropajos metálicos puede dañar su superficie.
5.11 Si se utiliza el aparato fuera del control de los protocolos del hospital (por ejemplo, en situaciones de cuidado a domicilio), la higienización se debe realizar como mínimo dos horas antes de la reinserción del tubo siempre que sea posible. Una vez terminado el proceso de higienización, existe riesgo de que los tubos se recolonicen con bacterias, especialmente si se dejan en un ambiente húmedo y cálido.
5.12 Los tubos de traqueotomía Bivona® están concebidos para utilizarse en un solo paciente y en estas instrucciones de reprocesamiento se presupone que el producto sólo se volverá a utilizar en el mismo paciente.
5.13 Debe haber una vía respiratoria alternativa en todo momento.
5.14 Siga los procedimientos estándar de control de infecciones especificados por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. o su equivalente local.
5.15 **Si se utilizan en aplicaciones de IRM, deben tomarse las siguientes precauciones:**
- Asegúrese de que el tubo de traqueotomía está bien fijado con el soporte de tubo suministrado o un dispositivo de fijación equivalente, para evitar su movimiento en el entorno de IRM.
- La calidad de las imágenes por resonancia magnética puede verse afectada si la región de interés está cerca de la posición del tubo. Quizá sea preciso optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM para compensar la presencia del producto.

Nota: Durante 15 minutos de adquisición de imágenes por RM con un sistema de 3 teslas, una bobina de cuerpo de transmisión/recepción y un índice de absorción específica (SAR) medio de 3 W/kg (según el sistema de RM), se apreció un aumento de temperatura máximo de 0,4 grados centígrados.

6. INSTALACIÓN Y USO:
6.1 Antes de introducir el tubo de traqueotomía, asegúrese de que los catéteres de aspiración empleados para el lavado traqueal puedan pasarse fácilmente a través del orificio del tubo.
6.2 Antes de la inserción, compruebe que el obturador se puede retirar del tubo.
6.3 Introduzca el obturador en el tubo y lubrique el extremo del paciente con un lubricante soluble en agua.
6.4 Introduzca el tubo y el obturador en el estoma del paciente, con el extremo curvado hacia abajo, y retire inmediatamente el obturador en sentido descendente hacia los pies del paciente.
6.5 Confirme que la posición del tubo es correcta y fíjelo con la cinta cruzada alrededor del cuello del paciente. Durante el uso, inspeccione si aparece irritación o erosión dérmica en el cuello del paciente.
6.5 Para conectar un circuito o un accesorio de respiración al conector, empújelos despacio sobre el conector haciendo un ligero movimiento de torsión con una mano mientras estabiliza la base del conector con la otra. La seguridad de la conexión y la facilidad para desconectarla se deben comprobar con una prueba. Una vez establecido el nivel de seguridad adecuado, la conexión se puede reconectar siguiendo la misma técnica y aplicando la misma presión. Para una desconexión óptima, se debe sujetar la base del conector con una mano y aplicar un movimiento de torsión y presión hacia afuera con la otra. No debe aplicarse una presión excesiva al hacer la conexión, ya que podría causar dificultad a la hora de desconectar los dispositivos. En el caso de dificultades al desconectar el tubo, utilice la cuña de desconexión suministrada y empújela entre las bridas de ambos conectores hasta separarlos.



7. CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:
7.1 Este producto debe desecharse de modo seguro respetando la normativa local sobre eliminación de residuos contaminados.

8. REPROCESAMIENTO:
8.1 **Conservación e identificación del aparato::**
8.1.1 El aparato se debe colocar en un contenedor sellado apropiado para evitar que se sequen y endurezcan las secreciones antes de la higienización, y para evitar la contaminación tras este proceso. Es preciso identificarlo claramente con la referencia/identificación del paciente. El seguimiento del aparato en el hospital se debe realizar de acuerdo con los procedimientos dispuestos por el centro para el reprocesamiento de productos de uso en **un solo paciente**.
Nota: Los accesorios del producto no son reprocesables (cuña de desconexión y cinta de fijación).
8.2 **Limpieza:**
Nota: Durante el proceso de limpieza, inspeccione el producto para detectar posibles daños. Deseche el producto si hay signos de deterioro.
8.2.1 **Opción 1**
8.2.1.1 Siga las instrucciones de uso de una solución enzimática (preferentemente un limpiador neutro sin color ni aroma, como Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) y elimine todos los restos biológicos del tubo de traqueotomía; enjuáguelo y límpielo a mano con cuidado. Esto requerirá el lavado del interior del tubo.
8.2.1.2 Examine en busca de contaminación residual y, si es necesario, elimínela con remojos repetidos en la solución enzimática y un ligero frotamiento con un utensilio de limpieza blando.
8.2.2 **Opción 2** (uso habitual en situaciones de cuidado a domicilio)
8.2.2.1 Sumerja el tubo de traqueotomía y su obturador por separado en un recipiente con agua caliente que contenga una solución jabonosa suave durante un periodo de 60 minutos. Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto que va a limpiar. Esto requerirá el lavado del interior del tubo.
8.2.2.2 Elimine cualquier contaminación con una compresa sin pelusa. El interior de los tubos de traqueotomía pequeños se puede limpiar introduciendo una pequeña parte de la compresa sin pelusa por el tubo.
8.2.2.3 Examine en busca de cualquier contaminación residual y, si es necesario, repita las operaciones de remojo y limpieza.
8.2.2.4 Enjuague el tubo por dentro y por fuera con agua caliente limpia, lavándolo por completo con agua y después séquelo al aire.
8.3 **Higienización:**
8.3.1 **Opción 1**
8.3.1.1 Coloque el producto y el obturador en una lavadora/desinfectadora/secadora que cumpla las normas HTM 2030/ISO 15883-2. Siga las instrucciones del fabricante para un ciclo de desinfección térmica con un valor A_0 mínimo de 600 (ref. ISO 15883-2). Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto que va a limpiar. Esto requerirá el lavado del interior del tubo.
8.3.2 **Opción 2**
8.3.2.1 Inserte el obturador dentro del tubo para envolverlo en un paño protector sin pelusa o colocarlo en una bolsa para esterilización.
8.3.2.2 Esterilice en un autoclave a vapor con desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) durante 40 minutos. Estos productos han sido validados bajo estas condiciones. No los exponga a valores de temperatura o tiempo más altos de los indicados o podría verse comprometida la integridad del producto. No utilice ciclos de vacío "ultrarrápido" o de vacío por impulsos.
8.3.3 **Opción 3** (uso habitual en situaciones de cuidado a domicilio)
8.3.3.1 Coloque el tubo y el obturador limpios en una desinfectadora a vapor eléctrica ("esterilizadora de biberones") como las de Advent.
8.3.3.2 El proceso de higienización debe realizarse según las instrucciones de uso del proveedor.
8.3.3.3 Retire el tubo y el obturador de su contenedor antes de colocarlos en la unidad. El obturador debe colocarse en la unidad junto al tubo, no acoplado en el tubo.
8.3.3.4 Las piezas permanecen desinfectadas (si la esterilizadora no se abre) durante 1 hora o más, según indiquen las instrucciones de uso individuales del fabricante.
8.3.4 **Opción 4** (uso habitual en situaciones de cuidado a domicilio)
8.3.4.1 Extraiga el tubo y el obturador de su recipiente y colóquelos en una cubeta de hervido rápido de agua limpia.
8.3.4.2 Tape la cubeta y RETÍRELA DE LA FUENTE DE CALOR. Antes de retirar las piezas, deje que el agua se enfríe hasta una temperatura cómoda para las manos.
8.3.4.3 Agarre el obturador por el asa y el tubo por la brida de cuello.

Los logotipos de Smiths Medical y Portex; Bivona; Flextend y Superslick son marcas comerciales de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en otros países.

Los productos descritos están cubiertos por una o más de las siguientes patentes: patente estadounidense núms. D586459 y D599006; y patentes extranjeras equivalentes.

© 2011 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

pt *Português*

Tubo de Traqueostomia FlexTend™ Sem Manga Bivona®

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes tubos de traqueostomia Flextend sem manga Bivona®, com flange de pescoço Recta Neonatal, Recta Pediátrica ou em forma de "V":

	D.I.				L^1	L^2
Flextend Neonatal	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3 mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4 mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Pediátrica Normal	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3 mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4 mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5 mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Pediátrica Plus	4,0 mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5 mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6 mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. DESCRIÇÃO:
O Tubo de Traqueostomia FlexTend™ Neonatal/Pediátrico Sem Manga Bivona® é um tubo de silicone radiopaco reforçado com arame, equipado com uma extensão reforçada com arame junto à flange de pescoço e uma ligação integral de 15 mm.

Este produto é fabricado com a formulação Bivona® SuperSlick®, sendo embalado individualmente com um obturador, cunha de desencaixe e fita de sarja.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num único doente. O conteúdo desta embalagem está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Os tubos de traqueostomia Bivona® Sem Manga FlexTend™ com reforço de arame podem ser utilizados em ressonância magnética sob determinadas condições de acordo com a norma ASTMF2503-05. Pode utilizar este tubo num campo magnético estático de 3 Tesla ou menos, com um campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos e uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima em todo o corpo de 3 W/Kg, indicada pelo sistema de ressonância magnética durante 15 minutos de exame.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O tubo de traqueostomia Bivona® destina-se a proporcionar um acesso directo às vias respiratórias de um doente traqueostomizado durante um período até 29 dias. Pode reprocessar este tubo até 5 vezes para reutilização num único doente.

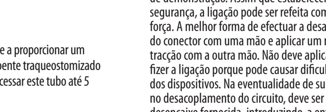
3. CONTRA-INDICAÇÕES:
3.1 Não utilize este tubo juntamente com lasers ou dispositivos electrocirúrgicos, cuja energia possa entrar em contacto com o tubo e danificá-lo.
3.2 Não utilize em doentes cuja actividade física possa comprometer o tubo.

4. ADVERTÊNCIAS
4.1 Utilize apenas lubrificantes solúveis em água com este tubo. A utilização de lubrificantes à base de petróleo pode danificar este tubo.
4.2 Deve ter o cuidado de impedir que depósitos de lubrificantes solúveis em água obstruam as vias respiratórias. A não observância deste cuidado pode resultar na restrição da capacidade respiratória.
4.3 Verifique a posição do tubo de traqueostomia através de visualização broncoscópica e/ou raios X ao tórax, para garantir a colocação correcta. A colocação incorrecta pode provocar traumatismos na traqueia ou uma obstrução respiratória.
4.4 Verifique a segurança de todos os conectores durante a instalação do circuito e efectue uma verificação regular desses conectores doravante. A não observância destes procedimentos pode resultar numa ventilação reduzida. Evite aplicar forças de rotação ou lineares excessivas ao tubo, durante e após a ligação do sistema respiratório ao conector do tubo de traqueostomia, de modo a evitar o desencaixe ou oclusão acidentais.
4.5 Deve ter o cuidado de não aplicar força excessiva quando proceder à ligação de um circuito a este produto. A não observância destes procedimentos pode resultar em dificuldades de separação do circuito, para obter acesso de emergência às vias respiratórias para aspiração.
4.6 Segure sempre a base do conector de 15 mm quando proceder ao desencaixe. Caso sinta dificuldade em desencaixar o circuito, utilize a cunha de desencaixe fornecida, inserindo o lado mais fino da mesma entre os conectores e puxando-os, para forçar o seu desacoplamento. Não aplique forças no próprio tubo, dado que isto pode resultar em danos no mesmo, o que pode comprometer as vias respiratórias.
4.7 Não utilize um tubo cortado ou danificado. A utilização de um tubo danificado pode comprometer as vias respiratórias. Inspeccione minuciosamente este dispositivo para verificar se existem sinais de danos ou de desgaste antes de cada utilização.
4.8 Tem de garantir a desobstrução do tubo de traqueostomia através da aspiração de rotina, para evitar a restrição das capacidades respiratórias.
4.9 A remoção de secreções do tubo e das vias respiratórias do doente deve ser efectuada apenas utilizando um cateter de aspiração. Os dispositivos de ponta cónica podem ficar presos no tubo de traqueostomia, resultando numa restrição da ventilação.
4.10 O gás para respiração do doente deve ser adequadamente humidificado, para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia, que pode resultar numa capacidade respiratória reduzida.
4.11 Este dispositivo só deve ser empregue por pessoas com formação adequada na sua utilização.

5. PRECAUÇÕES:
5.1 A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
5.2 Certifique-se de que este tubo não suporta pesos excessivos.
5.3 A cunha de desencaixe fornecida deve ser sempre mantida junto ao produto, de modo a facilitar um fácil desacoplamento em caso de emergência.
5.4 Proteja o produto de danos, evitando o contacto com arestas afiadas.
5.5 Estes produtos foram validados a 121˚C (250º F) durante 40 minutos. Não exponha os mesmos a temperaturas superiores, ou durante mais tempo do que o indicado, ou a sua integridade pode ser comprometida. Não utilize ciclos de vácuo profundo "flash" ou de vácuo por impulso.
5.6 Após a limpeza, segure o produto apenas pela flange do pescoço ou pelo conector, para evitar a subsequente contaminação da parte do tubo que será inserida no doente.
5.7 Inspeccione minuciosamente este dispositivo para verificar se existem sinais de danos ou de desgaste antes de cada utilização.
5.8 Tem de efectuar o reprocessamento com um dos métodos descritos nestas instruções de utilização. Os esterilizadores de microondas NÃO DEVEM ser utilizados, porque podem provocar danos no dispositivo.
5.9 Durante o reprocessamento, a eliminação de todas as incrustações e de outros materiais biológicos é vital para eliminar a contaminação bacteriana do produto. Tem de realizar esta eliminação antes de tentar efectuar a desinfecção.
5.10 Durante o reprocessamento, a lavagem agressiva do tubo ou a utilização de escovas de cerdas rígidas ou esfregões com arames afiados pode danificar a superfície do tubo.
5.11 Nos casos em que o manuseamento do dispositivo não é efectuado sob o controlo de protocolos hospitalares (por exemplo, quando utilizado em casa), a desinfecção deve, sempre que possível, ser realizada no período de duas horas que antecede a reinserção do tubo. Uma vez retirados do processo de desinfecção, existe o risco de os tubos voltarem a ficar colonizados por bactérias, em especial se forem deixados num ambiente húmido e quente.
5.12 Os tubos de traqueostomia Bivona® foram concebidos para serem utilizados num único doente, e estas instruções de reprocessamento assumem que o produto apenas será reutilizado no mesmo doente.
5.13 Deve estar sempre disponível uma via respiratória alternativa.
5.14 Efectue os procedimentos de controlo de infecções conforme especificados pelos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (EUA) ou o seu equivalente a nível local.
5.15 **Quando utilizados juntamente com a RM, tem de ter os seguintes cuidados especiais:**
- Certifique-se de que o tubo de traqueostomia está fixado correctamente, utilizando o suporte de tubo de traqueostomia fornecido ou um dispositivo de fixação equivalente disponível no mercado, para impedir o movimento no ambiente da RM.
- A qualidade de imagem de IRM pode ser comprometida se a área de interesse for próxima da posição do tubo. Pode ser necessário optimizar os parâmetros de imagem da IRM, para compensar a presença deste dispositivo.

Nota: foi observado um aumento de temperatura inferior ou igual a 0,4 ºC com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima em todo o corpo de 3 W/Kg, indicada pelo sistema de RM durante 15 minutos de exame de RM, num sistema de RM de 3 Tesla, utilizando uma bobina corporal transmissora/receptora.

6. MONTAGEM E UTILIZAÇÃO:
6.1 Antes de proceder à inserção do tubo de traqueostomia, certifique-se de que os cateteres de aspiração a serem utilizados para limpeza da traqueia podem passar facilmente através do interior do tubo.
6.2 Antes da introdução, verifique se pode retirar o obturador do tubo.
6.3 Introduza o obturador no tubo e lubrifique a extremidade do tubo do doente com um lubrificante solúvel em água.
6.4 Introduza o tubo e o obturador no estoma do doente, com a extremidade curva para baixo, e retire imediatamente o obturador numa direcção descendente na direcção dos pés do doente.
6.5 Confirme a colocação correcta do tubo e fixe-o com a fita de sarja à volta do pescoço do doente. Durante a utilização, monitorize o pescoço do doente, de modo a verificar se surgem sinais de erosão ou irritação cutânea.
6.6 Quando ligar um acessório ou um circuito de respiração ao conector, empurre suavemente o acessório ou o circuito de respiração para o conector, utilizando uma mão e fazendo um ligeiro movimento de torção enquanto estabiliza a base do conector com a outra mão. A segurança da ligação e a capacidade de desactivação devem ser verificadas com uma desactivação de demonstração. Assim que estabelecer o nível correcto de segurança, a ligação pode ser refeita com a mesma técnica e força. A melhor forma de efectuar a desactivação é segurar a base do conector com uma mão e aplicar um movimento de torção e tracção com a outra mão. Não deve aplicar força excessiva quando fizer a ligação porque pode causar dificuldades na desactivação dos dispositivos. Na eventualidade de surgirem dificuldades no desacoplamento do circuito, deve ser utilizada a cunha de desencaixe fornecida, introduzindo-a entre as flanges dos dois conectores e forçando a sua separação.



7. ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:
7.1 Elimine este produto de forma segura de acordo com as directrizes locais para a eliminação de resíduos contaminados.

8. REPROCESSAMENTO:
8.1 **Armazenamento e identificação do dispositivo::**
8.1.1 O dispositivo deve ser colocado num recipiente selado adequado, para evitar a secagem e endurecimento de secreções antes da desinfecção, bem como para evitar a contaminação após a desinfecção. Deve ser identificado de forma clara com a referência/identificação do doente. O rastreio do dispositivo no hospital deve ser efectuado de acordo com os procedimentos hospitalares locais para o reprocessamento de dispositivos destinados a **um único doente**.
Nota: os acessórios do produto (cunha de desencaixe e fita de sarja) não são reprocessáveis.
8.2 **Limpeza**
Nota: Durante o processo de limpeza, inspeccione o produto para verificar se existem sinais de danos. Elimine o produto se existir algum sinal de danos.
8.2.1 **Opção 1**
8.2.1.1 Seguindo as instruções de utilização para uma solução enzimática (utilizando de preferência um detergente neutron, incolor e não perfumado, por exemplo o Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remova todo o material biológico do tubo de traqueostomia, mergulhando o mesmo na solução e limpando-o suavemente. Isto implicará a limpeza por jacto de água do interior do tubo.
8.2.1.2 Inspeccione se existe alguma contaminação residual e, se necessário, retire-a, voltando a mergulhar o tubo na solução enzimática e, em seguida, esfregando-o ligeiramente com um instrumento de limpeza macio.
8.2.2 **Opção 2** (normalmente utilizada em cuidados domésticos)
8.2.2.1 Mergulhe o tubo de traqueostomia e o obturador, separadamente, num recipiente contendo água quente com uma solução de sabão neutro, durante 60 minutos. Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a limpar. Isto implicará a limpeza por jacto de água do interior do tubo.
8.2.2.2 Retire qualquer contaminação com um cotonete que não largue cotão. O interior dos tubos de traqueostomia pequenos pode ser limpo puxando um pequeno pedaço de um cotonete que não largue cotão através do tubo.
8.2.2.3 Inspeccione se existe alguma contaminação residual e, se necessário, repita as operações de imersão e limpeza.
8.2.2.4 Enxagúe exaustivamente o interior e o exterior do tubo com água quente limpa, passando bem por jacto de água e, em seguida, deixe secar ao ar.
8.3 **Desinfecção:**
8.3.1 **Opção 1**
8.3.1.1 Coloque o produto e o seu obturador, separadamente, numa máquina de lavar/desinfectador/secador em conformidade com a norma HTM 2030/ISO 15883-2. Siga as instruções do fabricante para um ciclo de desinfecção térmica, aplicando um valor A_0 mínimo de 600 (ref. ISO 15883-2). Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a limpar. Isto implicará a limpeza por jacto de água do interior do tubo.
8.3.2 **Opção 2**
8.3.2.1 Introduza o obturador no tubo e enrole-o num pano de protecção sem cotão, ou coloque-o numa bolsa de esterilização.
8.3.2.2 Esterilize numa autoclavagem a vapor com deslocação por gravidade a 121°C durante 40 minutos. Estes produtos foram validados nestas condições. Não exponha os mesmos a temperaturas superiores, ou durante mais tempo do que o indicado, ou a sua integridade pode ser comprometida. Não utilize ciclos de vácuo profundo "flash" ou de vácuo por impulso.
8.3.3 **Opção 3** (normalmente utilizada em cuidados domésticos)
8.3.3.1 Coloque o tubo e o obturador limpos num aparelho eléctrico de desinfecção a vapor ("esterilizador de biberão"), por exemplo, Advent.
8.3.3.2 Tem de realizar o processo de sanitização de acordo com as instruções de utilização do fornecedor.
8.3.3.3 Retire o tubo e o obturador do respectivo recipiente antes de os colocar na unidade. Tem de colocar o obturador na unidade junto ao tubo, e não montado no tubo.
8.3.3.4 Os acessórios permanecem desinfectados (se o esterilizador estiver fechado) durante uma ou mais horas conforme referido nas instruções individuais do fabricante.
8.3.4 **Opção 4** (normalmente utilizada em cuidados domésticos)
8.3.4.1 Retire o tubo e o obturador do recipiente e coloque num recipiente com água a ferver.
8.3.4.2 Tape o recipiente e RETIRE-O DO CALOR. Deixe arrefecer a água até que esteja "quente para a mão" antes de retirar as peças.
8.3.4.3 Segure o obturador pela pega e o tubo pela flange do pescoço.

As marcas dos desenhos Smiths Medical e Portex; Bivona; Flextend e Superslick são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.

Os produtos descritos estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes: no de patente nos E.U.A. D586459 e D599006; e patente(s) correspondente(s) no estrangeiro.

© 2011 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

nl *Nederlands*

Bivona® FlexTend™ tracheotomiebuis zonder cuff

Deze Gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Bivona® Flextend tracheotomiebuizen zonder cuff met rechte neonatale, rechte pediatrische of "V"-vormige halsrand:

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3 mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4 mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatric Standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3 mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4 mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5 mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatric Plus	4,0 mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5 mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6 mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. BESCHRIJVING:
De Bivona® neonatale/pediatrische FlexTend™ tracheotomiebuis zonder cuff is een met draad versterkte, radiopake siliconen buis met een met draad versterkte extensie proximaal aan de halsrand en een integrale verbinding van 15 mm.
Dit product is vervaardigd met de Bivona® SuperSlick® formule en is afzonderlijk verpakt met een obturator, ontkoppelwig en keperband.
Dit product is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt. De inhoud van deze verpakking is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
De Bivona® FlexTend™ tracheotomiebuizen zonder cuff met draadversterking zijn MR-voorwaardelijk volgens ASTMF2503-05. Ze mogen worden gebruikt in een statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder met een ruimtelijk gradiëntveld van 720 Gauss/cm of minder en een door het MR-systeem gespecificeerde maximale gemiddelde specifieke absorptiefrequentie (SAR) over het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

2. GEBRUIKSAANWIJZING:
De Bivona® Tracheotomiebuis is bedoeld voor het verschaffen van directe toegang tot de luchtwegen gedurende maximaal 29 dagen bij patiënten die een tracheotomie hebben ondergaan. De buis mag maximaal 5 keer worden hergebruikt bij één patiënt.

3. CONTRA-INDICATIES:
3.1 Niet gebruiken in combinatie met lasers of elektrochirurgische instrumenten wanneer het uitgangsvermogen daarvan in contact kan komen met de buis en deze kan beschadigen.
3.2 Niet gebruiken bij patiënten wier fysieke activiteit deze buis zou kunnen beschadigen.

4. WAARSCHUWINGEN
4.1 Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen met deze buis. Het gebruik van glijmiddelen op basis van olie kan deze buis beschadigen.
4.2 Zorg ervoor dat de luchtwegen niet worden geblokkeerd door afzettingen van de in water oplosbare glijmiddelen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.3 Controleer de positie van de tracheotomiebuis met behulp van bronchoscopische visualisatie en/of een röntgenfoto van de borst om correcte plaatsing te garanderen. Onjuiste plaatsing kan leiden tot trauma van de trachea of obstructie van de luchtwegen.
4.4 De stevigheid van alle connectors moet bij instelling van het systeem, en op gezette tijden hierna, worden gecontroleerd. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een beperkte ventilatie. Oefen geen overmatige roterende of lineaire druk op de buis uit tijdens en na aankoppeling van het ademhalingssysteem op de tracheotomiebuisconnector, om onbedoelde loskoppeling of occlusie te voorkomen.
4.5 Oefen geen overmatige druk uit bij het aansluiten van een systeem op dit product. Dit kan namelijk leiden tot problemen bij ontkoppeling van het systeem bij afzuiging van de luchtwegen in noodgevallen.
4.6 Houd de connector van 15mm altijd bij de onderkant vast als u deze loskoppelt. Als het ontkoppelen moeilijk gaat, gebruikt u de meegeleverde ontkoppelwig door het dunne uiteinde tussen de connectors te plaatsen en hierop druk uit te oefenen tot ze van elkaar loskomen. Oefen geen druk uit op de buis zelf, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de buis, wat een negatief effect op de luchtwegen kan hebben.
4.7 Gebruik geen afgesneden of beschadigde buis. Het gebruik van een beschadigde buis kan leiden tot beschadiging van de luchtwegen. Dit instrument moet voorafgaand aan elk gebruik grondig worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of slijtage.
4.8 De deugdelijkheid van de tracheotomiebuis moet worden gewaarborgd door regelmatige afzuiging om beperking van de ademhalingscapaciteit te voorkomen.
4.9 Het verwijderen van secretie uit de buis en de luchtwegen van de patiënt mag alleen gebeuren met een suctiekatheter. Tapsvormige instrumenten kunnen vast komen te zitten in de tracheotomiebuis waardoor de ademhaling beperkt wordt.
4.10 Het ademhalingsgas van de patiënt moet voldoende worden bevochtigd ter voorkoming van aanzetting in de tracheotomiebuis, hetgeen kan leiden tot beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.11 Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door personen die getraind zijn in het gebruik ervan.

5. LET OP:
5.1 Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
5.2 Zorg ervoor dat er niet aan de buis wordt getrokken met niet-ondersteund gewicht.
5.3 De meegeleverde ontkoppelwig moet te allen tijde bij het product worden bewaard om een snelle loskoppeling in noodsituaties mogelijk te maken.
5.4 Voorkom beschadiging van het product door contact met scherpe randen te vermijden.
5.5 Deze producten zijn gevalideerd tot maximaal 121°C (250°F) gedurende 40 minuten. Blootstelling van het product aan hogere temperaturen of langere sterilisatietijden dan aangegeven, kan de productintegriteit in gevaar brengen. Gebruik geen diep vacuüm "flash"- of pulsvacuümcycli.
5.6 Na reiniging mag het product uitsluiten aan de halsrand of connector worden vastgepakt om besmetting van het deel van de buis dat in de patiënt wordt ingebracht te voorkomen.
5.7 Dit instrument moet voorafgaand aan elk gebruik grondig worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of slijtage.
5.8 Hergebruik moet worden uitgevoerd volgens één van de methodes die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Magnetron-sterilisators MOGEN NIET worden gebruikt, omdat deze schade aan het product kunnen veroorzaken.
5.9 Bij het opnieuw inbrengen van de buis is verwijdering van alle aanzettingen en overig biologisch materiaal van essentieel belang om bacteriële besmetting van het product te voorkomen. Dit moet worden uitgevoerd voordat tot desinfectie wordt overgegaan.
5.10 Bij het opnieuw inbrengen kan het agressief schoonschrobben van de buis of het gebruik van harde borstels of scherpe, metalen wattenstaafjes het oppervlak van de buis beschadigen.
5.11 Als het instrument niet volgens de geldende ziekenhuisprotocollen wordt gehanteerd(b.v. in thuiszorgsituaties) moet sterilisatie indien mogelijk binnen een periode van twee uur voor het opnieuw inbrengen van de buis worden uitgevoerd. Na sterilisatie bestaat het risico dat er op de buizen opnieuw bacterievorming plaatsvindt, met name in een warme vochtige omgeving.
5.12 Tracheostomiebuizen van Bivona® zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en in deze instructies voor hergebruik wordt ervan uitgegaan dat het product uitsluitend bij dezelfde patiënt zal worden hergebruikt.
5.13 Er dient te allen tijde een alternatieve luchtweg beschikbaar te zijn.
5.14 Volg de standaard infectiebeheersingsprocedures zoals gespecificeerd door de Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention of uw plaatselijke instantie.
5.15 **Als het product wordt gebruikt in combinatie met MRI, dan moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen:**
- Zorg ervoor dat de tracheotomiebuis stevig bevestigd is met de bijgeleverde tracheotomiebuishouder of een gelijkwaardig commercieel verkrijgbaar fixatie-instrument, om beweging in de MRI-omgeving te voorkomen.
- De MRI-beeldkwaliteit kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied dicht bij de positie van de buis ligt. Het kan noodzakelijk zijn om MR-imagingparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van dit instrument te compenseren.

Opmerking: Er werd een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 0,4°C geobserveerd bij een maximale door het MR-systeem gespecificeerde specifieke absorptiefrequentie (SAR) over het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een MR-systeem van 3 Tesla met behulp van een zend-/ontvangstlichaamsspoel.

6. OPSTELLING EN GEBRUIK:
6.1 Controleer vóór inbrenging in de tracheostomiebuis of de suctiekatheters die worden gebruikt voor tracheale afzuiging gemakkelijk door de buis past.
6.2 Controleer voor inbrenging of de obturator verwijderd kan worden uit de buis.
6.3 Breng de obturator in de buis en smeer het uiteinde van de buis dat in de patiënt wordt ingebracht in met een in water oplosbaar glijmiddel.
6.4 Breng de buis en de obturator in de stoma van de patiënt, met het kromme uiteinde omlaag, en verwijder vervolgens onmiddellijk de obturator in een neerwaartse beweging in de richting van de voeten van de patiënt.
6.5 Controleer de juiste plaatsing van de buis en bevestig de buis met keperband rond de nek van de patiënt. Controleer tijdens gebruik de nek van de patiënt op huidirritatie of -erosie.
6.6 Wanneer u een ademhalingscircuit of accessoire aansluit op de connector, duwt u het ademhalingscircuit of het accessoire voorzichtig op de connector met één hand waarbij u een licht draaiende beweging maakt, terwijl u de onderkant van de connector ondersteunt met uw andere hand. De stevigheid van de aansluiting en de mogelijkheid van losraken moet vervolgens worden gecontroleerd door deze los te koppelen bij wijze van proef. Wanneer bepaald is hoe stevig de verbinding vast moet zitten, verbinding opnieuw worden gemaakt via dezelfde techniek en kracht. Het loskoppelen kunt u het beste doen door met één hand vast te houden en met de andere hand trekkende en duwende beweging te maken. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend bij het maken van de verbinding aangezien dit het moeilijk kan maken om de apparaten van elkaar los te koppelen. Als de twee connectors moeilijk loskomen, gebruikt u de meegeleverde ontkoppelwig door deze tussen de randen van de twee connectors te drukken tot ze van elkaar loskomen.

7. OPSLAG EN BEHANDELING:
7.1 Het product moet op veilige wijze en in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor besmettelijk afval worden verwerkt.

8. HERGEBRUIK:
8.1. **Opslag en identificatie van het product::**
8.1.1 Het product moet in een geschikte afgesloten bak worden geplaatst om uitdroging en uitharding van secreties vóór sterilisatie en besmetting ná sterilisatie te voorkomen. De bak moet duidelijk worden gemarkeerd met het referentie/ID-nummer van de patiënt. Tracking van het instrument in het ziekenhuis moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures voor hergebruik van instrumenten voor gebruik bij **één patiënt**.
Opmerking: Productaccessoires zijn niet geschikt voor hergebruik (ontkoppelwig en keperband)..
8.2 **Reiniging:**
Opmerking: Inspecteer tijdens het reinigingsproces het product op tekenen van beschadiging. Gooi het product weg als het tekenen van beschadiging vertoont.
8.2.1 **Optie 1**
8.2.1.1 Volg de gebruiksaanwijzing van een enzymatische oplossing (bij voorkeur met gebruik van een neutraal, kleurloos en geurloos reinigingsmiddel, zoals Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), laat de buis inweken en reinig hem voorzichtig met de hand om alle biologisch materiaal uit de tracheotomiebuis te verwijderen. Dit betekent dat de buis moet worden doorgespoeld.
8.2.1.2 Controleer op restbesmetting en verwijder deze indien nodig door de buis opnieuw in de enzymatische oplossing te laten weken en vervolgens lichtjes af te wrijven met zacht reinigingsmateriaal.
8.2.2 **Optie 2** (doorgaans gebruikt in thuiszorgtoepassingen)
8.2.2.1 Week de tracheotomiebuis en de obturator afzonderlijk gedurende 60 minuten in een bak met warm water met een milde zeepoplossing. Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Dit betekent dat de buis moet worden doorgespoeld.
8.2.2.2 Verwijder verontreiniging met een pluisvrij wattenstaafje. Kleine openingen van de tracheotomiebuis kunnen worden gereinigd door een klein gedeelte van een pluisvrij wattenstaafje door de buis te trekken.
8.2.2.3 Controleer op restbesmetting en herhaal indien nodig de inweek- en reinigingshandelingen.
8.2.2.4 Spoel de buis van binnen en van buiten met schoon warm water, spoel grondig schoon met water en laat hem vervolgens drogen aan de lucht.
8.3 **Sterilisatie:**
8.3.1 **Optie 1**
8.3.1.1 Plaats het product en de obturator gescheiden in een was-/desinfecteer-/droogapparaat dat voldoet aan HTM 2030/ISO 15883-2. Volg de instructies van de fabrikant voor een thermische desinfectiecyclus met een minimale A_0-waarde van 600 (ref. ISO 15883-2). Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Dit betekent dat de buis moet worden doorgespoeld.
8.3.2 **Optie 2**
8.3.2.1 Breng de obturator in de buis en wikkel deze in een beschermende pluisvrije doek of plaats hem in een sterilisatiezak.
8.3.2.2 Steriliseer in een stoomautoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing bij 121°C (250°F) gedurende 40 minuten. Deze producten zijn goedgekeurd onder deze condities. Stel ze niet bloot aan hogere temperaturen of langere sterilisatietijden dan aangegeven, omdat dit de productintegriteit kan aantasten. Gebruik geen diep vacuüm "flash"- of pulsvacuümcycli.
8.3.3 **Optie 3** (doorgaans gebruikt in thuiszorgtoepassingen)
8.3.3.1 Plaats de gereinigde buis en obturator in een elektrisch stoomdesinfectieapparaat (een "babyfles-sterilisator") van b.v. Advent.
8.3.3.2 De desinfectieprocedure moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de leverancier.
8.3.3.3 De buis en de obturator moeten uit de houder worden gehaald voordat ze in het apparaat worden geplaatst. De obturator moet naast de buis in het apparaat worden geplaatst, niet gemonteerd aan de buis.
8.3.3.4 De onderdelen blijven gedesinfecteerd (indien het sterilisatieapparaat niet wordt geopend) gedurende 1 uur of langer, zoals vermeld in de instructies van de fabrikant.
8.3.4 **Optie 4** (doorgaans gebruikt in thuiszorgtoepassingen)
8.3.4.1 Haal de buis en obturator uit de container en plaats ze in een pan met snel kokend schoon water.
8.3.4.2 Plaats een deksel op de pan en HAAL HEM VAN DE WARMTEBRON. Laat het water afkoelen tot "handwarm" alvorens de onderdelen te verwijderen.
8.3.4.3 Pak de obturator vast bij het handvat en de buis bij de halsrand.

De Smiths Medical en Portex ontwerpmerken; Bivona; Flextend; en Superslick zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijvengroep. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen geregistreerd is.

De beschreven producten vallen onder een of meer van de volgende octrooien: V.S. octrooinummer D586459 en D599006; en gelijkwaardige buitenlandse octrooien.

© 2011 Smiths Medical groep. Alle rechten voorbehouden.

Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
No utilizar si el envase está dañado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
Får inte användas om förpackningen är skadad.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
Ha a csomagolás sérült, ne használja.
Paket hasarlıysa kullanmayın.

Caution
Attention
Vorsicht
Attenzione
Precaución
Precaução
Let op
Försiktighet
Forsigtig
Forsiktighet
Huomautus
Προσοχή
Upozornění
Vigyázat
Uwaga
Dikkat

Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Fabricagedatum
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivä
Αριθμός παρτίδας
Datum výroby
Gyártás dátuma
Data produkcji
Üretim Tarihi

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Sterilizováno etylenoxidem
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Latex Free
Sans latex
Latexfrei
Senza lattice
Sin látex
Sem látex
Latexvrij
Latexfri
Latexfri
Uten lateks
Lateksiton
Χωρίς λάτεξ
Neobsahuje latex
Latexmentes
Nie zawiera lateksu
Lateks İçermeyen

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Tillverkare
Fabrikant
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Výrobce
Producent
Gyártó
Üretici

SINGLE PATIENT USE
USAGE PAR UN SEUL PATIENT
NUR ZUM GEBRAUCH MIT EINEM EINZELNEN PATIENTEN BESTIMMT
MONOPAZIENTE
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE
UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE
VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
ENPATIENTSBRUK
MÅ KUN BRUGES TIL EN ENKELT PATIENT
TIL BRUK PÅ ENKELTPASIENT
YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN
ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
URČENO PRO JEDNOHO PACIENTA
EGY BETEGHEZ HASZNÁLHATÓ FEL
DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA
SADECE TEK HASTADA KULLANIM İÇİNDİR

Use by
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Utilizar até
Te gebruiken voor
Använd före
Anvendes inden
Brukes innen
Käytettävä ennen
Ημερομηνία λήξης
Použitelné do
Zużyć przed
Felhasználandó
Son Kullanım Tarihi

REF
Catalogue Number
Numéro de référence
Bestellnummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Katalógusszám
Numer katalogowy
Katalog Numarası

EC REP
Authorized Representative in the European Community
Représentant agréé pour la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandatário na Comunidade Europeia
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Representant i Europa
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Zplnomocněný zástupce pro ES
Teljesjogú meghatalmazott az Európai Közösségben
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci

LOT
Batch Code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Codice del lotto
Código de lote
Código de série
Batchcode
Batchkod
Batchkode
Kode for parti
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Číslo šarže
Gyártási szám
Numer serii
Parti Kodu

Quantity
Quantité
Menge
Quantità
Cantidad
Quantidade
Aantal
Kvantitet
Antal
Antall
Määrä
Ποσότητα
Množství
Mennyiség
Liczba szt
Miktar

Rx ONLY **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Attenzione - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.

Keep dry
Conserver au sec
Trocken aufbewahren
Tenere all'asciutto
Manténgase en lugar seco
Manter seco
Droog houden
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Oppbevares tørt
Pidettävä kuivana
Να διατηρείται στεγνό
Uchovávejte v suchu
Szárazon tartandó
Chronić przed wilgocią
Kuru tutun

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Manténgase lejos de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Niet blootstellen aan zonlicht
Skyddas för solljus
Må ikke udsættes for sollys
Oppbevares utenfor direkte sollys
Suojattava auringonvalolta
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Nevystavujte slunečnímu světlu
Napfénytől védve tartandó
Chronić przed światłem
Güneş ışığında tutmayın

PORTEX™

Bivona® Cuffless FlexTend™ Tracheostomy Tube

Smiths Medical ASD, Inc.
Gary, Indiana 46406 USA

EC REP **Smiths Medical International Ltd.**
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandi Street
Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113
Australia
www.smiths-medical.com

CE 0473

smiths medical

PKG-DFU-FLX-2 REV.003 09/10

en *English*
- **These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions for Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.**
- **It is the responsibility of the healthcare practitioner to assure that the instructions for use and maintenance are understood by and provided to the care giver.**

fr *Français*
- **Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et du mode d'emploi risque d'entraîner des lésions graves, voire le décès du patient.**
- **Il relève de la responsabilité du praticien de santé de s'assurer que le mode d'emploi et de maintenance est remis au personnel soignant, et compris par ce dernier.**

de *Deutsch*
- **Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Lesen Sie den gesamten Inhalt dieser Gebrauchsanleitung einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen kann bei Patienten schwerwiegende Verletzungen verursachen oder sogar zum Tode führen.**
- **Der ausführende Arzt ist dafür verantwortlich, dass diese Gebrauchs- und Wartungsanleitungen dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen. Er muss dafür sorgen, dass sich das Pflegepersonal ein Verständnis dieser Vorschriften erarbeitet.**

it *Italiano*
- **Le presenti istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Leggere interamente le presenti Istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e gli avvisi, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza di avvertenze, avvisi e istruzioni può causare lesioni gravi o mortali al paziente.**
- **È responsabilità del professionista sanitario assicurare che le istruzioni per l'uso e la manutenzione siano comprese e fornite al care giver.**

es *Español*
- **Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluyendo las advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto. Si no se observan correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.**
- **Es responsabilidad del médico que las instrucciones de uso y mantenimiento se entreguen y sean comprendidas por los profesionales sanitarios.**

pt *Português*
- **Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na íntegra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. A não observância das advertências, precauções e instruções poderá resultar em lesões graves ou mesmo na morte do doente.**
- **É responsabilidade do profissional de cuidados de saúde assegurar que as instruções de utilização e manutenção são compreendidas e fornecidas ao prestador dos cuidados.**

nl *Nederlands*
- **Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees deze Gebruiksaanwijzing helemaal door, met inbegrip van de Waarschuwingen en de mededelingen die met Let op beginnen, voordat dit product in gebruik wordt genomen. Als de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies niet in acht worden genomen kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de arts om ervoor te zorgen dat de instructies voor gebruik en onderhoud worden begrepen door en doorgegeven aan de zorgverlener.**

sv *Svenska*
- **Dessa instruktioner innehåller viktig information angående säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Följs inte varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar kan det leda till allvarliga personskador eller till att patienten avlider.**
- **Det åligger ansvarig läkare att säkerställa att instruktionerna för användning och underhåll ges till och förstås av vårdaren.**

da *Dansk*
- **Disse instruktioner indeholder vigtige oplysninger mht. sikker anvendelse af produktet. Læs hele brugsanvisningen, inklusive advarsler og forholdsregler, inden anvendelse af produktet. Hvis ikke advarsler, forholdsregler og instruktioner følges nøje, kan det resultere i død eller alvorlige kvæstelser for patienten.**
- **Det er sundhedspersonalets ansvar at sikre, at anvisningerne for brug og vedligeholdelse er forstået og tilgængelige for den person, der skal anvende dem.**

no *Norsk*
- **Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les alt innholdet i denne bruksanvisningen, spesielt Advarsler og Forsiktig, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse advarslene, forsiktighetsreglene og instruksene følges nøye, kan det føre til død eller alvorlig skade på pasienten.**
- **Det er sykepleieren til pasienten som har ansvaret for å forsikre seg om at instruksene for bruk og vedlikehold er blitt forstått og formidles til den som til enhver tid tar seg av pasienten.**

fi *Suomi*
- **Nämä ohjeet sisältävät tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviä tärkeitä tietoja. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varotoimet, ennen kuin käytät tuotetta. Ellei varoituksia, huomautuksia ja ohjeita noudateta, seurauksena voi olla potilaan kuolema tai vakavia vammoja.**
- **Lääkärin vastuulla on varmistaa, että hoidon antaja on ymmärtänyt käyttö- ja huolto-ohjeet.**

el *Ελληνικά*
- **Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων, πριν από τη χρήση του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες, είναι πιθανό να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή.**
- **Αποτελεί ευθύνη του ιατρού η διαβεβαίωση ότι έχουν δοθεί και έχουν γίνει κατανοητές από το φροντιστή οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης.**

cs *Česky*
- **Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné použití výrobku. Před použitím výrobku si přečtěte celý obsah návodu k použití včetně varování a upozornění. Pokud nebudou tato varování, upozornění a pokyny přesně dodrženy, může dojít ke smrti nebo vážnému poškození zdraví pacienta.**
- **Zdravotnický pracovník musí zajistit, aby se pracovník poskytující péči seznámil s návodem k použití a údržbě a odpovídá za to, že mu bude tento návod poskytnut.**

hu *Magyar*
- **Az utasításban a termék biztonságos használatához szükséges, fontos információ található. A termék használatát megelőzően olvassa el a Használati utasítás teljes szövegét, beleértve a Figyelmeztetéseket és az Óvintézkedéseket is. A figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások megfelelő betartásának elmulasztása a beteg halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet.**
- **Az egészségügyi szakember felelőssége annak biztosítása, hogy a használati és karbantartási utasításokat a gondozó megértette és alkalmazza.**

pl *Polski*
- **Instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego używania produktu. Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, włącznie z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń u pacjenta.**
- **Lekarz prowadzący ponosi odpowiedzialność za upewnienie się, że niniejsza instrukcja obsługi i konserwacji została przekazana personelowi pielęgniarskiemu opiekującemu się pacjentem i że została przez niego zrozumiana.**

tr *Türkçe*
- **Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımını sağlayan önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce, bu Kullanım Talimatları kılavuzunun Uyarılar ve İkazlar bölümleri de dahil olmak üzere bütün içeriğini okuyun. Uyarı, ikaz ve talimatlara düzgün bir şekilde uyulmaması, hastanın ölümü veya ağır yaralanmasıyla sonuçlanabilir.**
- **Kullanım ve bakım talimatlarının hastanın bakımıyla ilgilenen kişiye verilmesi ve anlaşılmasını sağlamak, sağlık pratisyeninin sorumluluğudur.**

sv Svenska

Bivona® FlexTend™ trakealkanyl utan kuff

Denna bruksanvisning gäller följande Bivona® Flextend trakealkanyler utan kuff med rak neonatal, rak pediatrisk eller "V"-formad halsfläns:

	Inner-dia-meter				L^1	L^2
Flextend neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend pediatrisk standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend pediatrisk plus	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. BESKRIVNING

Bivona® neonatal/pediatrisk FlexTend™ trakealkanyl utan kuff är en röntgentät trådförstärkt silikonkanyl med en trådförstärkt förlängning proximalt till halsflänsen och en 15 mm inbyggd anslutning.

Denna produkt tillverkas med Bivona® SuperSlick®-formel och varje enskild kanyl förpackas separat med obturator, losskopplingskil och twillband.

Denna enhet är avsedd för enpatientsbruk. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.

Bivona® FlexTend™ trakealkanyler utan kuff med trådförstärkning har bestämts vara villkorligt MRT-säkra enligt ASTMF2503-05. Kanylerna kan användas i ett statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre med en rumsgradient i magnetfältet på 720 Gauss/cm eller mindre och ett maximalt helkroppsmedelvärde för specifik absorptionsnivå (SAR) från MRT-systemet på 3 W/kg vid 15 minuters användning med magnetkamera.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Bivona® trakealkanyl är avsedd att ge direkt åtkomst till luftvägarna på en trakeotomerad patient i upp till 29 dygn. Kanylen kan behandlas för återanvändning på en och samma patient upp till 5 gånger.

3. KONTRAINDIKATIONER

3.1 Kanylen får inte användas tillsammans med laser eller elektrokirurgisk utrustning vars emissioner kan komma i kontakt med och skada kanylen.

3.2 Använd inte denna kanyl på patienter vars fysiska aktivitet kan ha en negativ effekt på kanylen.

4. VARNINGAR

4.1 **Använd endast vattenlösliga smörjmedel till denna kanyl. Användning av petroleumbaserade smörjmedel kan skada kanylen.**

4.2 **Det är viktigt att se till att inga avlagringar från vattenlösliga smörjmedel täpper till luftvägen. Om så inte sker kan det resultera i reducerad andningskapacitet.**

4.3 **Verifiera trakealkanylens position genom bronkoskopisk visualisering och/eller bröstkorgsröntgen för att säkerställa att den är korrekt placerad. Felaktig placering kan resultera i trauma i luftstrupen eller respiratorisk obstruktion.**

4.4 **Kontrollera säkerheten hos alla anslutningar när kretsen har upprättats och gör därefter ofta återkommande kontroller. Om så inte sker kan det resultera i reducerad ventilation. Under och efter att andningssystemet har fästs vid trakealkanylens anslutning, undvik att utsätta kanylen för överdrivna roterande och linjära krafter så att oavsiktlig frånkoppling eller occlusion förhindras.**

4.5 **Var noga med att inte använda för stor kraft när en krets kopplas till denna produkt. Det kan annars bli svårt att koppla loss kretsen när man behöver komma åt luftvägarna för sugning i en nödsituation.**

4.6 **Håll alltid i underdelen av 15 mm-anslutningen när du kopplar loss. Om det är svårt att koppla loss, använd losskopplingskilen som medföljer genom att föra in den tunna änden mellan anslutningarna och trycka för att tvinga isär dem. Pålägg inte kraft på själva kanylen eftersom den kan skadas och därigenom skada luftvägen.**

4.7 **Använd inte en kanyl som har skärskador eller andra skador. Användning av en skadad kanyl kan skada luftvägen. Denna enhet måste noggrant inspekteras avseende tecken på skada eller slitage före varje användningstillfälle.**

4.8 **För att undvika reducerad andningskapacitet måste trakealkanylens öppenhet säkerställas genom regelbunden sugning.**

4.9 **Sekret ska endast tas bort från kanylen och patientens luftväg med en sugkateter. Enheter med avsmalnande spets kan fastna i trakealkanylen, vilket ger nedsatt ventilation.**

4.10 **Patientens andningsgas bör fuktas tillräckligt för att minimera inkrustering av trakealkanylen, vilket annars kan resultera i reducerad andningskapacitet.**

4.11 **Denna enhet får endast användas av personer som utbildats i att använda den.**

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

5.1 Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

5.2 Tunga föremål som saknar stöd får inte dra i denna kanyl.

5.3 Losskopplingskilen som medföljer ska alltid förvaras tillsammans med produkten för att underlätta losskoppling i nödsituationer.

5.4 Skydda produkten mot skador genom att undvika kontakt med vassa kanter.

5.5 Denna produkt har validerats vid en temperatur på 121 °C i 40 minuter. Utsätt inte produkten för högre temperatur eller längre tid eftersom produktens säkerhet då kan äventyras. Använd inte cykler med "flash" djupvakuum eller pulserande vakuum.

5.6 Efter rengöring får produkten endast vidröras i halsflänsen eller anslutningen för att undvika ny kontaminering av den del av kanylen som ska föras in i patienten.

5.7 Denna enhet måste noggrant inspekteras avseende tecken på skada eller slitage före varje användningstillfälle.

5.8 Förberedelser för återanvändning måste göras med en av de metoder som beskrivs i denna bruksanvisning. Steriliseringsapparater av mikrovågstyp får INTE användas eftersom dessa kan skada enheten.

5.9 Under förberedelser för återanvändning är det viktigt att all inkrustering och annat biologiskt material avlägsnas så att bakteriella föroreningar avlägsnas från produkten. Detta måste göras före desinficering.

5.10 Vid förberedelser för återanvändning finns risk att ett aggressivt skrubbande av kanylen eller användning av hårda borstar eller liknande skadar kanylens yta.

5.11 När hanteringen av enheten inte kontrolleras enligt sjukhusprotokoll (t.ex. vid hemvård) skall desinficeringen, när så är möjligt, utföras inom två timmar innan kanylen förs in igen. Efter desinficeringsprocessen finns det risk att kanylerna åter koloniseras av bakterier, särskilt om de lämnas i en varm, fuktig miljö.

5.12 Bivona® trakealkanyler är avsedda för enpatientbruk och dessa anvisningar för återanvändning förutsätter att produkten endast återanvänds på en och samma patient.

5.13 Följ generella åtgärder mot smittspridning från Centers for Disease Control and Prevention, USA eller motsvarande lokala bestämmelser.

5.14 En alternativ luftväg ska alltid finnas tillgänglig.

5.15 **Vid användning tillsammans med MRT krävs särskild försiktighet enligt följande:**

- Se till att trakealkanylen är stadigt förankrad med hjälp av medföljande hållare, eller likvärdigt kommersiellt tillgängligt fixeringsdon, detta för att förhindra rörelser i MRT-miljön.
- Bildkvaliteten vid MRT kan bli nedsatt om området av intresse är nära kanylens position. Det kan bli nödvändigt att optimera MRT-bildens parametrar för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Anmärkning: En temperaturökning på mindre än eller lika med 0,4 grader °C noterades vid ett maximalt helkroppsmedelvärde för specifik absorptionsnivå (SAR) på 3 W/kg vid 15 minuters scanning med ett MRT-system på 3 tesla som använde en kroppsspole som var både sändar- och mottagarspole.

6. FÖRBEREDELSER OCH ANVÄNDNING

6.1 Innan trakealkanylen förs in är det viktigt att kontrollera att sugkatetrarna som ska användas för att föra ut smittfarligt material lätt passerar igenom håligheten i kanylen.

6.2 Kontrollera före införandet att obturatorn kan avlägsnas från kanylen.

6.3 För in obturatorn i kanylen och smörja den del som kommer i kontakt med patienten med ett vattenlösligt smörjmedel.

6.4 För in kanylen och obturatorn i patientens stoma, med den böjda delen nedåt, och avlägsna genast obturatorn genom att dra den nedåt mot patientens fötter.

6.5 Kontrollera att kanylen är korrekt placerad och säkra den med twillbandet runt patientens hals. Kontrollera vid användning om patientens hals har hudirritationer eller erosioner.

6.6 När en andningskrets eller ett tillbehör kopplas till anslutningen, tryck försiktigt på andningskretsen eller tillbehöret på anslutningen med ena handen och vrid lätt, samtidigt som underdelen av anslutningen stabiliseras med den andra handen. Hur stadig anslutningen är och möjligheten att koppla loss den ska sedan kontrolleras genom ett försök att koppla loss den. När den är tillräckligt stadig kan anslutningen göras om med samma metod och kraft. Det är bäst att koppla loss anslutningen genom att med ena handen hålla i underdelen av anslutningen och vrida och dra med den andra handen. Använd inte för stor kraft då anslutningen kopplas eftersom det då kan bli svårt att koppla loss enheterna. Om det är svårt att koppla loss ska den losskopplingskil som medföljer användas genom att tvinga in den mellan flänsarna på de två anslutningarna tills de skiljs åt.

7. FÖRVARING OCH HANTERING

7.1. Kassera denna produkt på säkert sätt enligt lokala föreskrifter för kontaminerat avfall.

8. BEHANDLING FÖR ÅTERANVÄNDNING

8.1 **Förvaring och identifiering av enheten::**

8.1.1 Enheten ska placeras i en lämplig sluten behållare så att sekret inte torkar och hårdnar före desinficering och för att undvika kontaminering efter desinficering. Behållaren ska märkas tydligt med patient-ID/kod. Spårning av enheten på sjukhus ska utföras enligt lokala sjukhusrutiner för förberedelse för återanvändning av enheter avsedda för **enpatientbruk**.

Anmärkning: Produktens tillbehör kan inte återanvändas (losskopplingskil och twillband).

8.2 **Rengöring:**

Anmärkning: Kontrollera under rengöringen om produkten har tecken på skador. Kassera produkten om den är skadad på något sätt.

8.2.1 **Alternativ 1**

8.2.1.1 Följ anvisningarna för användning av en enzymatisk lösning (helst en neutral, ofärgad och oparfymerad rengöringslösning, t.ex. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) och avlägsna allt biologiskt material från trakealkanylen genom blötläggning och varsam rengöring för hand. Detta kräver att håligheten i kanylen genomspolas.

8.2.1.2 Kontrollera om produkten har kontamineringsrester. Avlägsna vid behov kontamineringen genom blötläggning i en enzymatisk lösning och gnid försiktigt med ett mjukt rengöringsverktyg.

8.2.2 **Alternativ 2** (används normalt vid hemvård)

8.2.2.1 Blötlägg trakealkanylen och dess obturator separat i en behållare med varmt vatten som innehåller en mild tvållösning, i 60 minuter. Kontrollera att tvättlösningen når alla delar av produkten som skall rengöras. Detta kräver att håligheten i kanylen genomspolas.

8.2.2.2 Avlägsna eventuell kontaminering med en luddfri kompress. En trakealkanyl med liten öppning kan rengöras genom att en liten del av en luddfri kompress dras genom kanylen.

8.2.2.3 Kontrollera om produkten har kontamineringsrester och upprepa vid behov blötläggnings- och rengöringsprocedurerna.

8.2.2.4 Spola noggrant kanylen invändigt och utvändigt med rent, varmt vatten och låt sedan kanylen lufttorka.

8.3 **Desinficering:**

8.3.1 **Alternativ 1**

8.3.1.1 Placera produkten och dess obturator separat i en tvätt/desinfektor/tork som överensstämmer med HTM 2030/ISO 15883-2. Följ tillverkarens anvisningar för en termisk desinficeringscykel som ger ett minsta A_0-värde på 600 (ref. ISO 15883-2). Kontrollera att tvättlösningen når alla delar av produkten som skall rengöras. Detta kräver att håligheten i kanylen genomspolas.

8.3.2 **Alternativ 2**

8.3.2.1 För in obturatorn i kanylen och linda in dem i en skyddande luddfri duk eller lägg dem i en steriliseringspåse.

8.3.2.2 Sterilisera i ångautoklav med gravitationsutdrivning vid 121 °C i 40 minuter. Dessa produkter har validerats under dessa förhållanden. Utsätt inte produkterna för högre temperatur eller längre tid, eftersom produktens säkerhet då äventyras. Använd inte cykler med "flash" djupvakuum eller pulserande vakuum.

8.3.3 **Alternativ 3** (används normalt vid hemvård)

8.3.3.1 Placera den rengjorda kanylen och obturatorn i en elektrisk ångdesinficeringsapparat (används för att sterilisera nappflaskor), t.ex. Advent.

8.3.3.2 Desinficeringsproceduren måste utföras enligt tillverkarens bruksanvisning.

8.3.3.3 Ta ut kanylen och obturatorn från deras behållare innan de placeras i enheten. Obturatorn måste placeras i enheten vid sidan av kanylen, inte hopmonterad med kanylen.

8.3.3.4 Artiklarna förblir desinficerade (om steriliseringsapparaten inte öppnas) i minst 1 timme, enligt vad som anges i den aktuella tillverkarens anvisningar.

8.3.4 **Alternativ 4** (används normalt vid hemvård)

8.3.4.1 Ta ut kanylen och obturatorn ur behållaren och lägg dem i ett kokkärl med kokande, rent vatten.

8.3.4.2 Täck över kokkärlet och AVLÄGSNA KÄRLET FRÅN VÄRMEN. Låt vattnet svalna och bli ljummet innan delarna tas ut ur kärlet.

8.3.4.3 Hantera obturatorn med dess handtag och kanylen med dess halsfläns.

Smiths Medical och Portex designmärken; Bivona; Flextend och Superslick är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. Symbolen ® indikerar att varumärket har registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa andra länder.

De beskrivna produkterna omfattas av ett eller flera av följande: Amerikanska patent nr. D586459 och D599006, och motsvarande utländskt patent.

© 2011 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

da Dansk

Bivona® FlexTend™ trakeostomitube uden cuff

Denne brugsanvisning gælder for følgende Bivona® Flextend trakeostomituber uden cuff med lige neonatal, lige pædiatrisk eller V-formet krave:

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5 mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend pædiatrisk standard	2,5 mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend pædiatrisk plus	4,0 mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. BESKRIVELSE:

Bivona® neonatal/pædiatrisk FlexTend™ trakeostomitube uden cuff er en trådforstærket, røntgenfast silikonetube med en trådforstærket forlængelse proksimalt til kraven og en integreret 15 mm forbindelse.

Dette produkt er fremstillet vha. Bivona® SuperSlick® metoden, og hver tube er pakket separat med en obturator og et bændel.

Dette produkt er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Indholdet i pakken er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

Det er påvist, at Bivona® Cuffless FlexTend™ trakeostomitube med trådforstærkning er MR-sikker under visse betingelser i henhold til ASTMF2503-05. Den kan anvendes i et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre med rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og med en maks. gennemsnitlig helkrops-SAR på 3 W/kg for 15 minutters scanning.

2. BRUGSANVISNING:

Bivona® trakeostomituben er beregnet til at give direkte adgang til trakeotomipatienters luftveje i op til 29 dage. Den kan desinficeres og anvendes til samme patient op til 5 gange.

3. KONTRAINDIKATIONER:

3.1 Må ikke anvendes sammen med lasere eller elkirurgiske instrumenter, da disse ved kontakt kan beskadige tuben.

3.2 Må ikke bruges til patienter hvis fysiske aktivitet kan beskadige tuben.

4. ADVARSLER

4.1 **Brug kun vandopløselige smøremidler med denne tube. Brug af oliebaserede smøremidler kan beskadige tuben.**

4.2 **Vær omhyggelig med ikke at tilstoppe luftvejene med rester af vandopløselige smøremidler, da tilstopning kan begrænse vejrtrækningen.**

4.3 **Kontrollér, at trakeostomituben er placeret korrekt vha. visuel bronkoskopi og/eller røntgen af thorax. Forkert placering af tuben kan medføre traumer i trachea eller vejrtrækningsproblemer.**

4.4 **Alle forbindelsernes sikkerhed skal kontrolleres, når kredsløbet oprettes og herefter med jævne mellemrum. Hvis dette ikke gøres, kan patientens vejrtrækning påvirkes. For at undgå utilsigtet frakobling eller tilstopning af tuben må der ikke bruges for meget kraft på tubekonnektoren i nogen retning, mens og efter at den er forbundet til respiratorsystemet.**

4.5 **Sørg for, at der ikke anvendes for meget kraft, når et kredsløb forbindes til dette produkt. Hvis der ikke passes på, kan det blive vanskeligt at afkoble kredsløbet, hvis der pludselig opstår behov for at suge luftvejene rene.**

4.6 **Hold altid i 15 mm konnektorens bund under frakobling. Hvis frakoblingen er vanskelig, skal den tynde ende af den medfølgende frakoblingskile føres ind mellem konnektorerne, så de kan skubbes fra hinanden. Anvend ikke kraft på selve tuben, da den kan blive beskadiget, hvilket kan påvirke patientens luftveje.**

4.7 **Hvis tuben er skåret eller beskadiget, må den ikke anvendes. Brug af en beskadiget tube kan kompromittere luftvejene. Dette produkt skal efterses nøje for skader eller slid før hver anvendelse.**

4.8 **Trakeostomitubens lumen skal holdes fri ved jævnlige sugninger, så patientens vejrtrækning ikke påvirkes.**

4.9 **Fjernelse af sekret fra tuben og patientens luftvej må udelukkende udføres med et sugekateter. Tilspidsede enheder kan sætte sig fast i trakeostomituben, så patientens vejrtrækning påvirkes.**

4.10 **Patientens respirationsluft skal fugtes tilstrækkeligt for at mindske skorpedannelser i trakeostomituben, der kan begrænse vejrtrækningen.**

4.11 **Denne enhed må kun bruges af personer, der har erfaring med dens anvendelse.**

5. FORSIGTIG:

5.1 Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

5.2 Lad ikke uunderstøttet vægt trække i tuben.

5.3 Den medfølgende frakoblingskile skal altid opbevares sammen med produktet, så nem frakobling er mulig i nødsituationer.

5.4 Beskyt produktet mod skader ved at sørge for, at det ikke kommer i kontakt med skarpe kanter.

5.5 Disse produkter er godkendt til 121°C (250°F) i 40 minutter. Udsæt dem ikke for højere temperaturer eller længere tid, da deres integritet kan kompromitteres. Brug ikke vakuumprogrammer med "flash" eller pulsering.

5.6 For at undgå forurening af den del af tuben, der føres ind i patienten, må produktet efter rengøringen kun håndteres ved at holde på kraven eller konnektoren.

5.7 Dette produkt skal efterses nøje for skader eller slid før hver anvendelse.

5.8 Behandling til genanvendelse skal udføres med en af de metoder, der beskrives i denne brugsanvisning. Der MÅ IKKE anvendes sterilisation med mikrobølger, da disse kan beskadige enheden.

5.9 Under behandling til genanvendelse er det yderst vigtigt at alle skorpedannelser og andet biologisk materiale fjernes helt for at undgå bakterieforurening af produktet. Dette skal gøres, før produktet desinficeres.

5.10 Under behandling til genanvendelse kan for hård skrubning af tuben eller brug af hårde børster eller vatstykker, der er monteret på skarpe tråde, beskadige tubens overflade.

5.11 Hvis håndtering af enheden ikke foregår på et hospital (for eksempel hjemmepleje) skal sanitering, når det er muligt, foretages mindre end to timer, før tuben skal genindsættes. Efter saniteringen er der risiko for, at tuben bliver genkoloniseret af bakterier. Dette gælder specielt, hvis den ligger i et varmt og fugtigt miljø.

5.12 Bivona® trakeostomituber er beregnet til brug til en enkelt patient, og disse anvisninger for genbehandling forudsætter, at produktet udelukkende anvendes til den samme patient.

5.13 En alternativ luftvej skal altid være til rådighed.

5.14 Følg de procedurer for standardinfektionskontrol, der er angivet af Centers for Disease Control and Prevention (USA, eller tilsvarende procedurer.

5.15 **Når tuben anvendes i forbindelse med MR-skanning, skal der udvises særlig opmærksomhed:**

- Sørg for, at trakeostomituben ikke kan bevæge sig i MR-miljøet ved at fastgøre den korrekt med den medfølgende tubeholder eller en tilsvarende fikseringsanordning.
- MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nærheden af tuben. Det kan blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-skanning for at kompensere for tilstedeværelsen af dette produkt.

Bemærk: En temperaturstigning på mindre end eller lig med 0,4°C blev observeret ved en maks. gennemsnitlig helkrops-SAR på 3 W/kg for 15 minutters MR-skanning i et 3 Tesla MR-system, der anvendte en sender-/modtagerkropsspole.

6. KLARGØRING OG BRUG:

6.1 Før trakeostomituben indføres, skal det kontrolleres, at det er let af føre de sugekatetre, der skal bruges til trakealtoilette, gennem tuben.

6.2 Før indføringen kontrolleres det, at obturatoren kan fjernes fra tuben.

6.3 Før obturatoren ind i tuben, og smør patientenden med et vandopløseligt smøremiddel.

6.4 Før tuben og obturatoren ind i patientens stoma med den bøjede ende nedad, og fjern obturatoren med det samme med en bevægelse i retning mod patientens fødder.

6.5 Bekræft, at tuben er placeret korrekt, og fastgør den med bændler rundt om patientens hals. Kontrollér patientens hals for hudirritation eller -erosion under brugen.

6.6 Respirationsudstyr eller tilbehør sluttes til konnektorenved forsigtigt at trykke enheden på konnektoren med den ene hånd og dreje enheden lidt, samtidig med at konnektoren stabiliseres ved at holde fast i dens bund med den anden hånd. Derefter kobles enheden fra for at afprøve, at samlingen er sikker, og at enheden kan kobles fra. Når det er konstateret, at sikkerhedskravet er opfyldt, kan enheden igen tilsluttes med samme fremgangsmåde og kraft. Enheden kobles lettest fra ved at holde konnektorens bund med den ene hånd og samtidig lave en og drejende bevægelse med den anden hånd. Der må ikke bruges overdreven kraft, når der sluttes udstyr til konnektoren, da det kan resultere i, at enheden bliver svær at koble fra igen. Hvis frakobling er vanskelig, skal den medfølgende frakoblingskile skubbes ind mellem de to konnektorkraver, så de skilles ad.

7. OPBEVARING OG HÅNDTERING:

7.1. Bortskaf produktet på en sikker måde i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af kontaminerede materialer.

8. GENBRUG:

8.1. **Opbevaring og identificering af enheden::**

8.1.1 Enheden skal anbringes i en passende, forseglet beholder, så den ikke tørrer ud, og sekreterne ikke størkner før saniteringen, samt for at undgå kontamination under eftersaniteringen. Beholderen skal markeres tydeligt med patientens reference/id. Sporing af enheden skal foregå i henhold til hospitalets procedurer for genbehandling af enheder, der er beregnet til brug til en **enkelt patient**.

Bemærk: Produkttilbehør kan ikke genbehandles (frakoblingskile og bændel).

8.2 **Rengøring:**

Bemærk: Under rengøringen kontrolleres produktet for tegn på skader. Hvis der findes tegn på skader, skal produktet bortskaffes.

8.2.1 **1. mulighed**

8.2.1.1 Følg brugsanvisningen for en enzymatisk opløsning (brug helst et neutralt, uparfumeret rengøringsmiddel uden farvestoffer som for eksempel Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) for at fjerne alt biologisk materiale fra trakeostomituben ved iblødsætning og forsigtig rengøring i hånden. Dette kræver gennemskylning af tubens lumen.

8.2.1.2 Efterse tuben for kontamineringsrester, og fjern om nødvendigt disse med gentagen iblødsætning i en enzymatisk opløsning og med en let afgnidning med et rengøringsredskab.

8.2.2 **2. mulighed** (typisk brugt i hjemmeplejen)

8.2.2.1 Læg trakeostomituben og dens obturator i blød hver for sig i 60 minutter i en beholder med varmt vand, der indeholder en mild sæbeopløsning. Sørg for at alle de dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette kræver gennemskylning af tubens lumen.

8.2.2.2 Fjern forurening med en fnugfri serviet. Små trakeostomitubers lumen kan renses ved at trække en fnugfri serviet gennem dem.

8.2.2.3 Kontrollér, at der ikke findes yderligere snavs på tuben, og gentag om nødvendigt iblødsætning og rengøring.

8.2.2.4 Tuben skylles indvendigt og udvendigt med rent, varmt vand, renses grundigt med vand og lufttørres.

8.3 **Sanitering:**

8.3.1 **1. mulighed**

8.3.1.1 Anbring produktet og obturatoren hver for sig i en vaske-/desinficerings-/tørremaskine, der er i overensstemmelse med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg producentens anvisninger for varmedesinficering med en mindste A0 værdi på 600 (ref. ISO 15883-2). Sørg for at alle de dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette kræver gennemskylning af tubens lumen.

8.3.2 **2. mulighed**

8.3.2.1 Sæt obturatoren ind i tuben, og pak dem ind i et fnugfrit klæde, eller anbring dem i en steriliseringspose.

8.3.2.2 Steriliser med tyngdekraftsmetode i en dampautoklave ved 121°C (250°F) i 40 minutter. Disse produkter er valideret under disse betingelser. Udsæt dem ikke for højere temperaturer eller længere tid, da deres integritet kan kompromitteres. Brug ikke vakuumprogrammer med "flash" eller pulsering.

8.3.3 **3. mulighed** (typisk brugt i hjemmeplejen)

8.3.3.1 Anbring den rensede tube og obturator i en elektrisk dampsterilisator ("sutteflaskesterilisator") for eksempel Advent.

8.3.3.2 Saniteringen skal udføres i overensstemmelse med leverandørens brugsanvisninger.

8.3.3.3 Tag tuben og obturatoren ud af beholderen, før de anbringes i enheden. Obturatoren skal tages ud af tuben og anbringes i enheden ved siden af tuben.

8.3.3.4 Delene forbliver desinficerede (hvis sterilisatoren ikke åbnes) i 1 eller flere timer, således som det er angivet i producentens brugervejledning.

8.3.4 **4. mulighed** (typisk brugt i hjemmeplejen)

8.3.4.1 Tag tuben og dens obturator ud af beholderen, og anbring dem i en gryde med rent, kogende vand.

8.3.4.2 Dæk gryden til, og FJERN DEN FRA VARMEKILDEN. Lad vandet køle ned, til det er "håndvarmt", før delene tages ud.

8.3.4.3 Hold obturatoren i håndtaget, og tuben i kraven.

Smiths Medical og Portex designmærker; Bivona ; Flextend og Superslick er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske. patent- og varemærkekontor og i visse andre lande.

De beskrevne produkter er dækket af et eller flere af følgende patenter: Patent nr. D586459 og D599006 i USA; og tilsvarende patent(er) i andre lande.

© 2011 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

no Norsk

Bivona® FlexTend™ trakeostomirør uten hette

Denne bruksanvisningen gjelder følgende Bivona® Flextend trakeostomirør uten hette med rett neonatal, rett pediatrisk eller "V"-formet nakkeflens:

	ID				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend pediatrisk standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend pediatrisk pluss	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. BESKRIVELSE:

Bivona® neonatalt/pediatrisk FlexTend™ trakeostomirør uten hette er et trådforsterket røntgentett silikonrør med en trådforsterket forlengelse proksimalt til nakkeflensen og en integrert 15 mm kopling.

Dette produktet er tilvirket med Bivona® SuperSlick®-formulering og er individuelt pakket med en propp, frakoblingskile og tvilltape.

Dette produktet skal kun brukes til en og samme pasient. Innholdet i pakken er sterilt, med mindre pakken er åpnet eller skadet.

Bivona® FlexTend™ trakeostomirør uten hette med trådforsterkning er påvist MR-betinget i henhold til ASTMF2503-05. Det kan brukes i et statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre med et spatialgradient-magnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre og maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg for 15 minutters skanning.

2. INDIKASJONER FOR BRUK:

Bivona® trakeostomirør har som funksjon å sørge for direkte luftveistilførsel for en trakeostomisert pasient i opptil 29 dager. Det kan gjenvinnes opptil 5 ganger for bruk på en og samme pasient.

3. KONTRAINDIKASJONER:

3.1 Må ikke brukes samtidig med laser- eller elektrokirurgiske apparater, da stråling fra slike kan skade røret ved kontakt.

3.2 Ikke bruk hos pasienter der fysisk aktivitet kan skade røret.

4. ADVARSLER

4.1 **Bruk kun vannoppløselige smøremidler til dette røret. Bruk av petroleumsbaserte smøremidler kan skade røret.**

4.2 **Pass på at det ikke samler seg vannoppløselig smøremiddel slik at det blokkerer luftveien. Dette kan ellers føre til nedsatt pusteevne.**

4.3 **Kontroller trakeostomirørets plassering ved bronkoskopisk visning og/eller røntgenstråling av brystet for å sikre korrekt innsetting. Gal innsetting kan føre til traume på trakea eller pustebesvær.**

4.4 **Kontroller at alle koblingspunktene er sikre når kretsen er opprettet, og deretter jevnlig. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til redusert ventilasjon. Under og etter festing av pustesystemet til trakeostomirørkoblingen, må du unngå å benytte for mye rotasjons- eller lineær kraft på røret, slik at du hindrer utilsiktet frakobling eller blokkering.**

4.5 **Pass på at du ikke bruker for mye kraft ved tilkobling av en krets til dette produktet. Ellers kan det oppstå vanskeligheter ved frakobling av kretsen hvis det i en nødssituasjon er behov for tilgang til luftveien for oppsuging.**

4.6 **Hold alltid i basen på den 15 mm koblingen ved frakobling. Hvis du har problemer med frakoblingen, må du bruke den medfølgende frakoblingskilen ved å sette inn den tynne enden mellom koblingene og skyve for å tvinge dem fra hverandre. Bruk ikke kraft på selve røret, siden dette kan føre til skade på røret og forstyrre luftveien.**

4.7 **Bruk ikke et rør som er kuttet over eller skadet. Bruk av et skadet rør kan føre til komplikasjoner i luftveien. Dette produktet må inspiseres nøye for tegn på skade eller slitasje før hver bruk.**

4.8 **Forsikre deg om at trakeostomirøret alltid fungerer som det skal, ved rutinemessig utsuging for å unngå redusert pusteevne.**

4.9 **Fjerning av sekreter fra røret og pasientens luftvei skal kun utføres med et sugekateter. Enheter med konusformet spiss kan kile seg fast i trakeostomirøret og føre til begrenset ventilasjon.**

4.10 **Pasientens pustegass må bli tilfredsstillende fuktet for å redusere avsetninger på trakeostomirøret til et minimum, da disse kan føre til redusert pusteevne.**

4.11 **Denne enheten må kun brukes av personer med opplæring i bruk.**

5. FORSIKTIG:

5.1 Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

5.2 Unngå at ustøttet vekt trekker på røret.

5.3 Den medfølgende frakoblingskilen skal oppbevares med produktet til enhver tid for å forenkle frakobling i en nødssituasjon.

5.4 Pass på at ikke produktet skades ved at det kommer i kontakt med skarpe kanter.

5.5 Disse produktene er validert ved 121°C i 40 minutter. Ikke utsett dem for temperaturer eller tidsperioder som overskrider dette, ellers risikerer du at det oppstår skade på det. Benytt ikke dype vakuum-"flash" eller pulserende vakuumsykluser.

5.6 Etter rengjøring må produktet kun holdes i halsflensen eller koblingen, slik at man unngår forurensing av den delen av røret som føres inn i pasienten.

5.7 Dette produktet må inspiseres nøye for tegn på skade eller slitasje før hver bruk.

5.8 Reprosessering må utføres med en av metodene beskrevet i denne bruksanvisningen. Mikrobølgesterilisatorer MÅ IKKE brukes, da det kan føre til skade på produktet.

5.9 Under reprosessering er det svært viktig at man fjerner alle avsetninger og annet biologisk materiale, slik at man eliminerer all bakterieforurensning av produktet. Dette skal gjøres før man prøver å desinfisere produktet.

5.10 Under reprosessering må man være oppmerksom på at energisk skrubbing av røret eller bruk av børster med hard bust eller vattpinner på skarpe metalltråder kan skade den innvendige overflaten i røret.

5.11 Der håndteringen av anordningen ikke er kontrollert innenfor sykehusprotokollen (f.eks. ved hjemmesykepleie) skal sterilisering der det er mulig utføres innen perioden på to timer før røret settes inn igjen. Når rør fjernes fra saneringsprosessen, er det en risiko for at de kan infiseres av bakterier, spesielt hvis de etterlates i varme og fuktige omgivelser.

5.12 Bivona® trakeostomirør er beregnet på bruk til enkeltpasienter og disse instruksene for reprosessering forutsetter at gjenbruk kun vil skje på samme pasient.

5.13 En alternativ luftvei skal være tilgjengelig til enhver tid.

5.14 Følg standard prosedyrer for infeksjonskontroll som angitt av Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller en tilsvarende lokal instans.

5.15 **Ved bruk sammen med MRI, må spesiell forsiktighet utvises som følger:**

- Sørg for at trakeostomirøret er skikkelig festet med den medfølgende trakeostomirørholderen eller en tilsvarende kommersielt tilgjengelig festeinnretning for å unngå bevegelse i MR-miljøet.
- MR-bildekvaliteten kan reduseres hvis det aktuelle området er nært posisjonen til røret. Det kan være nødvendig å optimere MR-avbildningsparametrene for å kompensere for at denne innretningen er til stede.

Merknad: En temperaturøkning på 0,4 °C eller mindre ble oppdaget ved en maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i hele kroppen på 3 W/kg for 15 minutters MR-skanning i et MR-system på 3 tesla ved hjelp av en sender-/mottakerkroppsspole.

6. OPPSETT OG BRUK:

6.1 Før innsetting av trakeostomirøret må du kontrollere at sugekateterne som skal brukes til trakealtoalettet kan passere enkelt gjennom røret.

6.2 Før innsetting må du kontrollere at proppen kan fjernes fra røret.

6.3 Sett proppen inn i røret og smør pasientsiden av røret med vannoppløselig smøremiddel.

6.4 Sett røret og proppen inn i pasientens stoma, med den buede enden ned, og fjern proppen umiddelbart ved å trekke den ned.

6.5 Kontroller at røret er korrekt plassert og fest med tvilltape rundt pasientens hals. Under bruk må du overvåke pasientens hals for hudirritasjon eller erosjon.

6.6 Ved tilkobling av en pustekrets eller tilbehør til koblingsstykket, skyv pustekretsen eller tilbehøret forsiktig over på koblingsstykket ved bruk av én hånd og vri lett mens du holder koblingsstykkets sokkel stabil med den andre hånden. Sjekk om koblingen er sikker og kan frakobles ved å utføre en prøvefrakobling. Når riktig sikkerhetsnivå har blitt etablert, kan koblingen utføres på nytt ved å bruke samme teknikk og kraft. Frakobling utføres lettest ved at én hånd holder koblingsstykkets sokkel, og den andre hånden utfører en vri- og dra-bevegelse. Unødig kraft må ikke brukes ved tilkobling, da dette kan føre til vanskeligheter når enheten skal frakobles. Hvis frakoblingen er problematisk, skal den medfølgende frakoblingskilen brukes ved å tvinge den inn mellom flensene til de to koblingene til de separeres.

7. OPPBEVARING OG HÅNDTERING:

7.1 Avhend dette produktet på sikkert vis ifølge lokale retningslinjer for håndtering av spesialavfall.

8. REPROSESSERING

8.1 **Oppbevaring og identifikasjon av anordningen::**

8.1.1 Enheten skal plasseres i en egnet forseglet beholder slik at sekretene ikke tørker ut og blir harde før sterilisering og for å unngå kontaminering etter sanering. Den skal merkes tydelig med pasientens referanse/identifikator. Sporing av enheten skal utføres i henhold til lokale sykehusprosedyrer for reprosessering av produkter til bruk på **enkeltpasienter**.

Merk: Produkttilbehør kan ikke reprosesseres (frakoblingskile og tvilltape).

8.2 **Rengjøring:**

Merk: Under rengjøringsprosessen må du se over produktet for å se om det finnes tegn på skade. Avhend produktet dersom det finnes tegn på skader.

8.2.1 **Alternativ 1**

8.2.1.1 Følg bruksanvisningen for en enzymatisk oppløsning (bruk helst en nøytral, ufarget og luktfritt rengjøringsmiddel f. eks. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) og fjern alt biologisk materiale fra trakeostomirøret, ved å legge det i bløt og rengjøre forsiktig for hånd. Dette innebærer at røret må gjennomskylles.

8.2.1.2 Kontroller om det fortsatt er igjen noe smuss og fjern det om nødvendig ved gjentatt bløtlegging i enzymatisk oppløsning og med lett skrubbing med en myk rengjøringsartikkel.

8.2.2 **Alternativ 2** (vanligvis brukt i hjemmesykepleien)

8.2.2.1 Bløtlegg trakeostomirøret og proppen hver for seg i en beholder med varmt vann tilsatt en mild såpeoppløsning i 60 minutter. Forsikre deg om at vasken når alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette innebærer at røret må gjennomskylles.

8.2.2.2 Fjern alle urenheter med en lofri vattdott. Små trakeostomirør kan renses ved å trekke en liten bit med lofri vatt gjennom dem.

8.2.2.3 Kontroller at det ikke er noen urenheter igjen og gjenta om nødvendig bløtleggingen og rengjøringen.

8.2.2.4 Skyll røret innvendig og utvendig med rent, varmt vann. Bruk rikelig med vann og lufttørk deretter produktet.

8.3 **Sterilisering:**

8.3.1 **Alternativ 1**

8.3.1.1 Plasser produktet og proppen hver for seg i et vaske-/desinfeksjons-/tørkeapparat i samsvar med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg anvisningene fra produsenten for en termisk infeksjonssyklus som gir en maksimal A_0-verdi på 600 (ref. ISO 15883-2). Forsikre deg om at vasken når alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette innebærer at røret må gjennomskylles.

8.3.2 **Alternativ 2**

8.3.2.1 Sett proppen inn i røret og pakk dem inn i beskyttende lofritt tøy eller plasser dem i en steriliseringspose.

8.3.2.2 Steriliser i en gravitetsforflyttende dampautoklav på 121 °C i 40 minutter. Disse produktene har blitt sertifisert under disse forholdene. Ikke utsett dem for temperaturer eller tidsperioder som overskrider dette, ellers risikerer du at det oppstår skade på det. Benytt ikke dype vakuum-"flash" eller pulserende vakuumsykluser.

8.3.3 **Alternativ 3** (vanligvis brukt i hjemmesykepleien)

8.3.3.1 Sett det rene røret og proppen i en elektrisk dampdesinfektor ("tåteflaskesterilisator"), f. eks. Advent.

8.3.3.2 Saniteringsprosessen må utføres i henhold til leverandørens bruksanvisning.

8.3.3.3 Røret og proppen må tas ut av beholderen før plassering i enheten. Proppen må plasseres i enheten ved siden av røret, ikke montert i røret.

8.3.3.4 Objekter forblir desinfiserte (hvis sterilisatoren er uåpnet) i 1 time eller mer som angitt i anvisningene fra den individuelle produsenten.

8.3.4 **Alternativ 4** (vanligvis brukt i hjemmesykepleien)

8.3.4.1 Ta røret og proppen ut av beholderen og plasser dem i en kjele med fosskokende rent vann.

8.3.4.2 Legg på lokk og TA KJELEN AV VARMEN. La vannet få kjøle seg ned til "håndvarmt" før delene tas ut.

8.3.4.3 Hold bare i proppens håndtak og i nakkeflensen på røret.

Smiths Medical og Portex designmerker; Bivona; Flextend og Superslick er varemerker som tilhører Smiths Medical-gruppen. Symbolet ® viser at varemerket er registrert i det amerikanske patent- og varemerkekontoret og visse andre land.

Produktene som beskrives, omfattes av ett eller flere av følgende: Amerikansk patent nr. D586459 og D599006, og tilsvarende utenlandsk(e) patent(er).

© 2011 Smiths Medical-gruppen. Alle rettigheter forbeholdes.

fi Suomi

Kuffiton Bivona® FlexTend™ -trakeostomiaputki

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia kuffittomia Bivona® Flextend -trakeostomiaputkia, joissa on vastasyntyneelle tarkoitettu suora kaulalaippa, lapsille tarkoitettu suora kaulalaippa tai V-muotoinen kaulalaippa:

	I.D.				L^1	L^2
Flextend, vastasyntyneiden	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend, lasten, standardi	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend, lasten, plus	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. KUVAUS:

Kuffiton vastasyntyneiden/lasten Bivona® FlexTend™ -trakeostomiaputki on teräslangalla vahvistettu, röntgensäteitä läpäisemätön silikoniputki, jossa on teräslangalla vahvistettu jatkokappale proksimaalisesti kaulalaippaan nähden ja kiinteä 15 mm:n liitin.

Tämä tuote on valmistettu Bivona® SuperSlick® -formuloinnin mukaan, ja se on yksittäispakattu. Pakkaus sisältää obturaattorin, irrotuskiilan ja kiinnitysnauhan.

Väline on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Pakkauksen sisältö on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Kuffittomat, teräslangalla vahvistetut Bivona® FlexTend™ -trakeostomiaputket on luokiteltu ASTM F 2503-05 -standardin mukaisesti turvallisiksi MR-laitteiden kanssa tietyin edellytyksin. Sitä voidaan käyttää staattisessa magneettikentässä, kun voimakkuus on enintään 3 teslaa, tilagradientti on enintään 720 gaussia/cm ja järjestelmän maksimaalinen koko kehon SAR-arvo on 3 W/kg 15 minuutin MR-kuvauksen aikana.

2. KÄYTTÖINDIKAATIOT:

Bivona® trakeostomiaputken tarkoitus on luoda suora hengitystie trakeostomiapotilaalle enintään 29 päivän ajaksi. Putki voidaan huoltokäsitellä uudelleenkäyttöön yhdelle potilaalle enintään viisi kertaa.

3. KONTRAINDIKAATIOT:

3.1 Älä käytä tuotetta laser- tai sähkökirurgialaitteiden kanssa, sillä niiden säteilyenergia voi vahingoittaa putkea.

3.2 Älä käytä potilailla, joiden fyysinen aktiviteetti voi vaarantaa putken toiminnan.

4. VAROITUKSIA

4.1 **Putkessa saa käyttää ainoastaan vesiliukoisia voiteluaineita. Petrolipohjaiset voiteluaineet voivat vahingoittaa putkea.**

4.2 **Huolehdi siitä, että vesiliukoisten voiteluaineiden kerääntymät eivät tuki hengitysteitä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hengitystoiminnan estyminen.**

4.3 **Tarkista trakeostomiaputken oikea asento ja sijainti bronkoskopialla ja/tai rintakehän röntgenkuvauksella. Virheellisen sijoituksen seurauksena voi olla henkitorven trauma tai hengitysteiden tukkeutuminen.**

4.4 **Kytkennän aikana ja myös usein sen jälkeen on varmistettava, että kaikki liittimet ovat tiukasti kiinni. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla rajoittunut ventilaatio. Vältä trakeostomiaputken liiallista kiertämistä tai painamista, kun sitä kiinnitetään hengitysjärjestelmään ja sen jälkeen, Jotta putki ei vahingossa irtoa tai tukkeudu.**

4.5 **Varo käyttämästä liiallista voimaa, kun liität piiriä tähän tuotteeseen. Muussa tapauksessa letkun irrottaminen voi olla hankalaa, jos on luotava hätähengitystie imua varten.**

4.6 **Pidä aina kiinni 15 mm liittimen juuresta, kun irrotat sitä. Jos irrotettaessa esiintyy vaikeuksia, käytä irrotuskiilaa asettajalla ohut pää liittimien väliin ja painamalla ne irti toisistaan. Älä kohdista voimaa itse putkeen, sillä siitä voi seurata putken vaurioituminen, joka voi vaarantaa hengitystien.**

4.7 **Älä käytä putkea, jos se on haljennut tai vaurioitunut. Vaurioituneen putken käyttö voi vaarantaa hengitystien. Laite on tarkastettava huolellisesti näkyvien vaurioiden ja kulumisen varalta ennen jokaista käyttöä.**

4.8 **Trakeostomiaputken toimivuus on tarkastettava tavallisella imulla, jotta potilaan hengitystoiminta ei esty.**

4.9 **Eritteiden poistoon putkesta ja potilaan hengitystiestä tulee käyttää vain imukatetria. Kartiokärkiset laitteet voivat juuttua trakestomiaputkeen ja rajoittaa hengitystä.**

4.10 **Potilaan hengityskaasua tulee kostuttaa riittävästi, jotta trakeostomiaputken karstaantuminen ja siitä johtuva hengitystoiminnan rajoittuminen voidaan välttää.**

4.11 **Laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut henkilöt.**

5. HUOMAUTUKSIA:

5.1 Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

5.2 Pidä huoli, ettei mikään painava esine vedä putkea.

5.3 Toimitettu irrotuskiila tulee säilyttää aina tuotteen mukana, jotta irrottaminen voidaan suorittaa helposti hätätilanteessa.

5.4 Varo, ettei tuote osu teräviin reunoihin.

5.5 Tuotteen toimintavarmuus on testattu 121 °C:n lämpötilassa 40 minuutin ajan. Älä ylitä tätä lämpötilaa tai kestoa, jotta tuotteen toimivuus ei vaarannu. Älä käytä pikasterilointia, joissa tyhjiön syvyys on suuri, tai tyhjiön ja höyrypulssin avulla suoritettuja sterilointijaksoja.

5.6 Käsittele tuotetta puhdistuksen jälkeen vain kaulalaipasta tai liittimestä, jotta potilaaseen asetettava putken osa ei kontaminoidu.

5.7 Laite on tarkastettava huolellisesti näkyvien vaurioiden ja kulumisen varalta ennen jokaista käyttöä.

5.8 Huoltokäsittely tulee noudattaa jotakin tässä käyttöohjeessa kuvatuista menetelmistä. Mikroaaltosterilointilaitteita EI SAA käyttää, sillä ne voivat vaurioittaa välinettä.

5.9 Huoltokäsittelyssä on tärkeää poistaa kaikki karsta ja muu biologinen materiaali, jotta bakteerikontaminaatio poistuu tuotteesta. Tämä on tehtävä ennen desinfiointia.

5.10 Putken voimakas hankaaminen tai kovaharjaksisten harjojen tai teräslankaseinien käyttö huoltokäsittelyn yhteydessä voi vahingoittaa putken pintaa.

5.11 Kun laitteen käsittelyä eivät koske sairaalan menettelytavat (esim. kotihoidossa), sanitointi on tehtävä enintään kaksi tuntia ennen putken uudelleensijoittamista, mikäli mahdollista. Jos putket jätetään sanitoinnin jälkeen pitkäksi aikaa esimerkiksi lämpimään ja kosteaan ympäristöön, bakteerikasvustoa voi alkaa syntyä uudelleen.

5.12 Bivona®-trakeostomiaputket on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Näissä huoltokäsittelyohjeissa oletetaan, että tuotetta käytetään uudelleen ainoastaan samalla potilaalla.

5.13 Vaihtoehtoisen hengitystien on oltava aina käytettävissä.

5.14 Noudata standardinmukaisia CDCP:n (Centers for Disease Control and Prevention, USA) infektionvalvontamenetelmiä tai vastaavia paikallisia menetelmiä.

5.15 **Kun tuotetta käytetään magneettiresonanssikuvauksen yhteydessä, on noudatettava seuraavia varotoimia:**

- Varmista tuotteen mukana toimitetun trakeostomiaputken pidikkeen tai muun vastaavan pidikkeen avulla, että trakeostomiaputki pysyy tukevasti paikallaan eikä liiku MRI-ympäristössä.
- MRI-kuvan laatu voi heikentyä, jos kohdealue sijaitsee lähellä putkea. MR-kuvausparametrien optimointi voi olla tarpeen, kun trakeostomiaputki on asennettu.

Huomautus: Enintään 0,4 °C:n lämpötilan nousu havaittiin, kun koko kehon SAR-arvo oli 3 W/kg 15 minuutin MR-kuvauksen aikana ja käytössä oli 3 teslan MR-järjestelmä, jossa on lähettävä/vastaanottava vartalokela.

6. ASETTELU JA KÄYTTÖ:

6.1 Tarkista ennen trakeostomiaputken sisäänvientiä, että trakeaaliseen tyhjennykseen käytettävät imukatetrit voidaan viedä helposti putken läpi.

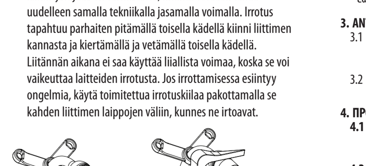
6.2 Tarkista ennen sisäänvientiä, että obturaattori voidaan poistaa putkesta.

6.3 Työnnä obturaattori putkeen ja voitele putken potilaaseen vietävä pää vesiliukoisella voiteluaineella.

6.4 Työnnä putki ja obturaattori potilaan stoomaan kaareva pää alaspäin ja poista obturaattori heti sen jälkeen vetämällä sitä alaspäin kohti potilaan jalkoja.

6.5 Varmista putken asianmukainen sijoitus ja kiinnitä se kiinnitysnauhalla potilaan kaulaan. Tarkkaile käytön aikana, esiintyykö potilaan niskassa ihoärsytystä tai eroosiota.

6.6 Yhdistä hengitysletku tai lisävaruste liittimeen työntämällä letkua tai lisävarustetta toisella kädellä sekä kiertämällä sitä hieman kiertävällä liikkeellä. Pidä samalla liittimen kantaa paikoillaan toisella kädellä. Liitännän Tarkista sen jälkeen, että liitäntä on tukevalujuus ja sen irrotusvoima on tarkistettava tämän jälkeen koeirrotuksella. Kun oikea kiinnityslujuus on varmistettu, liitäntä voidaan tehdä uudelleen samalla tekniikalla jasamalla voimalla. Irrotus tapahtuu parhaiten pitämällä toisella kädellä kiinni liittimen kannasta ja kiertämällä ja vetämällä toisella kädellä. Liitännän aikana ei saa käyttää liiallista voimaa, koska se voi vaikeuttaa laitteiden irrotusta. Jos irrottamisessa esiintyy ongelmia, käytä toimitettua irrotuskiilaa pakottamalla se kahden liittimen laippojen väliin, kunnes ne irtoavat.



7. SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

7.1 Hävitä tuote turvallisella tavalla kontaminoituneita jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

8. HUOLTOKÄSITTELY:

8.1 **Välineen säilytys ja tunnistus::**

8.1.1 Laitetta on säilytettävä soveltuvassa tiiviissä astiassa, jotta voidaan välttää eritteiden kuivuminen ja kovettuminen ennen sanitointia sekä kontaminaatio sanitoinnin jälkeen. Väline on merkittävä selvästi potilaan viitteellä/tunnuksella. Sairaalassa laitteen seurannassa on noudatettava sairaalan menettelytapoja, jotka on määritetty **yhden potilaan** käyttöön tarkoitettujen laitteiden huoltokäsittelyä varten.

Huomautus: Tuotteen lisävarusteita ei voi käyttää uudelleen (irrotuskiila ja sidontanauha).

8.2 **Puhdistusaminen:**

Huomautus: Tarkasta puhdistuksen yhteydessä, että tuotteessa ei ole näkyviä vaurioita. Heitä tuote pois, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.

8.2.1 **Vaihtoehto 1**

8.2.1.1 Poista entsymaattisella liuoksella (mieluiten neutraalilla värittömällä ja hajuttomalla puhdistusaineella, kuten Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) käyttöohjeen mukaan kaikki biologinen materiaali trakeostomiaputkesta liottamalla ja puhdistamalla varovasti käsin. Tähän tarvitaan huuhtelu putken läpi.

8.2.1.2 Tarkasta, onko putkeen jäänyt kontaminaatiota, ja poista lika tarvittaessa toistamalla liotuskäsittely entsymaattisessa liuoksessa ja hankaamalla putkea sen jälkeen kevyesti pehmeällä puhdistusvälineellä.

8.2.2 **Vaihtoehto 2** (käytetään tyypillisesti kotihoidossa)

8.2.2.1 Liota trakeostomiaputkea ja sen obturaattoria erikseen lämmintä vettä ja mietoa saippualiuosta sisältävässä astiassa 60 minuuttia. Varmista, että pesu ulottuu laitteen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Tähän tarvitaan huuhtelu putken läpi.

8.2.2.2 Poista mahdollinen kontaminaatio nukkaamattomalla liinalla. Pienten trakeostomiaputkien aukot voidaan puhdistaa vetämällä pieni pala nukkaamatonta harsoa putken läpi.

8.2.2.3 Tarkasta, onko putkeen jäänyt kontaminaatiota, ja toista liotus- ja puhdistusmenpiteet tarvittaessa.

8.2.2.4 Huuhtele putki huolellisesti sisä- ja ulkopuolelta puhtaalla lämpimällä vedellä ja anna kuivua huoneilmassa.

8.3 **Sanitointi:**

8.3.1 **Vaihtoehto 1**

8.3.1.1 Laita tuote ja sen obturaattori erikseen HTM 2030/ISO 15883-2 -yhteensopivaan pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen/kuivaimeen. Noudata valmistajan ohjeita ja käytä lämpödesinfiointijaksoa, jonka A_0-minimiarvo on 600 (viite ISO 15883-2). Varmista, että pesu ulottuu laitteen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Tämä tarkoittaa huuhtelua putken läpi.

8.3.2 **Vaihtoehto 2**

8.3.2.1 Työnnä obturaattori putken sisään ja kääri nukkaamattomaan suojakankaaseen tai laita osat sterilointipussiin.

8.3.2.2 Steriloi autoklaavissa painovoimaan perustuvalla menetelmällä 121 °C:ssa 40 minuutin ajan. Nämä tuotteet on validoitu näihin olosuhteisiin. Älä ylitä tätä lämpötilaa tai kestoa, jotta tuotteen toimivuus ei vaarannu. Älä käytä pikasterilointia, joissa tyhjiön syvyys on suuri, tai tyhjiön ja höyrypulssin avulla suoritettuja sterilointijaksoja.

8.3.3 **Vaihtoehto 3** (käytetään tyypillisesti kotihoidossa)

8.3.3.1 Aseta puhdistettu putki ja obturaattori höyrydesinfiointilaitteeseen (tuttipullojen sterilointilaitteeseen), kuten Advent-laitteeseen.

8.3.3.2 Sanitointimenettelyssä tulee noudattaa laitteen valmistajan käyttöohjeita.

8.3.3.3 Irrota putki ja obturaattori astiasta ennen niiden sijoittamista yksikköön. Obturaattori asetetaan laitteeseen irrallaan putken viereen eikä putkeen kiinnitettynä.

8.3.3.4 Välineet säilyvät desinfioituina (mikäli sterilointilaitetta ei avata) yhden tunnin tai kauemmin sen mukaan, mitä valmistajan ohjeissa on ilmoitettu.

8.3.4 **Vaihtoehto 4** (käytetään tyypillisesti kotihoidossa)

8.3.4.1 Poista putki ja obturaattori astiasta ja laita ne kattilaan, jossa on poreilevan kiehuvaa vettä.

8.3.4.2 Peitä kattila kannella ja OTA SE POIS LEVYLTÄ. Anna veden jäähtyä kädenlämpöiseksi, ennen kuin otat osat pois.

8.3.4.3 Käsittele obturaattoria tarttumalla kahvaan ja putkea tarttumalla kaulalaippaan.

Smiths Medical- ja Portex-mallimerkit; Bivona; Flextend ja Superslick ovat Smiths Medical -yritysten tavaramerkkejä. Symboli ® tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

Yksi tai useat seuraavista patenteista suojaavat kuvattuja tuotteita: Yhdysvaltojen patenttinumerot D586459 ja D599006 ja muiden maiden patentit.

© 2011 Smiths Medicalin yritysperhe. Kaikki oikeudet pidätetään.

el Ελληνικά

Σωλήνας τραχειοστομίας FlexTend™ χωρίς δακτύλιο Bivona®

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ισχύουν μόνο για τους παρακάτω σωλήνες τραχειοστομίας Flextend χωρίς δακτύλιο Bivona® με φλάντζα λαιμού ευθεία νεογνική, ευθεία παιδιατρική ή σε σχήμα «V»:

	Αναγνω-ριστικό				L^1	L^2
Flextend Νεογνικός	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Παιδιατρικός Τυπικός	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Παιδιατρικός Plus	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο νεογνικός/παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας FlexTend™ χωρίς δακτύλιο Bivona® είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας σιλικόνης ενισχυμένος με σύρμα με επέκταση ενισχυμένη με σύρμα εγγύς στη φλάντζα λαιμού και ενσωματωμένο σύνδεσμο 15 mm.

Το προϊόν αυτό κατασκευάζεται με τη διαμόρφωση Bivona® SuperSlick® και συσκευάζεται ξεχωριστά με έναν αποφρακτήρα, σφήνα αποσύνδεσης και διαγωνάλ ταινία.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής είναι στείρα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας FlexTend™ χωρίς δακτύλιο Bivona® με ενίσχυση σύρματος έχει διαπιστωθεί ότι είναι συμβατοί με μαγνητική τομογραφία υπό όρους σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503-05. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή ασθενέστερο με χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 720-Gauss/cm ή λιγότερο και αναφερόμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα του συστήματος MR 3-W/Kg για 15 λεπτά σάρωσης.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® προορίζεται για να παρέχει σε τραχειοστομημένους ασθενείς, απευθείας πρόσβαση στους αεραγωγούς, για διάστημα έως 29 ημερών. Μπορεί να αναδιαμορφωθεί έως και 5 φορές ώστε να επαναχρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

3.1 Μην τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή συσκευές laser, η παροχή των οποίων μπορεί να έλθει σε επαφή με το σωλήνα και να τον προκαλέσει ζημιά.

3.2 Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς των οποίων η σωματική δραστηριότητα θα μπορούσε να επιφέρει βλάβη στο σωλήνα αυτό.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

4.1 **Με το σωλήνα αυτό χρησιμοποιείτε μόνον υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Η χρήση λιπαντικών που έχουν ως βάση το πετρέλαιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σωλήνα αυτό.**

4.2 **Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μην γίνεται εναπόθεση υδατοδιαλυτών λιπαντικών, η οποία μπορεί να φράξει τον αεραγωγό. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνευστικής ικανότητας.**

4.3 **Επιβεβαιώστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας με βρογχοσκοπική απεικόνιση ή/και ακτινογραφία θώρακα για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της τραχείας ή αναπνευστική απόφραξη.**

4.4 **Όταν γίνει η εδραίωση του κυκλώματος αλλά και σε συχνά διαστήματα μετέπειτα, πρέπει να ελέγχετε την ασφάλεια όλων των συνδέσμων. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμένο αερισμό. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη σύνδεση του αναπνευστικού συστήματος στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε να εφαρμόζετε στο σωλήνα υπερβολική περιστροφική ή γραμμική δύναμη, ώστε να αποτρέψετε τυχαία αποσύνδεση ή απόφραξη.**

4.5 **Φροντίζετε να μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση κάποιου κυκλώματος στο προϊόν. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσκολία αποσύνδεσης του κυκλώματος σε περίπτωση επείγουσας προσπέλασης στον αεραγωγό για αναρρόφηση.**

4.6 **Κρατάτε πάντα τη βάση του συνδέσμου των 15 mm κατά την αποσύνδεση. Αν δυσκολευτείτε κατά την αποσύνδεση, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σφήνα αποσύνδεσης εισάγοντας το λεπτό άκρο μεταξύ των συνδέσμων και ωθώντας για να τους διαχωρίσετε. Μην εφαρμόσετε δύναμη στο ίδιο το σωλήνα επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στο σωλήνα, γεγονός που μπορεί να διακυβεύσει τον αεραγωγό.**

4.7 **Μην χρησιμοποιείτε σωλήνα που είναι κομμένος ή έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση σωλήνα που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας του αεραγωγού. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε επισταμένως τη συσκευή αυτή για τυχόν ζημιές ή φθορές.**

4.8 **Η βατότητα του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση, ώστε να αποφεύγετε τον περιορισμό των αναπνευστικών ικανοτήτων.**

4.9 **Η αφαίρεση των εκκρίσεων από το σωλήνα και τον αεραγωγό του ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο χρησιμοποιώντας καθετήρα αναρρόφησης. Οι συσκευές με κωνικές μύτες μπορεί να σφηνώσουν στο σωλήνα τραχειοστομίας, οδηγώντας σε περιορισμένο αερισμό.**

4.10 **Τα αέρια της αναπνοής του ασθενή πρέπει να είναι επαρκώς υγραμένα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα δημιουργίας κρούστας στο σωλήνα τραχειοστομίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της αναπνευστικής ικανότητας.**

4.11 **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.**

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

5.1 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

5.2 Μην επιτρέπετε τη στήριξη βάρους από το σωλήνα αυτόν.

5.3 Η παρεχόμενη σφήνα αποσύνδεσης πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το προϊόν ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να διευκολύνεται η αποσύνδεση σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.

5.4 Προφυλάξτε το προϊόν από ζημιές αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρές άκρες.

5.5 Τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για χρήση στους 121˚C (250˚F) για 40 λεπτά. Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασία ή διάρκεια έκθεσης που υπερβαίνουν τα παραπάνω, αλλιώς ενδέχεται να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε ταχείς (flash) κύκλους σε υψηλό κενό ή κύκλους παλμικού κενού (pulse vacuum).

5.6 Μετά τον καθαρισμό, κρατάτε το προϊόν μόνο από τη φλάντζα του λαιμού ή το σύνδεσμο για να αποφύγετε επακόλουθη επιμόλυνση του τμήματος του σωλήνα που θα εισέλθει στον ασθενή.

5.7 Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε επισταμένως τη συσκευή αυτή για τυχόν ζημιές ή φθορές.

5.8 Η επανεπεξεργασία πρέπει να γίνεται με χρήση μίας από τις μεθόδους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Αποστειρωτές μικροκυμάτων ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

5.9 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, είναι ζωτικής σημασίας η απομάκρυνση όλων των εναποθέσεων που δημιουργήθηκαν, αλλά και οποιουδήποτε άλλου βιολογικού υλικού, για την απομάκρυνση της βακτηριακής επιμόλυνσης από το προϊόν. Αυτό πρέπει να γίνεται προτού επιχειρηθεί η απολύμανση.

5.10 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, το βίαιο τρίψιμο του σωλήνα ή η χρήση βουρτσών με σκληρή τρίχα ή στυλεών με αιχμηρά σύρματα, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του σωλήνα.

5.11 Εκεί όπου ο χειρισμός της συσκευής δεν ελέγχεται από νοσοκομειακά πρωτόκολλα (π.χ. κατ' οίκον φροντίδα), πρέπει να γίνεται απολύμανση, οποτεδήποτε είναι δυνατόν, εντός της περιόδου των δύο ωρών πριν την επανατοποθέτηση του σωλήνα. Αφού απομακρυνθούν οι σωλήνες από την απολύμανση, υπάρχει ο κίνδυνος να αποικιστούν ξανά από βακτήρια, ειδικότερα εάν παραμείνουν σε ζεστό και υγρό περιβάλλον.

5.12 Οι σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και οι παρούσες οδηγίες για επανεπεξεργασία προϋποθέτουν ότι το προϊόν θα επαναχρησιμοποιηθεί μόνο στον ίδιο ασθενή.

5.13 Ανά πάσα στιγμή πρέπει να είναι διαθέσιμος εναλλακτικός αεραγωγός.

5.14 Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου μολύνσεων όπως καθορίζονται από τα Centers for Disease Control and Prevention (Η.Π.Α.) ή τοπικούς αντίστοιχους κανόνες.

5.15 **Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μαγνητική τομογραφία, πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη φροντίδα ως εξής:**

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τραχειοστομίας έχει στερεωθεί καλά με το συγκρατητήρα του σωλήνα τραχειοστομίας που παρέχεται ή αντίστοιχη συσκευή στερέωσης διαθέσιμη στην αγορά ώστε να αποτρέψετε την κίνηση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι κοντά στη θέση του σωλήνα. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμίζεται η παρουσία της συσκευής αυτής ενδέχεται να είναι απαραίτητη.

Σημείωση: Σημειώθηκε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 0,4°C σε αναφερόμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης.

6. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

6.1 Πριν από την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας, βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες αναρρόφησης που θα χρησιμοποιηθούν για την αναρρόφηση των εκκρίσεων της τραχείας μπορούν να διασχίσουν εύκολα την κοιλότητα του σωλήνα.

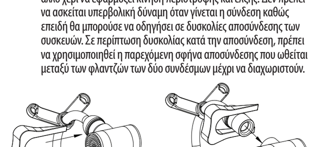
6.2 Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε τον αποφρακτήρα από το σωλήνα.

6.3 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και λιπάνετε το άκρο του σωλήνα που βρίσκεται προς τον ασθενή με κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

6.4 Εισάγετε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα στη στομία του ασθενή, με το καμπύλο άκρο προς τα κάτω, και αμέσως αφαιρέστε τον αποφρακτήρα ακολουθώντας κατεύθυνση προς τα πόδια του ασθενή.

6.5 Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα και ασφαλίστε τον με διαγωνάλ ταινία γύρω από το λαιμό του ασθενή. Κατά τη χρήση, παρακολουθείτε το λαιμό του ασθενή για δερματικό ερεθισμό ή διάβρωση.

6.6 Όταν συνδέετε αναπνευστικό κύκλωμα ή παρελκόμενο στο σύνδεσμο, σπρώξτε μαλακά το αναπνευστικό κύκλωμα ή το παρελκόμενο πάνω στο σύνδεσμο με το ένα χέρι και με μια ελαφριάς περιστροφικής κίνηση ενώ σταθεροποιείτε τη βάση του συνδέσμου με το άλλο χέρι. Στη συνέχεια πρέπει να ελεγχθεί/διασφαλιστεί η ασφάλεια της σύνδεσης και η δυνατότητα αποσύνδεσης με δοκιμαστική αποσύνδεση. Μόλις εδραιωθεί το σωστό επίπεδο ασφάλειας, μπορεί να επαναληφθεί η σύνδεση με χρήση της ίδιας τεχνικής και δύναμης. Η αποσύνδεση επιτυγχάνεται καλύτερα με το ένα χέρι να κρατά τη βάση του συνδέσμου και το άλλο χέρι να εφαρμόζει κίνηση περιστροφής και έλξης. Δεν πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη όταν γίνεται η σύνδεση καθώς επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολίες αποσύνδεσης των συσκευών. Σε περίπτωση δυσκολίας κατά την αποσύνδεση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρεχόμενη σφήνα αποσύνδεσης που ωθείται μεταξύ των φλαντζών των δύο συνδέσμων μέχρι να διαχωριστούν.



7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

7.1 Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

8. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ:

8.1 **Αποθήκευση και αναγνώριση της συσκευής::**

8.1.1 Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλα σφραγισμένο δοχείο για να αποφεύγεται την ξήρανση και σκλήρυνση των εκκρίσεων πριν την απολύμανση και για να αποφεύγεται την επιμόλυνση μετά την απολύμανση. Πρέπει να επισημαίνεται ευκρινώς με την αναφορά/αναγνωριστικό του ασθενή. Η ιχνηλάτηση της συσκευής εντός του νοσοκομείου πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες για την επανεπεξεργασία συσκευών που χρησιμοποιούνται σε **έναν μόνον ασθενή**.

Σημείωση: Τα παρελκόμενα του προϊόντος δεν είναι δυνατό να υποστούν επανεπεξεργασία (σφήνα αποσύνδεσης και διαγωνάλ ταινία).

8.2 **Καθαρισμός:**

Σημείωση: Κατά τη διαδικασία καθαρισμού, επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν σημάδια ζημιάς. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι ζημιάς.

8.2.1 **Επιλογή 1**

8.2.1.1 Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για κάποιο ενζυμικό διάλυμα (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας κάποιο ουδέτερο, άχρωμο και άοσμο καθαριστικό, π.χ. το Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), αφαιρέστε όλο το βιολογικό υλικό από το σωλήνα τραχειοστομίας, εμβαπτίζοντάς τον και καθαρίζοντάς τον απαλά με το χέρι. Αυτό θα απαιτήσει έκπλυση της κοιλότητας του σωλήνα.

8.2.1.2 Επιθεωρήστε για οποιαδήποτε υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την εμβαπτίζοντάς το επανειλημμένα στο ενζυμικό διάλυμα και τρίβοντάς το ελαφρά με κάποιο μαλακό εργαλείο καθαρισμού.

8.2.2 **Επιλογή 2** (χρησιμοποιείται συνήθως σε εφαρμογές κατ' οίκον φροντίδας)

8.2.2.1 Μέσα σε περιέκτη με ζεστό νερό το οποίο περιέχει ήπιο διάλυμα σαπουνιού, εμβαπτίστε ξεχωριστά το σωλήνα τραχειοστομίας και τον αποφρακτήρα του για χρονική περίοδο 60 λεπτών. Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό θα απαιτήσει έκπλυση της κοιλότητας του σωλήνα.

8.2.2.2 Απομακρύνετε οποιαδήποτε επιμόλυνση με κάποιο τολύπιο που δεν αφήνει χνούδι. Οι μικρού διαμετρήματος σωλήνες τραχειοστομίας μπορούν να καθαριστούν τραβώντας μέσα από το σωλήνα ένα μικρό κομμάτι τολυπίου που δεν αφήνει χνούδι.

8.2.2.3 Επιθεωρήστε για τυχόν υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τις διαδικασίες εμβάπτισης και καθαρισμού.

8.2.2.4 Ξεπλύνετε το σωλήνα εξωτερικά και εσωτερικά με καθαρό, ζεστό νερό, ξεπλένοντας καλά με νερό και μετά αφήστε το να στεγνώσει.

8.3 **Απολύμανση:**

8.3.1 **Επιλογή 1**

8.3.1.1 Τοποθετήστε ξεχωριστά το προϊόν και τον αποφρακτήρα του σε κάποιο πλυντήριο/απολυμαντήρα/στεγνωτήρα, σύμφωνο προς το HTM 2030/ISO 15883-2. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον κύκλο θερμικής απολύμανσης, δίνοντας μια ελάχιστη τιμή A_0 του 600 (αναφ. ISO 15883-2). Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό θα απαιτήσει έκπλυση της κοιλότητας του σωλήνα.

8.3.1.2 Χρησιμοποιώντας τεχνικές ασηψίας, επιθεωρήστε το στεγνό/απολυμασμένο προϊόν για τυχόν ζημιές. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι ζημιάς.

8.3.2 **Επιλογή 2**

8.3.2.1 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και τυλίξτε με ένα προστατευτικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή τοποθετήστε τα σε κάποιο σάκο αποστείρωσης.

8.3.2.2 Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ατμού με εκτόπιση βαρύτητας στους 121°C (250°F) για 40 λεπτά. Τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για χρήση υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες. Μην τα εκθέτετε σε θερμοκρασία ή διάρκεια έκθεσης που υπερβαίνει τα παραπάνω, αλλιώς ενδέχεται να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε ταχείς (flash) κύκλους σε υψηλό κενό ή κύκλους παλμικού κενού (pulse vacuum).

8.3.3 **Επιλογή 3** (χρησιμοποιείται συνήθως σε εφαρμογές κατ' οίκον φροντίδας)

8.3.3.1 Τοποθετήστε τον καθαρισμένο σωλήνα και τον αποφρακτήρα σε ηλεκτρικό απολυμαντήρα ατμού («αποστειρωτή μπιμπερό») π.χ. Advent.

8.3.3.2 Η διαδικασία απολύμανσης πρέπει να ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προμηθευτή.

8.3.3.3 Αφαιρέστε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα από τη συσκευασία τους πριν από την τοποθέτηση στη μονάδα. Ο αποφρακτήρας πρέπει να τοποθετηθεί στη μονάδα δίπλα στο σωλήνα και όχι συναρμολογημένος στο σωλήνα.

8.3.3.4 Τα αντικείμενα παραμένουν απολυμασμένα (εάν δεν ανοιχτεί ο αποστειρωτής) για 1 ή περισσότερες ώρες όπως αναφέρεται στις οδηγίες του συγκεκριμένου κατασκευαστή.

8.3.4 Επιλογή 4 (χρησιμοποιείται συνήθως σε εφαρμογές κατ' οίκον φροντίδας)

8.3.4.1 Αφαιρέστε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα από τον περιέκτη τους και τοποθετήστε τα σε ρηχό μεταλλικό σκεύος στο οποίο βράζει έντονα καθαρό νερό.

8.3.4.2 Καλύψτε το σκεύος και ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΗΓΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ. Προτού αφαιρέσετε τα κομμάτια, αφήστε το νερό να κρυώσει έως ότου το νιώθετε «ζεστό στο χέρι».

8.3.4.3 Χειρίζεστε τον αποφρακτήρα από τη λαβή του και το σωλήνα από τη φλάντζα του λαιμού.

Τα σχεδιαστικά σήματα Smiths Medical και Portex, Bivona, Flextend και Superslick είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιριών Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωρηθεί στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών.

Τα προϊόντα που περιγράφονται καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: Διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. D586459 kai D599006 και τα αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

© 2011 Όμιλος εταιριών Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

cs Česky

Bezmanžetová tracheostomická kanyla pro dospělé Bivona® FlexTend™

Tento návod k použití je určen pro tracheostomické kanyly Bivona® Flextend s rovným neonatálním krčním límcem, rovným pediatrickým krčním límcem nebo krčním límcem ve tvaru „V".

	Vnitřní průměr				L^1	L^2
Neonatální Flextend	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Standardní pediatrická Flextend	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Pediatrická Flextend Plus	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. POPIS:

Neonatální/pediatrická tracheostomická kanyla bez manžety Bivona® FlexTend™ je drátkem vyztužená, RTG kontrastní silikonová kanyla s drátkem vyztuženým prodloužením propojením proximálně od krčního límce a se zabudovaným 15mm konektorem.

Tento výrobek se vyrábí s přípravkem Bivona® SuperSlick® a je balen samostatně s obturátorem, odpojovacím klínem a fixační páskou.

Tento prostředek je určen pouze pro jednoho pacienta. Obsah tohoto balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Bylo zjištěno, že bezmanžetové tracheostomické kanyly Bivona® FlexTend™ vyztužené drátkem při dodržení stanovených podmínek nepředstavují podle normy ASTM F 2503-05 riziko v prostředí MR. Tato kanyla může být použita v prostředí statického magnetického pole o síle indukci 3 Tesla nebo nižší, v poli s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo nižším a při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg za dobu snímkování 15 minut.

2. INDIKACE:

Tracheostomická kanyla Bivona® je určena pro zajištění přímého přístupu do dýchacích cest pacienta s tracheostomií až po dobu 29 dnů. Lze ji vyčistit a dezinfikovat a pro stejného pacienta ji lze až 5krát znovu použít.

3. KONTRAINDIKACE:

3.1 Nepoužívejte současně s lasery nebo elektrochirurgickými prostředky tam, kde se jejich výstup může dostat do kontaktu s kanylou a poškodit ji.

3.2 Nepoužívejte ji u pacientů, jejichž tělesná aktivita by tuto kanylu mohla ohrozit.

4. VAROVÁNÍ

4.1 **Pro tuto kanylu používejte pouze lubrikanty rozpustné ve vodě. Použití lubrikantů na bázi ropných produktů může kanylu poškodit.**

4.2 **Zabraňte okluzi dýchacích cest nánosy lubrikantů rozpustných ve vodě. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit omezení dýchací schopnosti pacienta.**

4.3 **Ověřte polohu tracheostomické kanyly bronchoskopickou vizualizací a nebo rentgenovým snímkem hrudníku a zkontrolujte, zda je správně umístěna. Nesprávné umístění může způsobit poškození trachey nebo obstrukci dýchacích cest.**

4.4 **Při sestavení okruhu zkontrolujte bezpečnost všech konektorů a poté tuto kontrolu často opakujte. Nedodržení tohoto postupu může způsobit omezení ventilace. Zabraňte působení nadměrné rotační nebo lineární síly na kanylu během připojení dýchacího systému ke konektoru tracheostomické kanyly a poté, předejdete tak náhodnému rozpojení nebo okluzi.**

4.5 **Při připojování okruhu k tomuto výrobku nepoužívejte nadměrnou sílu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit obtíže při rozpojování okruhu při zajištění nouzového přístupu do dýchacích cest za účelem odsávání.**

4.6 **Při rozpojování vždy uchopte 15mm konektor za dolní část. Je-li rozpojování obtížné, použijte dodaný odpojovací klín. Vložte tenký konec klínu mezi konektory a silou je oddělte. Netahejte za kanylu, neboť by mohlo dojít k jejímu poškození, jež by mohlo narušit dýchací cesty.**

4.7 **Nepoužívejte kanylu, která je naříznutá nebo poškozená. Použití poškozené kanyly může vést k způsobit ohrožení dýchacích cest. Před každým použitím musí být tento prostředek důkladně zkontrolován, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení.**

4.8 **Průchodnost tracheostomické kanyly musí být zajištěna pravidelným odsáváním, aby se zabránilo omezení dýchací schopnosti.**

4.9 **Odstranění sekretů z kanyly a dýchacích cest pacienta provádějte pouze pomocí odsávacího katétru. Prostředky se zašpičatělým koncem mohou v tracheostomické kanyle uvíznout a způsobit tak omezení ventilace.**

4.10 **Vdechovaná směs musí být dostatečně zvlhčována, aby se minimalizovala tvorba krust na tracheostomické kanyle, která má za následek omezenou dýchací schopnost pacienta.**

4.11 **Tento prostředek smějí používat pouze osoby zaškolené v jeho použití.**

5. UPOZORNĚNÍ:

5.1 Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

5.2 Dbejte na to, aby kanyla nebyla vystavena tahu způsobenému zatížením bez opory.

5.3 Dodaný odpojovací klín uchovávejte vždy společně s výrobkem, aby jej bylo v případech nouze možné použít pro snadné odpojení.

5.4 Dejte pozor, aby nedošlo k poškození výrobku - zabraňte kontaktu s ostrými hranami.

5.5 Tyto výrobky byly validovány pro teplotu 121 o C (250 °F) po dobu 40 minut. Nevystavujte je teplotě nebo době převyšující tuto hranici, neboť by mohlo dojít k narušení celistvosti výrobku. Nepoužívejte rychlou (flash) sterilizaci ve vakuu ani pulsní vakuový cyklus.

5.6 Po vyčištění uchopte výrobek pouze za krční límec nebo konektor, zabráníte tak následné kontaminaci části kanyly, která bude zavedena do těla pacienta.

5.7 Před každým použitím musí být tento prostředek důkladně zkontrolován, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení.

5.8 Ošetření kanyly musí být provedeno jednou ze dvou metod popsaných v tomto návodu k použití. Mikrovlnné sterilizátory NESMÍ být použity, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.

5.9 Během ošetření kanyly je nutné odstranit veškeré krusty a další biologický materiál, aby byl výrobek zbaven bakteriální kontaminace. Tento postup musí být proveden před dezinfikováním.

5.10 Během ošetření kanyly může agresivní oškrábání kanyly nebo použití tvrdého kartáče nebo tamponů upevněných na ostrém drátku poškodit povrch kanyly.

5.11 V případech, kdy manipulace s prostředkem není kontrolována podle protokolu nemocnice (např. domácí péče), je tam, kde je to možné, nutné provést čištění a sterilizaci během dvou hodin před opakovaným zavedením kanyly. Po provedení čištění a sterilizace existuje nebezpečí, že kanyly, především pokud jsou ponechány v teplém vlhkém prostředí, budou znovu kolonizovány bakteriemi.

5.12 Tracheostomické kanyly Bivona® jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a tento návod pro ošetření kanyly předpokládá, že výrobek bude použit u stejného pacienta.

5.13 Vždy musí být k dispozici alternativní způsoby zajištění dýchacích cest.

5.14 Dodržujte standardní postupy pro kontrolu infekce stanovené středisky pro kontrolu a prevenci onemocnění (Centers for Disease Control and Prevention) v USA nebo místní ekvivalentní postupy.

5.15 **Při použití kanyly při MRI proveďte dále uvedená opatření:**

- Zkontrolujte, zda je tracheostomická kanyla dobře upevněna pomocí dodávané fixační stuhy nebo ekvivalentního komerčně dostupného fixačního prostředku, který zabrání pohybu kanyly v prostředí MRI.
- Pokud hodnocená oblast leží v blízkosti kanyly, může být snížena kvalita obrazu MRI. Může být nutná optimalizace parametrů MRI, aby byla kompenzována přítomnost tohoto prostředku.

Poznámka: Při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg za dobu snímkování MR 15 minut v systému MR s polem o magnetické indukci s intenzitou pole 3 Tesla při použití vysílací/přijímací tělové cívky bylo zjištěno zvýšení teploty o 0,4 °C nebo méně.

6. SESTAVENÍ A POUŽITÍ:

6.1 Před zavedením tracheostomické kanyly se ujistěte, že odsávací katétry, jež mají být použity pro čištění průdušnice, snadno projdou otvorem kanyly.

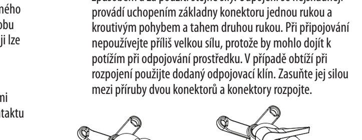
6.2 Před zavedením zkontrolujte, zda je možné z kanyly odstranit obturátor.

6.3 Nasaďte obturátor do kanyly a namažte část kanyly zaváděnou do těla pacienta vodou rozpustným lubrikantem.

6.4 Vložte kanylu a obturátor do tracheostomického otvoru pacienta zahnutým koncem dolů a okamžitě vyjměte obturátor směrem dolů k chodidlům pacienta.

6.5 Ověřte správné umístění kanyly a upevněte ji fixační páskou okolo krku pacienta. Během použití monitorujte krk pacienta, zda nedošlo k podráždění nebo erozi kůže.

6.6 Při připojování dýchacího okruhu nebo příslušenství ke konektoru opatrně nasuňte dýchací okruh nebo příslušenství mírným krouživým pohybem jednou rukou na konektor a současně přidržujte základnu konektoru druhou rukou. Poté je nutno zkušebním odpojením zkontrolovat bezpečnost připojení a možnost odpojení. Jakmile je dosaženo řádné úrovně bezpečnosti, lze znovu provést připojení stejným způsobem a za použití stejné síly. Odpojení se nejsnadněji provádí uchopením základny konektoru jednou rukou a krouživým pohybem a tahem druhou rukou. Při připojování nepoužívejte příliš velkou sílu, protože by mohlo dojít k potížím při odpojování prostředku. V případě obtíží při rozpojování použijte dodaný odpojovací klín. Zasuňte jej silou mezi příruby dvou konektorů a konektory rozpojte.



7. UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE:

7.1 Tento výrobek zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného odpadu.

8. OŠETŘENÍ KANYLY:

8.1 **Uchovávání a označení prostředku::**

8.1.1 Uložte prostředek do vhodného uzavíratelného obalu, zabráníte tak zaschnutí a zatvrdnutí sekretů před vyčištěním a sterilizací a následné kontaminaci. Prostředek musí být zřetelně označen údaji/identifikačním kódem pacienta. Identifikace prostředku v nemocnici musí být provedena v souladu s místními nemocničními postupy pro ošetření zdravotnických prostředků určených pro **jednoho pacienta**.

Poznámka: Příslušenství výrobku (odpojovací klín a fixační pásku) nelze opakovaně čistit a sterilizovat.

8.2 **Čištění:**

Poznámka: Během čištění zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky poškození. Pokud je výrobek jakýmkoli způsobem poškozen, zlikvidujte jej.

8.2.1 **1. možnost**

8.2.1.1 Odstraňte veškerý biologický materiál z tracheostomické kanyly podle pokynů pro použití enzymatického roztoku (nejvhodnější je neutrální čisticí prostředek bez obsahu barviv a bez parfemace, např. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) namočením a šetrným manuálním vyčištěním. Znamená to, že je nutné propláchnout vnitřní část kanyly.

8.2.1.2 Zkontrolujte, zda se na výrobku nenachází zbytková kontaminace a je-li to nutné, odstraňte ji opakovaným namočením do enzymatického roztoku a jemným očištěním měkkým čisticím nástrojem.

8.2.2 **2. možnost** (obvykle se používá při domácí péči)

8.2.2.1 Namočte odděleně tracheostomickou kanylu a obturátor do nádoby s teplou vodou a jemným mýdlovým roztokem na 60 minut. Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, které mají být vyčištěny. Znamená to, že je nutné propláchnout vnitřní část kanyly.

8.2.2.2 Odstraňte jakoukoli kontaminaci tamponem, který nepouští vlas. Vnitřní část malých tracheostomických kanyl lze vyčistit protažením malého tamponu, který nepouští vlas.

8.2.2.3 Zkontrolujte kanylu, zda na povrchu nebo uvnitř není zbytková kontaminace a, je-li to nutné, znovu ji namočte a vyčistěte.

8.2.2.4 Opláchněte vnější i vnitřní část kanyly čistou teplou vodou, důkladně ji propláchněte a poté ji vysušte vzduchem.

8.3 **Sterilizace:**

8.3.1 **1. možnost**

8.3.1.1 Vložte výrobek a obturátor samostatně do mycího/dezinfekčního/sušicího zařízení, které splňuje požadavky HTM 2030/ISO 15883-2. Dodržujte pokyny výrobce pro cyklus tepelné sterilizace, minimální hodnota A_0 = 600 (viz. ISO 15883-2). Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, které mají být vyčištěny. Znamená to, že je nutné propláchnout vnitřní části kanyly.

8.3.2 **2. možnost**

8.3.2.1 Vložte obturátor do kanyly a zabalte je do ochranné tkaniny, která nepouští vlas, nebo je vložte do sterilizačního vaku.

8.3.2.2 Sterilizujte v autoklávu s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C 121° C (250 °F) po dobu 40 minut. Tyto výrobky byly validovány pro uvedené podmínky. Nevystavujte je teplotě nebo době převyšující stanovenou hranici, neboť by mohlo dojít k narušení celistvosti výrobku. Nepoužívejte rychlou (flash) sterilizaci ve vakuu ani pulsní vakuový cyklus.

8.3.3 **3. možnost** (obvykle se používá při domácí péči)

8.3.3.1 Vložte vyčištěnou kanylu a obturátor do elektrického parního sterilizátoru („sterilizátor kojeneckých lahví") např. Advent.

8.3.3.2 Proces sterilizace musí být proveden v souladu s návodem k použití poskytnutým dodavatelem.

8.3.3.3 Před vložením kanyly a obturátoru do sterilizátoru vyjměte kanylu a obturátor z obalu. Obturátor musí být do zařízení vložen společně s kanylou, ale nesmí do ní být nasazen.

8.3.3.4 Prostředek zůstane sterilní (pokud zůstane sterilizátor zavřený) 1 hodinu nebo déle v závislosti na návodu konkrétního výrobce.

8.3.4 **4. možnost** (obvykle se používá při domácí péči)

8.3.4.1 Vyjměte kanylu a obturátor z obalu a vložte je do nádoby s rychle se vařící čistou vodou.

8.3.4.2 Zakryjte nádobu a SEJMĚTE JI ZE ZDROJE TEPLA. Nechte vodu vychladnout na snesitelnou teplotu (takovou, abyste v ní udrželi ruku) a teprve poté kanylu a obturátor vyjměte.

8.3.4.3 Obturátor uchopte na za násadu a kanylu za krční límec.

Značky Smiths Medical, Portex, Bivona, Flextend a Superslick jsou ochranné známky společnosti Smiths Medical. Symbol ® označuje, že daná ochranná známka je registrována v U.S. Patent and Trademark Office (Patentový a známkový úřad USA) a v některých dalších zemích.

Popsané produkty jsou chráněny jedním nebo více následujícími patenty: patent USA č. D586459 a D599006; a příslušnými zahraničními patenty.

© 2011 Společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

hu Magyar

Bivona® mandzsetta nélküli FlexTend™ tracheosztómás tubus

Jelen Használati utasítás a következő egyenes neonatális, egyenes gyermekgyógyászati, illetve "V" alakú nyaki peremmel ellátott Bivona® FlexTend mandzsetta nélküli tracheosztómás tubusokra vonatkozik:

	Belső átmérő				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend gyermekgyógyászati Standard	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend gyermekgyógyászati Plus	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. LEÍRÁS:

A Bivona® mandzsetta nélküli neonatális/gyermekgyógyászati FlexTend™ tracheosztómás tubus egy integrált, 15 mm-es csatlakozóval és egy, a nyaki peremtől proximálisan elhelyezkedő, dróttal megerősített hosszabbítóval ellátott, dróttal megerősített sugárfogó szilikon tubus.

Ezt a terméket a Bivona® SuperSlick® készítménnyel gyártják, és külön csomagolják az obturátortól, a szétcsatlakoztató éktől és a köpperszalagtól.

A termék egy beteghez használható fel. A csomag tartalma steril, kivéve, ha a csomag nyitott vagy sérült.

A Bivona® mandzsetta nélküli (cuffless) FlexTend™ dróttal megerősített tracheosztómás tubusok az ASTMF2503-05 szerint MR-feltételesek. 720 Gauss/cm vagy kisebb térgrádiens mágneses mezőjű, legfeljebb 3 W/kg teljestest-átlagolt fajlagos elnyelési tényezőjű (SAR), 3 Tesla vagy kisebb statikus mágneses térerősségű MR rendszerben 15 perces leképezés esetén alkalmazható.

2. RENDELTETÉS:

A Bivona® tracheosztómás tubus tracheosztómás betegek - akár 29 napon át történő - közvetlen légútbiztosítására szolgál. Egyazon beteghez való alkalmazáshoz ismételten feldolgozható, akár 5 alkalommal is.

3. ELLENJAVALLATOK:

3.1 Tilos lézerekkel, illetve elektrosebészeti eszközökkel együtt használni, ha azok energialeadása érintheti és károsíthatja a tubust.

3.2 Tilos az olyan betegeknél történő használat, akik fizikai aktivitása veszélyeztetheti a tubust.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

4.1 **A tubushoz kizárólag vízoldékony síkosítót szabad használni. Olajalapú síkosítók használata a tubus sérülését okozhatja.**

4.2 **Óvatosan kell eljárni, nehogy a vízoldékony kenőanyagok lerakódjanak, és elzárják a légutakat. Ha nem így tesznek, a légzőképesség korlátozottá válhat.**

4.3 **A tracheosztómás tubus megfelelő helyzetét a megfelelő behelyezés biztosításához bronchoszkóppal és/vagy mellkasröntgennel kell ellenőrizni. A helytelen behelyezés légcsősérülést vagy légúti obstrukciót eredményezhet.**

4.4 **A légzőkör létrehozásakor és azt követően gyakran ellenőrizni kell az összes csatlakozást. Ennek elmulasztása korlátozott légzést eredményezhet. Kerülje a túlzott rotációs vagy lineáris erők alkalmazását a légzőrendszer tracheosztómiás tubuscsatlakozóhoz csatlakoztatása közben és után, nehogy véletlenül lecsatlakozzon vagy elzáródjon.**

4.5 **Óvatosan kell eljárni a túl nagy erő elkerülése érdekében, amikor kört csatlakoztat ehhez a termékhez. Ennek elmulasztása nehézkessé teheti a légzőkör szétválasztását, ha a légutak szívás miatti sürgős hozzáférésére van szükség.**

4.6 **Mindig fogja a 15 mm-es csatlakozó alapját, amikor lecsatlakoztatja. Ha nehézséget tapasztal a lecsatlakozáskor, használja a kapott szétcsatlakoztató éket, melynek vékony végét illessze a csatlakozók közé, és nyomja szét erővel. Ne alkalmazzon erőt magára a tubusra, mivel a tubus megsérülhet, mely veszélyeztetheti a légutat.**

4.7 **Tilos olyan tubust felhasználni, amelyen vágás vagy sérülés található. Sérült tubus használata a légutak veszélyeztetését eredményezheti. Az eszközt minden használat előtt alaposan át kell vizsgálni sérülés, illetve elhasználódás jeleit keresve.**

4.8 **A tracheosztómás tubus átjárhatóságát rutinszerű szívással kell biztosítani, nehogy a légzőkapacitás korlátozottá váljon.**

4.9 **A tubusból és a beteg légútjából a szívás eltávolítása csak szívókatéterrel végezhető el. Az elkeskenyedő hegyű eszközök elhelyezése a tracheosztómiás tubusban korlátozott ventillációt eredményez.**

4.10 **A betegek légzőgázát a tracheosztómás tubus kérgesedésének - amely korlátozott légzőkapacitást eredményezhet - minimalizálása érdekében megfelelően párásítani kell.**

4.11 **Az eszközt kizárólag annak használatában képzett személyzet használhatja.**

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK:

5.1 Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

5.2 Tilos a tubust alá nem támasztott súly húzásának kitenni.

5.3 A kapott szétcsatlakoztató éket mindig a termékkel együtt kell tartani, hogy megkönnyítse a könnyű szétcsatlakoztatást sürgősségi helyzetben.

5.4 A terméksérülés elkerüléséhez kerülni kell az éles eszközökhöz való érintést.

5.5 A termékek a következő paraméterekre validáltak: 121˚C (250˚F) 40 percen át. Tilos őket e hőmérséklet vagy időtartam feletti értékeknek kitenni, különben károsodhat a termékek épsége. Tilos mélyvákuum, "flash", illetve impulzusvákuum ciklusok alkalmazása.

5.6 Tisztítás után a termékhez csak a nyakperemnél vagy a csatlakozónál nyúljon, nehogy a tubus alkatrészei, melyeket a betegbe fognak helyezni, később szennyeződjenek.

5.7 Az eszközt minden használat előtt alaposan át kell vizsgálni sérülés, illetve elhasználódás jeleit keresve.

5.8 Az eszköz újrafeldolgozását a jelen használati utasításban leírt módszerek valamelyikével kell elvégezni. TILOS mikrohullámú sterilizáló eszközök használata, mert károsíthatják az eszközt.

5.9 Az újrafeldolgozás közben elengedhetetlen az összes kérgesedés és más biológiai anyag eltávolítása a termék bakteriális szennyeződésének megszüntetése érdekében. Ezt a fertőtlenítés előtt el kell végezni.

5.10 A tubus újrafeldolgozás közbeni agresszív dörzsölése, illetve keménysörtéjű kefék vagy éles drótokkal bíró rongyok használata sértheti a tubus felszínét.

5.11 Ahol az eszköz kezelését nem szabályozzák kórházi protokollok (pl. Homecare), ott a sterilizálást - amikor csak lehetséges - a tubus visszahelyezése előtti két órás időtartamban kell végrehajtani. A fertőtlenítő folyamat után eltávolítva, fennáll a veszélye annak, hogy a tubuson, különösen, ha meleg, nedves helyen hagyják, újra megtelepednek a baktériumok.

5.12 A Bivona® tracheosztómás tubusokat egy betegen való használatra tervezték, és ezen újrafeldolgozási utasítások feltételezik, hogy a termék csak ugyanazon a betegen fogják ismét felhasználni.

5.13 Mindig rendelkezésre kell állnia alternatív légútnak.

5.14 Kövesse a Centers for Disease Control and Prevention (USA), illetve az ennek megfelelő, szabványos fertőzések elleni helyi szabályozást.

5.15 **MRI-ben való használat esetén a következő különleges óvintézkedéseket kell megtenni:**

- Ügyeljen rá, hogy a tracheosztómiás tubus biztosan rögzítve legyen a mellékelt tracheosztómiás tubusrögzítővel vagy ennek kereskedelmi forgalomban lévő rögzítőeszközzel, nehogy a tubus az MRI során elmozduljon.
- Az MRI kép minősége romolhat, ha a vizsgálni kívánt terület közel van a tubus helyzetéhez. Előfordulhat, hogy optimalizálni kell az MR képalkotási paramétereket, hogy kompenzálják az eszköz jelenlétét.

Megjegyzés: Vizsgálatok során egy 3 Tesla térerősségű MR rendszerben adó/vevő testtekercs alkalmazása esetén, 15 perces MR leképezéssel, legfeljebb 3,0 W/kg értékű teljestest-átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett kevesebb, mint 0,4°C hőmérséklet-emelkedést mutattak ki.

6. ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLAT:

6.1 A tracheosztómiás tubus behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a tracheális tisztításhoz használandó szívókatéterek könnyen keresztüljussanak a tubus furatán.

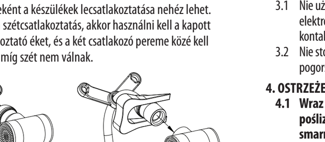
6.2 Behelyezés előtt ellenőrizze, hogy az elzáró eltávolítható-e a tubusból.

6.3 Illessze az elzárót a tubusba, majd kenje be a tubus betegoldali végét vízoldékony síkosítóval.

6.4 Helyezze a tubust és az elzárót a beteg sztómájába a hajlított véggel lefelé, majd a beteg lábai felé irányuló mozgatással azonnal távolítsa el az elzárót.

6.5 Ellenőrizze a tubushelyzet megfelelőségét, majd rögzítse azt a beteg nyaka körül a rögzítőszalaggal. Használat közben figyelje a beteg nyakán a bőrirritációt vagy marást.

6.6 Amikor légzőkört vagy tartozékot csatlakoztat a csatlakozóhoz, akkor óvatosan tolja egy kézzel a légzőkört vagy a tartozékot a csatlakozóra, és alkalmazzon kisebb csavaró mozdulatot, miközben a csatlakozó alapját a másik kezével stabilizálja. A csatlakozás biztonságát és a lecsatlakoztathatóságot ezután kell ellenőrizni próba-lecsatlakozással. Amint meghatározta a biztonság megfelelő szintjét, a csatlakozás újra elvégezhető ugyanazzal a technikával és erővel. A lecsatlakozás legjobban egy kézzel végezhető el, ha a csatlakozó alapját megtartja, és a másik kezével csavaró és húzó mozdulatot végez. Nem szabad túl nagy erőt alkalmazni a csatlakoztatáskor, mivel ennek eredményeként a készülékek lecsatlakoztatása nehéz lehet. Ha nehéz a szétcsatlakoztatás, akkor használni kell a kapott szétcsatlakoztató éket, és a két csatlakozó pereme közé kell erőltetni, amíg szét nem válnak.



7. TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:

7.1 A terméket gondosan, a szennyezett hulladékra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

8. ÚJRA FELDOLGOZÁS:

8.1 **Az eszköz tárolása és azonosítása::**

8.1.1 Az eszközt megfelelően zárt tárolóedénybe kell helyezni, nehogy kiszáradjon és megkeményedjen a váladék a fertőtlenítés előtt, és hogy elkerülje a szennyeződését a fertőtlenítés után. Egyértelműen meg kell jelölnie a beteg referenciaszámával/azonosítójával. A kórházban nyomon kell követni az eszközt a helyi kórházi eljárásoknak megfelelően, mely az **egy beteghez** használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozik.

Megjegyzés: A termékkiegészítők újrafeldolgozhatók (szétcsatlakoztató ék és köpperszalag).

8.2 **Tisztítás:**

Megjegyzés: A tisztítási folyamat alatt vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérülés jelek a terméken. Ha a terméken bármilyen sérülésre utaló jel van, dobja ki a terméket.

8.2.1 **1. lehetőség**

8.2.1.1 Egy enzimatikus oldatra (lehetőleg semleges, szintelen és szagtalan tisztítót használva, ilyen pl. a Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) vonatkozó használati utasítás betartásával áztatással és óvatos kézi tisztítással távolítson el minden biológiai anyagot a tracheosztómás tubusról. Ehhez alaposan ki kell öblíteni a tubus furatát.

8.2.1.2 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén távolítsa el azt ismételt enzimatikus oldatban történő áztatással, valamint puha tisztítóeszközzel való óvatos dörzsöléssel.

8.2.2 **2. lehetőség** (Homecare alkalmazásokban tipikusan használt)

8.2.2.1 Áztassa a tracheosztómiás tubust és az obturátort külön-külön egy enyhe szappanos oldatot tartalmazó meleg vizes tárolóedényben 60 percig. Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ehhez alaposan ki kell öblíteni a tubus furatát.

8.2.2.2 Távolítson el minden szennyeződést egy foszlásmentes ronggyal. A kis tracheosztómás tubusok furatai megtisztíthatók egy foszlásmentes ruha egy kis részének a csövön történő áthúzásával.

8.2.2.3 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén ismételje meg az áztatási és tisztítási műveleteket.

8.2.2.4 Öblítse át a tubust kívül és belül tiszta meleg vízzel, alapos vízzel való átöblítéssel, majd hagyja a levegőn megszáradni.

8.3 **Sterilizálás:**

8.3.1 **1. lehetőség**

8.3.1.1 Tegye a terméket és elzáróját külön egy HTM 2030/ISO 15883-2 kompatibilis mosógépbe/fertőtlenítőbe/szárítóba. Kövesse a gyártó hőfertőtlenítési ciklusra vonatkozó utasításait 600-as legkisebb A_0 érték adásával (ref.: ISO 15883-2). Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ehhez alaposan ki kell öblíteni a tubus furatát.

8.3.2 **2. lehetőség**

8.3.2.1 Tegye az elzárót a tubusba, majd csomagolja őket egy foszlásmentes védőruhába, vagy tegye őket egy sterilizáló tasakba.

8.3.2.2 Végezzen sterilizálást ülepítéses gőzautoklávban 121°C- on (250° F) 40 percig. Ezeket a termékeket ilyen körülmények között validálták. Ne tegye ki ezt meghaladó hőmérsékleteknek vagy időtartamoknak, különben veszélyeztetve lehet a termék épsége. Tilos mélyvákuum, "flash", illetve impulzusvákuum ciklusok alkalmazása.

8.3.3 **3. lehetőség** (Homecare alkalmazásokban tipikusan használt)

8.3.3.1 Tegye a megtisztított tubust és elzárót egy elektromos gőzfertőtlenítőbe („cumisüveg sterilizáló"), ilyen pl. az Advent.

8.3.3.2 A sterilizálási folyamatot a gyártó használati utasítása szerint kell elvégezni.

8.3.3.3 Vegye ki a tubust és az obturátort a tárolóedényükből, mielőtt az egységbe helyezi. Az elzárót a tubus mellé, nem pedig arra csatlakoztatva kell a készülékbe helyezni.

8.3.3.4 Az eszközök a gyártó utasításainak megfelelően 1 vagy több órán át maradnak csíramentes állapotban (ha a sterilizátort nem nyitják ki).

8.3.4 **4. lehetőség** (Homecare alkalmazásokban tipikusan használt)

8.3.4.1 Vegye ki a tubust és az elzárót az edényből, majd helyezze egy lobogó tiszta vizet tartalmazó lábasba.

8.3.4.2 Takarja le az edényt, és VEGYE LE A HŐRŐL. Hagyja a vizet "kézmelegre" hűlni, mielőtt kivenné az alkatrészeket.

8.3.4.3 Fogja meg az elzárót a nyelénél, a tubust pedig nyaki pereménél.

A Smiths Medical és Portex formatervezési minták; Bivona; Flextend és a Superslick a Smiths Medical cégcsalád védjegyei. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és egyes más országokban.

A fenti termékekre az alábbi szabadalmak (termékenként egy vagy több) vonatkoznak: U.S. Patent No. D586459 és D599006; és a megfelelő Egyesült Államokon kívüli szabadalmak.

© 2011 Smiths Medical cégcsalád. Minden jog fenntartva.

pl Polski

Rurka tracheostomijna dla dorosłych Bivona® FlexTend™ bez mankietu

Niniejsza „Instrukcje obsługi" dotyczy rurek tracheostomijnych bez mankietu dla noworodków z prostym kołnierzem, dla dzieci z prostym kołnierzem lub z kołnierzem w kształcie „V" Bivona® Flextend:

	Średnica wewnętrz-na.				L^1	L^2
Flextend dla noworodków	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Standardowa rurka dla dzieci Flextend	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Standardowa rurka dla dzieci Flextend Plus	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. OPIS:

Rurka tracheostomijna bez mankietu dla noworodków/dzieci Bivona® FlexTend™ jest zbrojoną rurką silikonową nieprzepuszczającą promieniowania ze zbrojonym przedłużeniem, proksymalnym do kołnierza i ze szczelnym 15-mm połączeniem.

Produkt jest wykonany z materiału Bivona® SuperSlick® i jest pakowany osobno wraz z obturatorem, klinem rozłączającym i taśmą.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użycia u jednego pacjenta. Jeżeli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, produkt jest sterylny.

Rurka tracheostomijna Bivona® FlexTend™ ze wzmocnieniem z drutu została uznana za warunkowo dopuszczoną dostosowania z MR zgodnie z normą ASTMF2503-05. Rurka może być stosowana w statycznym polu magnetycznym 3-Tesli lub słabszym z przestrzennym magnetycznym polem gradientowym 720-Gaussów/cm lub mniej przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3-W/kg dla 15-minutowego skanowania MR.

2. WSKAZANIA:

Rurka tracheostomijna Bivona® jest przeznaczona do zapewnienia bezpośredniego dostępu do dróg oddechowych u pacjenta poddanego tracheotomii do 29 dni. Może być wykorzystana u jednego pacjenta do 5 razy.

3. PRZECIWWSKAZANIA:

3.1 Nie używać jednocześnie z laserem lub urządzeniami elektrochirurgicznymi, których działanie może spowodować kontakt i uszkodzenie rurki.

3.2 Nie stosować u pacjentów, których aktywność fizyczna może pogorszyć działanie rurki.

4. OSTRZEŻENIA

4.1 **Wraz z rurką można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Stosowanie środka smarnego rozpuszczalnego w benzynie może uszkodzić rurkę.**

4.2 **Należy zachować ostrożność, aby osady środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie nie zamykały dróg oddechowych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może być przyczyną ograniczonej wentylacji.**

4.3 **Sprawdzić pozycję rurki tracheostomijnej za pomocą bronchoskopu i/lub zdjęcia RTG klatki piersiowej w celu zapewnienia jej prawidłowego umieszczenia. Nieprawidłowe usytuowanie może być przyczyną traumy tchawicy lub zamknięcia dróg oddechowych.**

4.4 **Podczas ustalania obiegu i często w późniejszym okresie należy sprawdzać bezpieczeństwo wszystkich złączy. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może być przyczyną ograniczonej wentylacji. Podczas i po podłączeniu systemu oddychania do złącza rurki tracheostomijnej należy unikać wywierania nadmiernego nacisku obrotowego lub liniowego na rurkę w celu uniknięcia przypadkowego rozłączenia lub okluzji.**

4.5 **Podczas podłączania obwodu do rurki należy unikać stosowania nadmiernej siły. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować trudności w rozłączaniu obiegu w celu dorażnego dostępu do dróg oddechowych i zastosowania ssania.**

4.6 **Podczas rozłączania zawsze należy trzymać za podstawę 15-milimetrowego złącza. W razie napotkania trudności podczas odłączania, należy użyć dostarczonego klina rozłączającego, wsuwając jego cienki koniec pomiędzy złącza i popychając w celu ich rozdzielenia. Nie wolno wywierać nacisku na samą rurkę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie, które może zablokować drogi oddechowe.**

4.7 **Nie używać obciętej ani uszkodzonej rurki. Zastosowanie uszkodzonej rurki może spowodować pogorszenie czynności dróg oddechowych. Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia.**

4.8 **Aby uniknąć ograniczenia możliwości oddychania, należy się upewnić, że rurka jest drożna za pomocą rutynowego ssania.**

4.9 **Usuwanie wydzielin z rurki i dróg oddechowych pacjenta możliwe jest tylko przy użyciu cewnika ssącego. Wyroby z końcówką w kształcie stożka mogą się zakleszczyć w rurce tracheostomijnej, powodując ograniczoną wentylację.**

4.10 **Gaz podawany pacjentowi powinien być odpowiednio nawilżony w celu zminimalizowania nawarstwienia w obrębie rurki tracheostomijnej, co mogłoby spowodować ograniczenie możliwości oddychania.**

4.11 **Ten wyrób może być używany tylko przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi.**

5. UWAGI:

5.1 Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego artykułu jedynie lekarzom lub z przepisu lekarza.

5.2 Nie wolno dopuszczać do obciążania powodującego pociąganie rurki.

5.3 Dostarczony klin rozłączający należy zawsze przechowywać wraz z produktem, aby ułatwić rozłączanie w nagłych wypadkach.

5.4 Chronić produkt przed uszkodzeniem, unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.

5.5 Te produkty są zwalidowane w temperaturze 121 oC (250˚F) przez 40 minut. Nie wolno wystawiać produktu na działanie temperatur lub czasu przekraczających te parametry, ponieważ grozi to pogorszeniem szczelności produktu. Nie stosować „przepłukiwania" dużą próżnią ani cykli pulsacyjnych próżni.

5.6 Po czyszczeniu produkt należy trzymać wyłącznie za kołnierz lub złącze, aby uniknąć skażenia części rurki, która zostanie wprowadzona do ciała pacjenta.

5.7 Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia.

5.8 Przygotowanie do ponownego użycia należy wykonać przy pomocy jednej z metod opisanych w niniejszej „Instrukcji obsługi". NIE WOLNO stosować sterylizacji mikrofalowej, ponieważ może ona spowodować uszkodzenia produktu.

5.9 Podczas pielęgnacji usuwanie wszystkich nawarstwień i innych materiałów biologicznych ma istotne znaczenie dla usunięcia skażenia mikrobiologicznego z produktu. Należy to zrobić przed przystąpieniem do dezynfekcji.

5.10 Podczas pielęgnacji agresywne szorowanie rurki lub użycie twardej szczoteczki lub wacików zamontowanych na drucie może uszkodzić powierzchnię rurki.

5.11 Jeśli postępowanie z wyrobem nie podlega protokołom szpitalnym (np. opieka w domu), odkażanie należy wykonać w ciągu dwóch godzin przed ponownym wprowadzeniem rurki. Po przeprowadzeniu odkażenia istnieje ryzyko, że rurki mogą zostać ponownie zasiedlone przez bakterie, szczególnie w przypadku pozostawienia ich w ciepłym i wilgotnym środowisku.

5.12 Rurki tracheostomijne Bivona® są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta, a instrukcje dotyczące pielęgnacji zakładają, że produkt będzie ponownie stosowany wyłącznie u tego samego pacjenta.

5.13 Zawsze powinna być dostępna alternatywna metoda zapewnienia drożności dróg oddechowych.

5.14 Należy stosować ogólne środki zapobiegające zakażeniom zgodnie z zaleceniami amerykańskiego Center for Disease Control and Prevention lub jego odpowiednika.

5.15 **Szczególną ostrożność zachować należy podczas stosowania z systemem MRI:**

- Upewnić się, że rurka tracheostomijna jest stabilnie zamocowana za pomocą dostarczonego uchwytu rurki tracheostomijnej lub odpowiedniego urządzenia mocującego dostępnego na rynku w celu uniemożliwienia ruchu w środowisku MR.
- Jakość obrazu MR może być gorsza, jeśli obszar zainteresowania położony jest blisko miejsca, w którym znajduje się rurka. W związku z obecnością rurki tracheostomijnej może się okazać konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR.

Uwaga: Wzrost temperatury o 0,4 °C lub mniej odnotowano przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3 W/kg dla 15-minutowego skanowania MR w systemie MR wykorzystującym natężenie 3 Tesli i cewkę nadawczo-odbiorczą tułowia.

6. USTAWIENIE i STOSOWANIE:

6.1 Przed włożeniem rurki tracheostomijnej należy się upewnić, że cewniki ssące, które mają być używane do oczyszczania tchawicy, mogą zostać łatwo wsunięte przez otwór rurki.

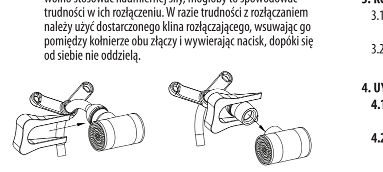
6.2 Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy z rurki można wyjąć obturator.

6.3 Wprowadzić obturator do rurki i nasmarować środkiem smarującym rozpuszczalnym w wodzie zakończenie rurki wprowadzane do ciała pacjenta.

6.4 Wprowadzić rurkę i obturator do otworu tracheostomijnego pacjenta zakrzywioną stroną skierowaną w dół i natychmiast wyjąć obturator w kierunku stóp pacjenta.

6.5 Potwierdzić prawidłowe umieszczenie rurki i umocować ją taśmami wokół szyi pacjenta. Podczas ich używania należy monitorować szyję pacjenta pod kątem wystąpienia podrażnień lub nadżerek skóry.

6.6 Podłączając obwód oddechowy lub akcesorium do złącza, należy jedną ręką delikatnie wepchnąć lekko obrotowym ruchem obwód lub akcesorium na złącze, stabilizując podstawę złącza drugą ręką. Następnie poprzez próbne rozłączenie należy sprawdzić stabilność i możliwość ponownego rozłączenia. Po ustaleniu właściwego stopnia zamocowania można ponownie wykonać połączenie, stosując tę samą technikę i siłę. Rozłączenie najlepiej wykonać, przytrzymując podstawę złącza jedną ręką, a drugą zastosować ruch skręcająco-pociągający. Podczas łączenia urządzeń nie wolno stosować nadmiernej siły, mogłoby to spowodować trudności w ich rozłączeniu. W razie trudności z rozłączaniem należy użyć dostarczonego klina rozłączającego, wsuwając go pomiędzy kołnierze obu złączy i wywierając nacisk, dopóki się od siebie nie oddzielą.



7. PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE:

7.1 Produkt należy zutylizować w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi wskazówkami odnośnie usuwania odpadów skażonych.

8. PONOWNE PRZYGOTOWANIE:

8.1 **Przechowywanie i identyfikacja wyrobu::**

8.1.1 Aby uniknąć wyschnięcia i stwardnienia wydzielin przed odkażeniem i uniknięcia skażenia po odkażeniu, wyrób należy umieścić w odpowiednio zamkniętym pojemniku. Wyrób należy wyraźnie oznaczyć numerem referencyjnym/identyfikatorem pacjenta. Identyfikację wyrobu w szpitalu należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi dla przygotowania do ponownego użycia wyrobów przeznaczonych do stosowania u **jednego pacjenta**.

Uwaga: Akcesoria wyrobu (klin rozłączający i taśma) nie nadają się do ponownej dezynfekcji.

8.2 **Czyszczenie:**

Uwaga: Podczas czyszczenia należy sprawdzić, czy produkt nie nosi żadnych oznak uszkodzeń. W przypadku zauważenia oznak uszkodzenia produkt należy wyrzucić.

8.2.1 **Opcja 1:**

8.2.1.1 Zgodnie z instrukcja użycia roztworu enzymatycznego (preferowany jest bezbarwny i bezwonny środek czyszczący np. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) usunąć cały materiał biologiczny z rurki tracheostomijnej poprzez jej namoczenie i delikatne czyszczenie ręczne. Oznacza to konieczność przepłukiwania przez otwór rurki.

8.2.1.2 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń, w razie konieczności usunąć je poprzez kolejne namaczanie w roztworze środka enzymatycznego, a następnie lekkie pocieranie delikatnym przyrządem do czyszczenia.

8.2.2 **Opcja 2** (zwykle stosowana w opiece domowej)

8.2.2.1 Moczyć przez 60 minut oddzielnie rurkę tracheostomijną i jej obturator w pojemniku z ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego mydła. Upewnić się, że roztwór myjący dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to konieczność przepłukiwania przez otwór rurki.

8.2.2.2 Usuwać wszelkie zanieczyszczenia niepylącym wacikiem. Małe otwory rurki tracheostomijnej można czyścić, przeciągając przez rurkę małe części niepylącego wacika.

8.2.2.3 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń i w razie konieczności ponowić namaczanie i czyszczenie.

8.2.2.4 Wypłukać rurkę wewnątrz i na zewnątrz czystą, ciepłą wodą, dokładnie przepłukując wodą a następnie pozostawić do wyschnięcia.

8.3 **Odkażanie:**

8.3.1 **Opcja 1**

8.3.1.1 Umieścić oddzielnie produkt i jego obturator w myjce/dezynfektorze/suszarce zgodnej z normą HTM 2030/ISO 15883-2. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie cyklu dezynfekcji termicznej, zapewniając wartość A_0 wynoszącą min. 600 (patrz ISO 15883-2). Upewnić się, że roztwór myjący dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to konieczność przepłukiwania przez otwór rurki.

8.3.2 **Opcja 2**

8.3.2.1 Wprowadzić obturator do rurki i owinąć ochronnym, niepylącym materiałem lub umieścić w worku do sterylizacji.

8.3.2.2 Sterylizować w sterylizatorze parowym grawitacyjnym w temperaturze 121° C (250° F) przez 40 minut. Te produkty są zwalidowane w takich warunkach. Nie wolno wystawiać produktu na działanie temperatur lub czasu przekraczających te parametry, ponieważ grozi to pogorszeniem szczelności produktu. Nie stosować „przepłukiwania" dużą próżnią ani cykli pulsacyjnych próżni.

8.3.3 **Opcja 3** (zwykle stosowana w opiece domowej)

8.3.3.1 Umieścić oczyszczoną rurkę i obturator w elektrycznym dezynfektorze parowym ("sterylizator butelek dla niemowląt") np. Advent.

8.3.3.2 Proces odkażania należy prowadzić zgodnie z „Instrukcją obsługi" dostawcy.

8.3.3.3 Wyjąć rurkę i obturator z pojemnika bezpośrednio przed umieszczeniem w dezynfektorze. Obturator należy umieścić obok rurki w dezynfektorze, nie montować go do rurki.

8.3.3.4 Produkty pozostają zdezynfekowane (jeśli sterylizator nie był otwierany) przez 1 lub kilka godzin zgodnie z instrukcjami poszczególnych producentów.

8.3.4 **Opcja 4** (zwykle stosowana w opiece domowej)

8.3.4.1 Wyjąć rurkę i obturator z pojemnika i umieścić je w naczyniu z gwałtownie wrzącą czystą wodą.

8.3.4.2 Zakryć naczynie i ZDJĄĆ Z PALNIKA. Pozostawić wodę do ostygnięcia do temperatury, w której części będzie można wyjąć ręką.

8.3.4.3 Chwycić obturator za uchwyt, a rurkę za kołnierz szyjki.

Znaki graficzne Smiths Medical i Portex; Bivona; Flextend i Superslick są znakami towarowymi przedsiębiorstw Smiths Medical. Symbol ® wskazuje, że jest on zarejestrowany w amerykańskim urzędzie ds. patentów i znaków towarowych (U.S. Patent and Trademark Office) oraz w niektórych innych krajach.

Opisane produkty są chronione jednym lub kilkoma z następujących patentów: USA nr D586459 i D599006; zagranicznymi odpowiednikami oraz innymi patentami amerykańskimi i/lub zagranicznymi.

© 2011 Smiths Medical family of companies. Wszelkie prawa zastrzeżone.

tr Türkçe

Bivona® Manşetsiz FlexTend™ Trakeostomi Tüpü

Bu kullanma talimatları, Düz Neonatal, Düz Pediatrik veya "V" şekilli boyun flanşları olan, aşağıdaki Bivona® Flextend Manşetsiz Trakeostomi Tüpleri için geçerlidir:

	I.D.				L^1	L^2
Flextend Neo	2,5mm	60NFPS25		60NFP25	20 mm	30 mm
	3,0mm	60NFPS30		60NFP30	20 mm	32 mm
	3,5mm	60NFPS35		60NFP35	20 mm	34 mm
	4,0mm	60NFPS40		60NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatrik Standart	2,5mm	60PFSS25		60PFS25	20 mm	38 mm
	3,0mm	60PFSS30		60PFS30	20 mm	39 mm
	3,5mm	60PFSS35		60PFS35	20 mm	40 mm
	4,0mm	60PFSS40		60PFS40	20 mm	41 mm
	4,5mm		60PFSS45	60PFS45	30 mm	42 mm
	5,0mm		60PFSS50	60PFS50	30 mm	44 mm
	5,5mm		60PFSS55	60PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatrik Plus	4,0mm		60PFPS40	60PFP40	30 mm	44 mm
	4,5mm		60PFPS45	60PFP45	30 mm	48 mm
	5,0mm		60PFPS50	60PFP50	30 mm	50 mm
	5,5mm		60PFPS55	60PFP55	30 mm	52 mm
	6,0mm		60PFPS60	60PFP60	30 mm	56 mm

1. AÇIKLAMA:

Bivona® Manşetsiz Neonatal/Pediatrik FlexTend™ Trakeostomi tüpü, boyun flanşına yakınlaştırma için tel uzatma ile güçlendirilmiş ve entegral bir 15 mm bağlantısı olan radyopak bir silikon tüptür.

Bu ürün, Bivona® SuperSlick® formülü ile üretilmiş olup, bir obtüratör, bağlantı kesme takozu ve bir fitilli şerit ile birlikte paketlenmektedir.

Bu cihaz, tek hastada kullanım amaçlıdır. Bu paketin içeriği, paket açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir.

Tel ile güçlendirilmiş Bivona® Manşetsiz FlexTend™ Trakeostomi Tüplerinin ASTMF2503-05'e göre MR-koşullu olduğu belirlenmiştir. 720-Gauss/cm veya daha düşük manyetik alan uzamsal gradyana ve 15 dakikalık tarama ile MR sistemiyle rapor edilen maksimum 3-W/Kg'lık tüm-vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranına (SAR) sahip 3-Tesla veya daha düşük yoğunluktaki statik manyetik bir alanda kullanılabilir.

2. ENDİKASYONLAR:

Bivona® Trakeostomi Tüpü, trakeotomize bir hastaya en fazla 29 gün boyunca doğrudan hava erişimi sağlama amaçlıdır. Tek hastada yeniden kullanım için 5 defaya kadar yeniden işlenebilir.

3. KONTRENDİKASYONLAR:

3.1 Çıktıları tüpe temas edip zarar verebileceğinden, lazer veya elektro cerrahi cihazlarıyla birlikte kullanmayın.

3.2 Fiziksel aktivitesi bu tüpe uyum sağlayamayan hastalarda kullanmayın.

4. UYARILAR

4.1 **Bu tüpte sadece suda çözünen yağlar kullanın. Petrol bazlı yağların kullanılması bu tüpe hasar verebilir.**

4.2 **Suda çözünen yağ birikintilerinin hava geçişini tıkamasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aksi takdirde soluma kapasitesi kısıtlanabilir.**

4.3 **Trakeostomi tüpünün pozisyonunu, bronkoskopik görüntüleme ve/veya göğüs röntgeni ile teyit ederek, doğru yerleştirildiğinden emin olun. Yanlış yerleştirme, trakede travmaya veya solunumda tıkanmaya yol açabilir.**

4.4 **Devre kurulduğunda ve sonrasında, tüm konektörlerin güvenliği sıkça kontrol edilmelidir. Aksi takdirde, havalandırma kısıtlanabilir. Solunum sisteminin trakeostomi tüpü konektörüne takılması sırasında ve sonrasında, yanlışlıkla yerinden çıkmasını veya oklüzyonu önlemek için tüp üzerinde aşırı döndürme kuvveti veya doğrusal kuvvet uygulamaktan kaçının.**

4.5 **Bir devreyi bu ürüne bağlarken, aşırı güç uygulamamaya dikkat edilmelidir. Aksi takdirde, emme amaçlı acil hava erişimi devresinin bağlantısını kesmede zorluklar yaşanabilir.**

4.6 **Bağlantıyı keserken, daima 15 mm'lik konektörün altından tutun. Bağlantıyı kesmede zorlukla karşılaşılırsa, cihazla birlikte verilen bağlantı kesme takozunun ince ucunu konektörlerin arasına sokup birbirlerinden ayrılmaları için itin. Hava geçişini engelleyebilecek bir hasara sebep olabileceği için, tüpün kendisine güç uygulamayın.**

4.7 **Kesik veya hasarlı bir tüp kullanmayın. Hasarlı bir tüpün kullanılması hava geçişini tehlikeye atabilir. Bu cihaz, her kullanımdan önce hasar veya aşınma belirtilerine karşı dikkatle gözden geçirilmelidir.**

4.8 **Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, rutin emme ile trakeostomi tüpünün açıklığı güvence altına alınmalıdır.**

4.9 **Tüpten ve hastanın hava girişinden sekresyonların çıkarılması işlemi sadece emme kateteri kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Sivri uçlu araçlar, kısıtlı ventilasyona sebep olabilecek şekilde trakeostomi tüpüne takılıp kalabilir.**

4.10 **Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, hastanın solunum gazı yeterli miktarda nemlendirilerek trakeostomi tüpünün kabuk bağlaması en aza indirilmelidir.**

4.11 **Bu cihaz, sadece kullanımı konusunda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.**

5. İKAZLAR:

5.1 ABD federal yasalarına göre, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılabilir.

5.2 Bu tüpe, desteksiz bir ağırlığın binmesine izin vermeyiniz.

5.3 Cihazla birlikte verilen bağlantı kesme takozu, acil bir durumda bağlantıyı kesme işlemini kolaylaştırmak için daima ürünle birlikte tutulmalıdır.

5.4 Keskin kenarlarla temastan kaçınmak suretiyle ürünün hasar görmesini engelleyin.

5.5 Bu ürünler 40 dakika süresince 121˚C (250˚F)'de denetlenmiştir. Ürünü, bu değeri aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın, aksi takdirde ürünün bütünlüğü tehlikeye girebilir. Derin vakum "flaşı" veya basınçlı vakum döngüleri kullanmayın.

5.6 Temizledikten sonra, tüpün hastaya takılacak olan parçasında sonradan bir kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla ürünü sadece boyun flanşından veya konektöründen tutun.

5.7 Bu cihaz, her kullanımdan önce hasar veya aşınma belirtilerine karşı dikkatle gözden geçirilmelidir.

5.8 Yeniden proses işlemi, bu kullanım talimatlarında açıklanan yöntemlerden biriyle yapılmalıdır. Cihaza zarar verebileceğinden, mikrodalga sterilizatörleri KULLANILMAMALIDIR.

5.9 Yeniden proses sırasında, üründen bakteriyel kontaminasyonun giderilebilmesi için, tüm kabuklanın ve diğer biyolojik materyallerin giderilmesi hayati önem taşır. Bu işlem, dezenfeksiyona başlamadan önce yapılmalıdır.

5.10 Yeniden proses sırasında, tüpün sert bir şekilde ovulması veya sert tüylü fırçaların ya da keskin telli çubukların kullanılması, tüp yüzeyinde hasara yol açabilir.

5.11 Cihazın kullanımının hastane protokolleri dahilinde kontrol edilmemesi halinde (örn. Evde bakım) mümkünse sanitizasyon, tüpün yeniden yerleştirilmesinden önceki iki saat içinde gerçekleştirilmelidir. Sanitizasyon işleminden çıkarıldıktan sonra, bilhassa sıcak ve nemli bir ortamda bırakılırlarsa, tüplerde yeniden bakteri koloniselleşmesi riski vardır.

5.12 Bivona® trakeostomi tüpleri, tek hastada kullanım amacıyla tasarlanmıştır ve yeniden işleme ilişkin bu talimatlarda, ürünün sadece aynı hasta üzerinde yeniden kullanılacağı varsayılmaktadır.

5.13 Alternatif hava geçişi daima hazır olmalıdır.

5.14 ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri tarafından öngörülen standart enfeksiyon kontrol prosedürlerine veya eşdeğer nitelikteki yerel düzenlemelere uyun.

5.15 **MRI ile birlikte kullanıldığında, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat gösterilmelidir:**

- MRI ortamında hareket etmesini önlemek için, trakeostomi tüpünün birlikte verilen trakeostomi tüpü tutucusu veya piyasada mevcut bulunan benzeri bir sabitleme aygıtı kullanılarak sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- İlgili alanın tüpün konumuna yakın olması halinde, MRI görüntü kalitesi bozulabilir. MRI görüntüleme parametrelerinin, bu cihazın mevcudiyetinin yarattığı etkileri dengeleyecek üzere optimize edilmesi gerekir.

Not: A 3-Tesla MR sisteminde bir gönderim/alım vücut bobini kullanılarak yapılan, 15 dakikalık MR taramasında MR sistemiyle rapor edilen maksimum 3-W/Kg'lık tüm-vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 0.4°C'den düşük veya eşit bir sıcaklık artışı gözlenmiştir.

6. KURULUM VE KULLANIM:

6.1 Trakeostomi tüpünün takılmasından önce, trakeal tuvalet için kullanılacak olan emme kateterlerinin tüp deliğinden kolayca geçebildiğinden emin olun.

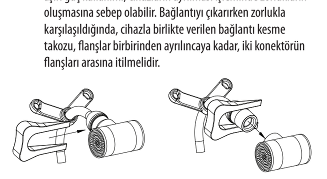
6.2 İçeri yerleştirmeden önce, obtüratörün tüpten çıkarılabildiğinden emin olun.

6.3 Obtüratörü tüpün içine sokun ve tüpün hastaya takılan uç kısmını suda çözünen bir yağ ile yağlayın.

6.4 Tüpü ve obtüratörü kıvrık ucu aşağı gelecek şekilde hastanın stomasına yerleştirin ve obtüratörü aşağı doğru bir hareketle, hastanın ayaklarına doğru çekerek derhal çıkarın.

6.5 Tüpün doğru yerleştiğinden emin olun ve hastanın boynunun etrafına kabartma çizgili bant ile sabitleyin. Kullanım esnasında, hastanın boynunu cilt tahrişi veya aşınması açısından gözlemleyin.

6.6 Konektöre, bir nefes alma devresi veya bir aksesuar bağlarken, bir elinizle nefes alma devresini veya aksesuarını konektöre yavaşça itin, diğer elinizle hafifçe döndürerek konektörün tabanını sabitleyin. Bağlantının güvenliği ve ayrılabilirliği, bir deneme ayırma işlemi ile kontrol edilmelidir. İstenilen güvenlik seviyesine ulaşıldıktan sonra, aynı teknik ve güç kullanılarak yeniden bağlantı yapılabilir. En iyi ayırma işlemi, bir el ile konektörün tabanı tutulurken, diğer elle çevirme ve çekme hareketi yapılarak gerçekleştirilir. Bağlantı yapılırken aşırı güç kullanımı, cihazların ayrılması işleminde zorlukların oluşmasına sebep olabilir. Bağlantıyı çıkarırken zorlukla karşılaşıldığında, cihazla birlikte verilen bağlantı kesme takozu, flanşlar birbirinden ayrılıncaya kadar, iki konektörün flanşları arasına itilmelidir.



7. SAKLAMA VE KULLANIM:

7.1. Bu ürünü güvenli bir şekilde, kontamine atıklara ilişkin yerel kanunlara uygun olarak imha edin.

8. YENİDEN PROSES:

8.1 **Cihazın muhafazası ve tanımlaması::**

8.1.1 Cihaz, temizlik öncesinde sekresyonların kurumasını ve sertleşmesini ve temizlikten sonra da kirlenmeyi önlemek üzere mühürlü uygun bir konteynır içerisine yerleştirilmelidir. Üzerine hastanın referans numarası/kimliği açıkça yazılmalıdır. Cihazın hastanede takip işlemi, **tek hasta** üzerinde kullanılan cihazların yeniden işleme ilişkin yerel hastane prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Not: Ürün aksesuarları yeniden işlenemez (bağlantı kesme takozu ve fitilli şerit).

8.2 **Temizleme:**

Not: Temizleme işlemi esnasında, ürünü hasar belirtilerine karşı gözden geçirin. Eğer bir hasar belirtisi varsa ürünü imha edin.

8.2.1 **Opsiyon 1**

8.2.1.1 Enzimatik solüsyon kullanım talimatlarına uyarak (tercihen nötr renksiz ve kokusuz bir temizleyici, örneğin Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent kullanılmalı), ıslatma ve yavaşça elde temizleme suretiyle trakeostomi tüpünden tüm biyolojik materyali temizleyin. Bu, tüp deliği boyunca yıkama işlemi gerektirir.

8.2.1.2 Herhangi bir kontaminasyon artığına karşı gözden geçirin ve gerekirse enzimatik solüsyonun içine tekrar daldırarak ve ardından yumuşak bir temizlik aracıyla hafifçe ovarak artığı giderin.

8.2.2 **Opsiyon 2** (tipik olarak Homecare/evde bakım uygulamalarında kullanılır)

8.2.2.1 Trakeostomi tüpünü ve obturatörünü 60 dakika boyunca, ayrı ayrı hafif sabunlu ılık su solüsyonuna daldırın. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Bu, tüp deliği boyunca yıkama işlemi gerektirir.

8.2.2.2 Kalan kontaminasyon varsa, tüysüz bir bezle silin. Küçük trakeostomi tüpü delikleri, bir parça tüysüz bezi tüpün içinden çekip geçirerek temizlenebilir.

8.2.2.3 Kontaminasyon artığı kalıp kalmadığını kontrol edin ve gerekirse solüsyona daldırıp temizleme işlemini tekrarlayın.

8.2.2.4 Tüpü içten ve dıştan temiz ve ılık suyla durulayın, basınçlı suyla çalkalayın ve ardından havayla kurutun.

8.3 **Sanitizasyon:**

8.3.1 **Opsiyon 1**

8.3.1.1 Ürünü ve obturatörünü HTM 2030/ISO 15883-2 uyumlu bir yıkayıcı/dezenfektan/kurutucunun içine ayrı ayrı yerleştirin. Üreticinin talimatlarına uygun bir termal dezenfeksiyon devrini Minimum 600 A_0 değeri vererek (ref. ISO 15883-2) gerçekleştirin. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Bu, tüp deliği boyunca yıkama işlemi gerektirir.

8.3.2 **Opsiyon 2**

8.3.2.1 Obturatörü tüpün içine yerleştirin ve koruyucu, tüysüz bir beze sarın veya bir sterilizasyon poşetinin içine koyun.

8.3.2.2 121° C'de 40 dakika boyunca, yerçekimi deplasmanlı buharlı otoklavda sterilize edin. Bu ürünler bu şartlar altında onaylanmıştır. Ürünleri, bu değeri aşan sıcaklık ya da sürelere maruz bırakmayın, aksi takdirde ürünün bütünlüğü tehlikeye girebilir. Derin vakum "flaşı" veya basınçlı vakum döngüleri kullanmayın.

8.3.3 **Opsiyon 3** (tipik olarak Homecare/evde bakım uygulamalarında kullanılır)

8.3.3.1 Temizlenmiş tüpü ve obturatörü elektrikle çalışan bir buharlı dezenfeksiyon cihazına ("bebek biberonu sterilizatörü") yerleştirin, örn. Advent.

8.3.3.2 Sanitizasyon işlemi, tedarikçi firmanın kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır.

8.3.3.3 Üniteye yerleştirmeden önce, tüpü ve obturatörü kutularından çıkarın. Obturatör, cihazın içine konulurken tüpe takarak değil tüpün yanına konularak yerleştirilmelidir.

8.3.3.4 Parçalar, (eğer sterilizatör açık değilse) 1 saat veya üretici firmanın talimatlarında belirtildiği şekilde daha uzun bir süre dezenfekte durumda kalır.

8.3.4 **Opsiyon 4** (tipik olarak Homecare/evde bakım uygulamalarında kullanılır)

8.3.4.1 Tüp ve obturatörü kabından çıkarın ve kaynamakta olan temiz su dolu bir tencerenin içine yerleştirin.

8.3.4.2 Tencerenin kapağını kapatın ve ISI KAYNAĞINDAN UZAKLAŞTIRIN. Parçaları çıkarmadan önce suyun el değdirilebilecek kadar soğumasını bekleyin.

8.3.4.3 Obturatörü tutacağından ve tüpü de boyun flanşından tutun.

Smiths Medical ve Portex tasarım markaları; Bivona; Flextend ve Superslick, Smiths Medical şirketler grubunun ticari markalarıdır. ® simgesi, ticari markanın ABD Patent ve Ticari Markalar Bürosu ve diğer bazı ülkelerde tescilli olduğunu belirtir.

Tanımlanan ürünler aşağıdakilerden biri veya birkaçı tarafından korunmaktadır: A.B.D. Patent No. D586459 ve D599006; ve karşılık gelen yabancı patent(ler).

© 2011 Smiths Medical şirketleri. Tüm hakları saklıdır.