CE 0473

PORTEX

ANESTHESIA

Ultrasoft Cuffed Endotracheal Tube

Instructions for use

Instrucciones de uso

Instrucções de utilização

Instrument for anvendelse

Käyttöohje

Instrument for bruk

Bruksanvisning

Instrument til brug

Instrument zum Gebrauch

Istruzioni per l'uso

Mode d'emploi

Οδηγίες χρήσης

Instrument for bruk

---

en English

Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube

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.

1. **DESCRIPTION:**
The Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube is a radiopaque wire reinforced silicone tube. This tube has an integral 15mm connection. Each tube is individually packaged in an obturator, decannulation strap and lubricant sachet. This product is manufactured with Bivona® SuperSlick® formulation.
The Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube is designed with a hollow obturator through which a 7" tip 1.32mm (0.052") guidewire can be passed to facilitate changing of the tube.
This device is intended for **single patient** use. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

Ref.	I.D. (mm)
75PHL070	7.0
75PHL080	8.0
75PHL090	9.0

2. **INDICATIONS FOR USE:**
The Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube is intended to provide direct airway access through a tracheostomy stoma. The Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ is intended for single-patient use up to 10 times for adults sizes.
The Bivona® Fixed Neck Hyperflex™ Tracheostomy Tubes with wire reinforcement have been determined to be MR- conditional. They 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.

3. **CONTRAINDICATIONS:**
Do not use in conjunction with lasers or electrosurgical devices where their output may contact and damage the tube.

4. **WARNINGS:**
4.1 Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube. Care must be taken to prevent deposits of water soluble lubricants from collecting in the airway. Failure to do so may result in restricted breathing capability.
4.2 Verify the tracheostomy tube is properly positioned using visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory compromise.
4.3 The security of all connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Failure to secure all connections properly may result in disconnection of the patient of the breathing circuit. Disconnection of the tube connectors can be dangerous, causing partial or total obstruction of the tube to the patient accidental disconnection or occlusion.
Care must be taken to avoid an excessive force when connecting a circuit to the connector.
flange. Failure to do so may result in difficulty disconnecting the circuit for emergency airway access for suctioning.
4.4 Do not use scissors that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway compromise. This is due to the tube becoming improperly inserted into the trachea or tube prior to each use.
Care must be exercised when using the decannulation (red) cap to ensure that the patient has an adequate airway. Observe the patient for signs of respiratory distress and immediately remove the decannulation (red) cap if required.
4.7 The patency of tracheostomy tube must be assured by regular suctioning to avoid restricted breathing capability.
4.8 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize the accumulation of the tracheostomy tube which can result in restricted breathing capability.
4.9 During reprocessing, the tracheostomy tube contaminated biological material is vital to removing bacterial contamination from the product. This must be carried out before sterilization and disinfection.
4.10 During reprocessing, aggressive scrubbing of the tube or use of hard bristled brushes or sharp instruments can damage the tube. Use care when cleaning.
4.11 Sanitization should be limited to a maximum of 5 cycles. Tubes that are not fully rinsed and removed from the above process there is a risk that the tubes, particularly if left in a warm moist environment, may become a breeding ground for bacteria.
4.12 If a guidewire is to be used to facilitate tube replacement, ensure that the guidewire passes freely through the tracheostomy stoma prior to removing the old tube in order to avoid delayed tube changing and potential respiratory distress.
4.13 Use of the wire guide in the tube may result in tracheal trauma.

5. **CAUTIONS:**
5.1 Bivona® SuperSlick® Lubricant is intended for use with this product. Use of other lubricants may result in a reduced lubricant coefficient of the tube and the instructions for use assume that the product will only be re-used on the same patient.
5.2 Guard against prolonged contact with petroleum based products.
5.4 These products have been validated up to 121°C (250°F). Do not expose the product to temperatures in excess of 121°C (250°F) or prolonged exposure to high pressure steam. Do not use deep vacuum "flash" or pulse vacuum cycles.
5.5 Prolonged cleaning, handling or storage in the neck flange or connector to avoid deformation. Deformation of the flange or connector may affect the fit of other devices.
Tubes used in conjunction with MRI, special care should be taken as follows:
- Ensure that the tube is firmly secured using the tracheostomy ties or other tracheostomy tube holder supplied or equivalent commercially available fixation device in order to prevent movement in the MRI environment.
- Ensure that the cuff inflation valve is securely taped down in order to prevent its movement in the MRI environment.
- MR image quality may be compromised if the area of interest is close to the position of the tube and/or inflation valve. The inflation valve should be secured away from the area of interest. Optimization of MRI 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°C was noted as a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/Kg for 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla MR system using a transmit/receive body coil.

5.7 Follow standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.

6. **SET UP AND USE:**
6.1 Prior to patient use check that the obturator can be removed from the tube having first released the retaining clips by means of a slight twist.

Use By.
Verwendbar bis.
Anvendes inden.
Fecha de caducidad.
Utilizar avant le.
Ημερομηνία λήξης.
Utilizzare entro.
Brukes innen.

STERILE EO

Sterilised using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Sterilisiert med ethylenoxid
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλένιου του αιθυλενίου
Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene.
Sterilisert med etylenoksid.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Attenzione - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Forsiktig: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

Smiths Medical ASD, Inc.
Gary, Indiana 46406, USA

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

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd
61 Brandl Street
Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113
Australia

www.smiths-medical.com

PKG DFU-HYP.-2 REV.01

---

de Deutsch

Bivona® Hyperflex™ extralange fixierbare Trachealkanüle ohne Cuff

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Lesen Sie sämtliche Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann bei Patienten schwerwiegende Verletzungen verursachen oder sogar zum Tode führen. Es ist Aufgabe des Arztes, sicherzustellen, dass die Gebrauchs- und Wartungsanleitungen dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen. Er muss dafür sorgen, dass sich das Pflegepersonal ein Verständnis dieser Vorschriften erarbeitet.

1. **BESCHREIBUNG:**
Die extralange fixierbare Trachealkanüle Bivona® Hyperflex™ ohne Cuff ist ein röntgendichter, drahtverstärkter Silikonschlauch. Diese Kanüle verfügt über einen integrierten 15-mm-Anschluss. Jede Kanüle ist einzeln verpackt und wird komplett mit Obturator, oder Verschlusskappe zur Dekanülierung und Trageband ausgeliefert. Dieses Produkt wird mit der Kanülenformulierung Bivona® SuperSlick® hergestellt.
Die extralange fixierbare Trachealkanüle Bivona® Hyperflex™ ohne Cuff besitzt einen Hohlobturator, durch den ein Führungsdraht der Stärke 1,32 mm (0,052") mit Spitzenmaß mit „7" Spitze zu 1,32 mm (0,052") durchgezogen werden kann.
Das Produkt ist ausschließlich für den Anwendung bei einem **einzigen Patienten** bestimmt. Der Inhalt dieser Packung ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.

Ref.	I.D. (mm)
75PHL070	7.0
75PHL080	8.0
75PHL090	9.0

2. **ANWENDUNGSGEBIETE:**
Die Bivona® Hyperflex™ extralange Trachealkanüleohne Cuff dient als direkter Luftweg für tracheostomierte Patienten und kann maximal bis zu 29-Tage eingesetzt bleiben. Sie kann für die Erwachsenengrößen für die Anwendung bis zu 10 Mal wiederverwendet werden.
Die drahtverstärkten Trachealkanüle Bivona® TTS™ Hyperflex™ mit fixierter Halbplatte wird als bedingt MR-tauglich eingestuft. Sie kann in einem stabilen Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm oder weniger verwendet werden. In einem MRT-System mit Maximalwerten wurde eine gemittelte Ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) von 3-W/Kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten ermittelt.

3. **GEGENANZEIGEN:**
Nicht in Kombination mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten einsetzen. Die von diesen Geräten erzeugte Energie kann die Kanüle bei Kontakt beschädigen.

4. **WARNHINWEISE:**
4.1 Verwenden Sie für diese Kanüle ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel. Die Verwendung von auf Mineralölprodukten basierenden Gleitmitteln kann die Kanüle beschädigen. Es ist sorgfältig darauf, dass sich keine Ansammlungen von wasserlöslichen Gleitmitteln bilden, um einen eingeschränkten Atemfähigkeit führen.
4.2 Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Lage der Trachealkanüle durch Bronchoskopie und/oder eine Thorax-Röntgenaufnahme. Eine falsche Lage kann zu Verletzungen der Luftröhre oder zu einer Beeinträchtigung führen.
4.3 Die Sicherheit aller Anschlüsse muss bei Beginn der Beatmungstherapie und anschließend regelmäßig überprüft werden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu einer Trennung des Patienten vom Beatmungskreislauf führen. Bei einer Trennung der Beatmungssystems an den Konnektor des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen oder Ziehen am Tubus zu vermeiden. Dadurch kann es zu einer Verletzung des Patienten, Blockade des Tubus oder zu einer versehentlichen Extubation führen.
4.4 Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Anschluss eines Beatmungssystems an den Konnektor. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen. Die Kanüle ist so zu fixieren, dass der Absaugen der Atemwege zu erhalten.
Verwenden Sie keine Schere, die Schäden aufweist oder beschädigt ist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege gefährden. Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt sorgfältig auf Schäden und Verschmutzungen überprüft werden.
Bei Verwendung der (roten) Kappe zur Dekanülierung ist Vorsicht geboten, um einen adäquaten Luftweg für den Patienten zu gewährleisten. Überprüfen Sie den Patienten auf Anzeichen von Atemnot und entfernen Sie bei Bedarf sofort die (rote) Kappe zur Dekanülierung vorgesehene (rote) Verschlusskappe.
4.7 Zur Vermeidung von Atemwegsverschwellungen ist die Durchgängigkeit der Trachealkanüle durch regelmäßiges Absaugen sicherzustellen.
4.8 Das Atemgas des Patienten muss mindestens im Minimum zu befeuchten, sollte die Atemluft des Patienten nicht ausreichend befeuchtet werden, kann es zu Ablagerungen in der Trachealkanüle kommen.
4.9 Während der Wiederaufbereitung müssen Verkrustungen und anderes biologisches Material gründlich entfernt werden, um das Produkt von bakterieller Kontamination zu befreien. Dies muss vor der Sterilisation und Desinfektion erfolgen.
4.10 Während der Wiederaufbereitung kann der Gebrauch von harten Bürsten oder Tupfern, die zu Kratzern führen, die Kanüle beschädigen. Bei der Reinigung ist Vorsicht geboten.
4.11 Die Desinfektion sollte auf maximal 5 Zyklen begrenzt werden. Wenn die Kanüle während des oben beschriebenen Prozesses nicht gründlich gespült und entfernt wird, besteht das Risiko einer Neubesiedlung mit Bakterien, insbesondere, wenn sie in einem feuchten, warmen Milieu aufbewahrt wird, begünstigt.
4.12 Wird zur leichteren Neuplatzierung der Trachealkanüle ein Führungsdraht verwendet, muss dieser die Tracheostomie passieren können, um eine Verzögerung beim Wechsel der Trachealkanülewechsel und potenzieller Atemnot vorzubeugen.
4.13 Bei Verwendung des Führungsdrahtes ist Vorsicht geboten. Die Trachea verletzt werden.

5. **ACHTUNG:**
5.1 In den Gebrauchsanweisungen sind die spezifischen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
5.2 Bivona® SuperSlick® Gleitmittel ist bestimmt für den Gebrauch mit einem einzigen Patienten konstruiert, die Gebrauchsanweisungen sind nur unter der Voraussetzung formuliert.
5.4 Überprüfen, dass die Kanüle korrekt sitzt, und diese mit Hilfe von Twill-Band um den Hals des Patienten befestigen.
5.5 Für den Kanülenwechsel gelten deutlichen Anweisungen wie für die erste Kanülierung. Alternativ dazu kann der Punkt 6.3 das im Folgenden beschriebene Verfahren empfohlen werden, falls die Kanüle mit einer anderen Bivona® Trachealkanüle für Erwachsene ersetzt werden soll.
6. Schieben Sie von der Extubation einen Führungsdraht mit 3 Spitze (1,32 mm, 0,052") (nicht im Lieferumfang enthalten) durch die alte Kanüle.
6.1 Entfernen Sie die alte Kanüle, indem Führungsdraht zu entfernen. Fädeln Sie nun eine neue Trachealkanüle samt Obturator über den Führungsdraht ein.
6.2 Nach Platzierung des Tubus Kombinationsinstrument Obturator und Führungsdraht sofort entfernen.

7. **AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:**
7.1 Das Produkt sicher und gemäß den örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von kontaminierten Abfall entsorgen.
7.2 Die Produkte sind für Temperaturen bis maximal 121 °C geeignet.

8. **REINIGUNG:**
8.1 Wiederaufbereitung in klinischen Einrichtungen oder bei Hygiene-Dienstleistern
8.1.1 1. Schritt Reinigung
8.1.1.1 Nach der Entfernung aus dem Patienten wird die Kanüle in ein geeignetes Behältnis transferiert, das eindeutig mit der Kennzeichnung „Kontaminiert" und den betreffenden Patienten markiert ist. In Übereinstimmung mit der lokalen Krankenhausrichtlinie zur die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, ist der Arzt bei dem Gebrauch an bei einem **einzigen Patienten** bestimmt sind, muss die Rückverfolgbarkeit der Kanüle gewährleistet werden.
8.1.1.2 Weisen Sie die Trachealkanüle ein und beheben Sie diese vorsichtig durch manuelle Reinigung von biologischen Rückständen. Beflügeln Sie dabei die Gebrauchswasserlumen der eingesetzten enzymatischen Lösung (verwenden Sie vorzugsweise ein neutrales, farb- und geruchloses Reinigungsmittel wie z.B. Hybalf 34SAFANS Endozyme AW Plus No Scent).
8.1.1.3 Unterzuchen Sie die Kanüle auf verbliebene Kontaminationen und entfernen diese gegf. durch Einreiben in enzymatischer Lösung. Reiben Sie sie dann vorsichtig mit einem weichen Reinigungstuch ab.
8.1.1.4 Stellen Sie durch eine Sichtprüfung fest, ob das Produkt beschädigt ist. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.1.2 2. Schritt: Methode 1 - Desinfektionsanleitung:
8.1.2.1 Legen Sie das Produkt und den zugehörigen Obturator separat in ein mit den Normen ISO 15883-2 konformes Reinigungs-/Trocknungs-/Aufbereitungsgerät. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für einen Aufbereitungszyklus mit thermischer Desinfektion, wobei mindestens ein A_Wert von 600 gegeben sein muss (gemäß ISO 15883-2). Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche Produktteile erreichen. Sie müssen sicherstellen, dass Lumen der Kanüle und des Anschlussschlauchs der Phonationskanüle (sofern zutreffend) mission durchspült werden.
8.1.2.2 Unterzuchen Sie das gereinschte/desinfizierte Produkt unter Anwendung einer Sichtprüfung auf Ablagerungen und Anzeichen von Beschädigungen. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.1.2.3 Legen Sie das Produkt in einen versiegelbaren Plastikbeutel oder Behälter mit den Referenzdaten" der ID des Patienten.
8.1.3 Alternative Methode 2 - Sterilisierungsanleitung:
8.1.3.1 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein. Wickeln Sie beide Teile in ein fusselfreies Tuch ein oder legen Sie diese in einen Sterilisierbeutel.
8.1.3.2 Führen Sie Gasstoraukoksen 40 Minuten lang bei 121°C sterilisieren.

8.2 Wiederaufbereitung im Krankenhaus oder im häuslichen Umfeld
8.2.1 1. Schritt Reinigung
8.2.1.1 Nach der Entfernung wird die Kanüle bis zur Reinigung in einen verseigelten Beutel oder in ein Behältnis gelegt. Auf diese Weise wird einem Austrocknen und Verhärten von Sekreten vorgebeugt.
8.2.1.2 Weichen Sie die Trachealkanüle und den Obturator separat 60 Minuten lang in einem Behälter mit warmem Wasser ein, das ein klares, duftfreies, enzymfreies und mildes Reinigungsmittel enthält. Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigenden Oberflächen erreicht. Sie müssen sicherstellen, dass Lumen der Kanüle eingespült werden muss, um den Anschlussschlauch der Phonationskanüle (sofern zutreffend) zu durchspülen. Bei kleineren Schläuchen muss unter Umständen eine Spritze verwenden, um sicherstellen, dass das Schlauchöffnung vollständig von der Flüssigkeit gefüllt wird.
8.2.1.3 Führen Sie sämtliche Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tupfer. Ziehen Sie zur Reinigung des Lumens kleinerer Trachealkanülen einen fusselfreien Tupfer durch den Schlauch.
8.2.1.4 Überprüfen Sie das Aufbereitungsgut auf verbleibende Verunreinigungen und wiederholen Sie gegf Einweichung und Reinigung.
8.2.1.5 Spülen Sie den Schlauch von innen gründlich mit sauberem warmem Wasser nach und lassen Sie ihn dann an der Luft trocknen.
8.2.1.6 Bewahren Sie das Produkt in einem sauberen versiegelten Kunststoffbeutel oder behältnis auf.
8.2.2 2. Schritt Desinfektion
8.2.2.1 Nehmen Sie Kanüle und Obturator aus dem Behälter und legen Sie beide in ein Gefäß mit siedendem sauberem Wasser.
8.2.2.2 Decken Sie das Gefäß zu und NEHMEN SIE ES VON DER WÄRMEQUELLE. Lassen Sie das Wasser bis auf eine hauteverträgliche Temperatur abkühlen, bevor Sie die Teile herausnehmen.
8.2.2.3 Fassen Sie bei der Handhabung der Teile den Obturator am Griff und die Kanüle am Adapter an.

Das Smiths Medical und Portex Geschmacksmuster, Bivona, und Hyperflex sind Marken der Unternehmensbesitz Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patentund Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist.

© 2008 Smiths Medical Family of Companies. Alle Rechte vorbehalten.

---

es Español

Tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex™

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, las precauciones y las instrucciones, se puede producir lesiones graves o la muerte del paciente. Es responsabilidad del profesional sanitario asegurarse de que se entiendan las instrucciones de uso y mantenimiento y se entregadas al encargado de los cuidados al paciente.

1. **DESCRIPCIÓN:**
El tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex™ es un tubo radiopaco de silicona reforzado con alambre. Este tubo tiene una conexión integrada de 15 mm. Cada tubo está envasado individualmente con obturador, cinta de decanulación y sobre de lubricante. Este producto está fabricado con la formulación Bivona® SuperSlick.
El tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex™ está diseñado con un obturador hueco por el que se puede pasar una guía de 1,32 mm (0,052") con punta en "7" para facilitar el cambio del tubo.
Este dispositivo es para uso en **un solo paciente**. El contenido de este envase es estéril, a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

Ref.	D.I. (mm)
75PHL070	7.0
75PHL080	8.0
75PHL090	9.0

2. **INDICACIONES DE USO:**
El tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex™ está indicado para el acceso directo a la vía respiratoria a través de un orificio de traqueotomía. Puede ser empleado hasta 29 días. Los tamaños adultos pueden reacondicionarse y volver a utilizarse con el mismo paciente hasta 10 veces.
Se ha constatado que los tubos de traqueotomía fijos Bivona® Hyperflex™ reforzados con alambre ofrecen compatibilidad RM condicional. Pueden utilizarse en un campo magnético estático de 3 teslas o menos, con un campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos y un índice máximo de absorción específica para todo el cuerpo de 3 W/Kg indicado por el sistema de RM durante 15 minutos de exploración.

3. **CONTRAINDICACIONES:**
No utilizar junto con láseres o dispositivos electroquirúrgicos en que la salida pueda entrar en contacto con el tubo y dañarlo.

4. **ADVERTENCIAS:**
Utilice solo lubricantes solubles en agua con este tubo. El uso de lubricantes a base de petróleo puede dañar el tubo. Debe tenerse cuidado en evitar que los depósitos de lubricantes solubles en agua puedan acumularse en la vía aérea. De no hacerlo, puede producirse una capacidad de respiración limitada.
Verifique la posición del tubo de traqueotomía por visualización bronoscópica o por radiografía torácica para asegurarse de su correcta colocación. La colocación incorrecta puede producir trauma en la tráquea o comprometer la respiración.
La seguridad de todos los conectores se debe comprobar cuando se establezca el circuito y después con frecuencia. Si no se comprueba, puede producirse una ventilación limitada.
Durante y después de la conexión asegurarse de que no se produzca una desconexión del circuito, en regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu einer Trennung des Patienten vom Beatmungskreislauf führen. Bei einer Trennung des Beatmungssystems an den Konnektor des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen oder Ziehen am Tubus zu vermeiden. Dadurch kann es zu einer Verletzung des Patienten, Blockade des Tubus oder zu einer versehentlichen Extubation führen.
4.4 Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Anschluss eines Beatmungssystems an den Konnektor. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen. Die Kanüle ist so zu fixieren, dass der Absaugen der Atemwege zu erhalten.
Verwenden Sie keine Schere, die Schäden aufweist oder beschädigt ist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege gefährden. Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt sorgfältig auf Schäden und Verschmutzungen überprüft werden.
Bei Verwendung der (roten) Kappe zur Dekanülierung ist Vorsicht geboten, um einen adäquaten Luftweg für den Patienten zu gewährleisten. Überprüfen Sie den Patienten auf Anzeichen von Atemnot und entfernen Sie bei Bedarf sofort die (rote) Kappe zur Dekanülierung vorgesehene (rote) Verschlusskappe.
4.7 Zur Vermeidung von Atemwegsverschwellungen ist die Durchgängigkeit der Trachealkanüle durch regelmäßiges Absaugen sicherzustellen.
4.8 Das Atemgas des Patienten muss mindestens im Minimum zu befeuchten, sollte die Atemluft des Patienten nicht ausreichend befeuchtet werden, kann es zu Ablagerungen in der Trachealkanüle kommen.
4.9 Während der Wiederaufbereitung müssen Verkrustungen und anderes biologisches Material gründlich entfernt werden, um das Produkt von bakterieller Kontamination zu befreien. Dies muss vor der Sterilisation und Desinfektion erfolgen.
4.10 Während der Wiederaufbereitung kann der Gebrauch von harten Bürsten oder Tupfern, die zu Kratzern führen, die Kanüle beschädigen. Bei der Reinigung ist Vorsicht geboten.
4.11 Die Desinfektion sollte auf maximal 5 Zyklen begrenzt werden. Wenn die Kanüle während des oben beschriebenen Prozesses nicht gründlich gespült und entfernt wird, besteht das Risiko einer Neubesiedlung mit Bakterien, insbesondere, wenn sie in einem feuchten, warmen Milieu aufbewahrt wird, begünstigt.
4.12 Wird zur leichteren Neuplatzierung der Trachealkanüle ein Führungsdraht verwendet, muss dieser die Tracheostomie passieren können, um eine Verzögerung beim Wechsel der Trachealkanülewechsel und potenzieller Atemnot vorzubeugen.
4.13 Bei Verwendung des Führungsdrahtes ist Vorsicht geboten. Die Trachea verletzt werden.

5. **ACHTUNG:**
5.1 In den Gebrauchsanweisungen sind die spezifischen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
5.2 Bivona® SuperSlick® Gleitmittel ist bestimmt für den Gebrauch mit einem einzigen Patienten konstruiert, die Gebrauchsanweisungen sind nur unter der Voraussetzung formuliert.
5.4 Überprüfen, dass die Kanüle korrekt sitzt, und diese mit Hilfe von Twill-Band um den Hals des Patienten befestigen.
5.5 Für den Kanülenwechsel gelten deutlichen Anweisungen wie für die erste Kanülierung. Alternativ dazu kann der Punkt 6.3 das im Folgenden beschriebene Verfahren empfohlen werden, falls die Kanüle mit einer anderen Bivona® Trachealkanüle für Erwachsene ersetzt werden soll.
6. Schieben Sie von der Extubation einen Führungsdraht mit 3 Spitze (1,32 mm, 0,052") (nicht im Lieferumfang enthalten) durch die alte Kanüle.
6.1 Entfernen Sie die alte Kanüle, indem Führungsdraht zu entfernen. Fädeln Sie nun eine neue Trachealkanüle samt Obturator über den Führungsdraht ein.
6.2 Nach Platzierung des Tubus Kombinationsinstrument Obturator und Führungsdraht sofort entfernen.

7. **AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:**
7.1 Das Produkt sicher und gemäß den örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.
7.2 Die Produkte sind für Temperaturen bis maximal 121 °C geeignet.

8. **REINIGUNG:**
8.1 Wiederaufbereitung in klinischen Einrichtungen oder bei Hygiene-Dienstleistern
8.1.1 1. Schritt Reinigung
8.1.1.1 Nach der Entfernung aus dem Patienten wird die Kanüle in ein geeignetes Behältnis transferiert, das eindeutig mit der Kennzeichnung „Kontaminiert" und den betreffenden Patienten markiert ist. In Übereinstimmung mit der lokalen Krankenhausrichtlinie zur die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, ist der Arzt bei dem Gebrauch an bei einem **einzigen Patienten** bestimmt sind, muss die Rückverfolgbarkeit der Kanüle gewährleistet werden.
8.1.1.2 Weisen Sie die Trachealkanüle ein und beheben Sie diese vorsichtig durch manuelle Reinigung von biologischen Rückständen. Beflügeln Sie dabei die Gebrauchswasserlumen der eingesetzten enzymatischen Lösung (verwenden Sie vorzugsweise ein neutrales, farb- und geruchloses Reinigungsmittel wie z.B. Hybalf 34SAFANS Endozyme AW Plus No Scent).
8.1.1.3 Unterzuchen Sie die Kanüle auf verbliebene Kontaminationen und entfernen diese gegf. durch Einreiben in enzymatischer Lösung. Reiben Sie sie dann vorsichtig mit einem weichen Reinigungstuch ab.
8.1.1.4 Stellen Sie durch eine Sichtprüfung fest, ob das Produkt beschädigt ist. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.1.2 2. Schritt: Methode 1 - Desinfektionsanleitung:
8.1.2.1 Legen Sie das Produkt und den zugehörigen Obturator separat in ein mit den Normen ISO 15883-2 konformes Reinigungs-/Trocknungs-/Aufbereitungsgerät. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für einen Aufbereitungszyklus mit thermischer Desinfektion, wobei mindestens ein A_Wert von 600 gegeben sein muss (gemäß ISO 15883-2). Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche Produktteile erreichen. Sie müssen sicherstellen, dass Lumen der Kanüle und des Anschlussschlauchs der Phonationskanüle (sofern zutreffend) mission durchspült werden.
8.1.2.2 Unterzuchen Sie das gereinschte/desinfizierte Produkt unter Anwendung einer Sichtprüfung auf Ablagerungen und Anzeichen von Beschädigungen. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.1.2.3 Legen Sie das Produkt in einen versiegelbaren Plastikbeutel oder Behälter mit den Referenzdaten" der ID des Patienten.
8.1.3 Alternative Methode 2 - Sterilisierungsanleitung:
8.1.3.1 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein. Wickeln Sie beide Teile in ein fusselfreies Tuch ein oder legen Sie diese in einen Sterilisierbeutel.
8.1.3.2 Führen Sie Gasstoraukoksen 40 Minuten lang bei 121°C sterilisieren.

8.2 Wiederaufbereitung im Krankenhaus oder im häuslichen Umfeld
8.2.1 1. Schritt Reinigung
8.2.1.1 Nach der Entfernung wird die Kanüle bis zur Reinigung in einen verseigelten Beutel oder in ein Behältnis gelegt. Auf diese Weise wird einem Austrocknen und Verhärten von Sekreten vorgebeugt.
8.2.1.2 Weichen Sie die Trachealkanüle und den Obturator separat 60 Minuten lang in einem Behälter mit warmem Wasser ein, das ein klares, duftfreies, enzymfreies und mildes Reinigungsmittel enthält. Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigenden Oberflächen erreicht. Sie müssen sicherstellen, dass Lumen der Kanüle eingespült werden muss, um den Anschlussschlauch der Phonationskanüle (sofern zutreffend) zu durchspülen. Bei kleineren Schläuchen muss unter Umständen eine Spritze verwenden, um sicherstellen, dass das Schlauchöffnung vollständig von der Flüssigkeit gefüllt wird.
8.2.1.3 Führen Sie sämtliche Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tupfer. Ziehen Sie zur Reinigung des Lumens kleinerer Trachealkanülen einen fusselfreien Tupfer durch den Schlauch.
8.2.1.4 Überprüfen Sie das Aufbereitungsgut auf verbleibende Verunreinigungen und wiederholen Sie gegf Einweichung und Reinigung.
8.2.1.5 Spülen Sie den Schlauch von innen gründlich mit sauberem warmem Wasser nach und lassen Sie ihn dann an der Luft trocknen.
8.2.1.6 Bewahren Sie das Produkt in einem sauberen versiegelten Kunststoffbeutel oder behältnis auf.
8.2.2 2. Schritt Desinfektion
8.2.2.1 Nehmen Sie Kanüle und Obturator aus dem Behälter und legen Sie beide in ein Gefäß mit siedendem sauberem Wasser.
8.2.2.2 Decken Sie das Gefäß zu und NEHMEN SIE ES VON DER WÄRMEQUELLE. Lassen Sie das Wasser bis auf eine hauteverträgliche Temperatur abkühlen, bevor Sie die Teile herausnehmen.
8.2.2.3 Fassen Sie bei der Handhabung der Teile den Obturator am Griff und die Kanüle am Adapter an.

Das Smiths Medical und Portex Geschmacksmuster, Bivona, und Hyperflex sind Marken der Unternehmensbesitz Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patentund Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist.

© 2008 Smiths Medical Family of Companies. Alle Rechte vorbehalten.

---

pt Português

Tubo de traqueotomia fixo sem balão Bivona® extra longo Hyperflex™

Estas instruções contêm informações importantes para o uso seguro do produto. Leia todo o conteúdo das Instruções de Uso, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar o produto. Se não observar corretamente as advertências, as precauções e as instruções, poderá ocorrer lesões graves ou a morte do paciente. Cabe ao profissional de saúde assegurar que as instruções de uso e manutenção são compreendidas e fornecidas ao cuidador do paciente.

1. **DESCRIÇÃO:**
O tubo de tra

CE 0473

PORTEX

Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilige gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzingsformulier zorgvuldig, inclusief de Waarschuwingen en de mededelingen die met Let op beginnen, voordat dit product wordt gebruikt. Als de waarschuwingen, medelingen en/of 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.

1. BESCHRIJVING:

De Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff is een radiopaque, met draad versterkte siliconen buis. Deze buis heeft een integrale verbinding van 15 mm. Elke buis is afzonderlijk verpakt met een steriele verbindingsslang en verbindingsstukje. Het product is vervaardigd met de Bivona® Superflex™ formule.

De Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff is ontworpen met een holle obturator waardoor een 2" tip voorsteund van 1,32 cm (0,052") kan worden ingevoerd om verwonding van de luchtpijp te voorkomen.

Dit instrument is bedoeld voor gebruik bij **één patiënt**. De inhoud van deze verpakking is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Ref.	D.I. (mm)
75PV60.60	6,0
75PV60.70	7,0
75PV60.80	8,0
75PV60.90	9,0

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff met halsband is bedoeld voor het bevorderen van de toegang tot de luchtweg voor een patiënt met een tracheostoma, gedurende maximaal 29 dagen. De buis voor volwassenen mag maximaal 10 maal worden hergebruikt bij dezelfde patiënt.

De Bivona® vaste Hyperflex™ tracheotomiebuizen met halsband en draadversterking zijn MR-onveiligheid. 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-apparaat gemeten maximale geïmmoliteerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

3. CONTRA-INDICATIES:

1) Niet gebruiken in combinatie met lasers of elektrochirurgische instrumenten wanneer het tracheostoma of luchtpijp in nauw contact kan komen met de buis of de cuff.

4. WAARSCHUWINGEN:

Gebruik uitsluitend steriel opblaasbare glijmiddelen met deze buis. Het gebruik van glijmiddelen op basis van olie kan deze buis beschadigen. Zorg ervoor dat de luchtwegen niet worden geblokkeerd door afdichtingen van de in water oplosbare glijmiddelen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een beperking van de ademhalingscapaciteit.

Controleer de positie van de tracheotomiebuis regelmatig door tracheoscopische visualisatie of door een röntgenfoto van de borst om correcte plaatsing te garanderen. Een onjuiste plaatsing kan leiden tot trauma van de trachea of obstructie van de luchtwegen.

De stevigheid van alle connectoren moet controleerbaar zijn bij installing van de ventilatiebuis. Ze mogen geen ventielvrij. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een beperkte ventilatie. Vermijd het gebruik van aanhangsels van de ventilatiebuis die een ventielvrije connector hebben. Het uitoefenen van overmatige drukte of kracht op de buis om onbeoordeelde obstructies te verwijderen, kan de buis beschadigen.

Defen geen overmatige drak uit bij het aanklappen van het system van de ventilatiebuis. Dit kan aanleiding leiden tot problemen bij ontkoppeling van het system voor afspuiting van de luchtwegen of ventilatie.

Gebruik geen afplakmiddel of beschadigde buis. Het gebruik van een beschadigde buis kan aanleiding geven tot letsel van de patiënt. Dit instrument moet voorzichtig worden gehanteerd om ervoor te zorgen dat de buis niet beschadigd wordt door overmatige druk of kracht.

Gebruik geen afplakmiddel of beschadigde buis. Het gebruik van een beschadigde buis kan aanleiding geven tot letsel van de patiënt. Dit instrument moet voorzichtig worden gehanteerd om ervoor te zorgen dat de buis niet beschadigd wordt door overmatige druk of kracht.

De deugdelijkheid van de tracheotomiebuis moet worden gewaarborgd door regelmatige inspecties en onderhoudsprogramma's van de ademhalingsapparatuur.

Het ademhalingsgas van de patiënt moet vóóruitgedroogd worden bevochtigd ter voorkoming van verstopping van de tracheotomiebuis. Vergaren kan leiden tot verstopping van de tracheotomiebuis.

Bij het opnieuw inbrengen van de buis is verwijdering van alle aanzetringen en overig weerstand bieden van de tracheotomie van bacteriën van bacteriën van het bacteriën van het bacteriën van de tracheotomie van de tracheotomie van de tracheotomie