PORTEX

- **en** Bivona® TTS™ FlexTend™ Tracheostomy Tube
- **fr** Tube de trachéotomie Bivona® TTS™ FlexTend™
- **de** Bivona® TTS™ FlexTend™ Trachealkanüle
- **it** Cannula tracheostomica Bivona® TTS™ FlexTend™
- **es** Cánula de traqueotomía Bivona® TTS™ con FlexTend™
- **pt** Tubo de traqueostomia Bivona® TTS™ FlexTend™
- **nl** Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheostomietube
- **sv** Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitub

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
5700 West 23rd Avenue
Gary, IN 46406 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300
www.smiths-medical.com

EC REP European Representative:
Smiths Medical International, Ltd.
Boundary Road
Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1233 722100

smiths medical

PKG-DFU-FLC-2 REV.2000 IFU 11.14

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.

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

LOT — Batch Code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Codice del lotto
Código de lote
Código de série
Batchkod
Batchkod

Not made with natural rubber latex
Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)
Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt
Prodotto senza lattice di gomma naturale
Fabricado sin látex de caucho natural
Não fabricado com látex de borracha natural
Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
Inte gjord med naturgummilatex

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 EEN PATIENT
ENPATIENTBRUK

EC REP
Authorised Representative in the European Community
Mandataire dans la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario per la Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandatário no mercado da Europa
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

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 verkauft 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.
Precação: 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.

Keep dry
Conserver au sec
Trocken aufbewahren
Tenere all'asciutto
Mantenga en lugar seco
Manter seco
Droog houden
Förvaras torrt

Caution
Attention
Vorsicht
Attenzione
Precaución
Precação
Let op
Försiktighet

MR Conditional
Ressonance magnétique sous conditions
Bedingt MR sicher
A compatibilità MR condizionata
Condicional para RM
Utilização com RM sob determinadas condições
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR-villkorlig

Use by
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Utilizar até
Te gebruiken voor
Använd före

Quantity
Quantité
Menge
Quantità
Cantidad
Quantidade
Aantal
Kvantitet

REF — Catalogue Number
Numéro de catalogue
Bestellnummer
Numero di catalogo
Número de catalogo
Número de catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer

Sterile Barrier System
Système de barrière stérile
Sterilbarrieresystem
Sistema a barriera sterile
Sistema de barrera estéril
Sistema de barreira estéril
Steriel barrièresysteem
Sterilbarriärsystem

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Får ej omsteriliseras

Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

Fragile, handle with care
Fragile, manipuler avec précaution
Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
Fragile, maneggiare con cautela
Frágil, manipular con cuidado
Frágil, manusear com cuidado
Breekbaar, voorzichtig hanteren
Ömtålig, hantera försiktigt

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Mantenga lejos de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Niet blootstellen aan zonlicht
Skyddas för solljus

Temperature Limit
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura
Límite de temperatura
Limite de temperatura
Temperatuurlimiet
Temperaturgräns

Do not use if package is damaged and see instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

Single Patient Use
Usage par un seul patient
Nur zum Gebrauch mit einem einzelnen Patienten bestimmt
Monopaziente
Para uso em um só doente
Voor gebruik bij een patient
Endast för en patient

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilizar
Niet hergebruiken
Får inte återanvändas

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Läs bruksanvisningen

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Tillverkare

Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Fabricagedatum
Tillverkningsdatum

Use by
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Utilizar até
Te gebruiken voor
Använd före

Quantity
Quantité
Menge
Quantità
Cantidad
Quantidade
Aantal
Kvantitet

Catalogue Number
Numéro de catalogue
Bestellnummer
Numero di catalogo
Número de catalogo
Número de catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer

Sterile Barrier System
Système de barrière stérile
Sterilbarrieresystem
Sistema a barriera sterile
Sistema de barrera estéril
Sistema de barreira estéril
Steriel barrièresysteem
Sterilbarriärsystem

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Får ej omsteriliseras

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Läs bruksanvisningen

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Tillverkare

Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Fabricagedatum
Tillverkningsdatum

en English

Bivona® TTS™ FlexTend™ Tracheostomy Tube

- **These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these instructions for the following: Warnings, Cautions, before using this product, 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 ensure that the instructions for use and maintenance are understood by and provided to the care giver.**

These Instructions for use apply to the following Bivona® TTS™ FlexTend™ Tracheostomy Tube with Straight Neonatal, Straight Pediatric or 7° Angled neck flange:

	I.D.			L1	L2
Flextend Neo	**2.5 mm**	6798PS25	6798FS25	20 mm	30 mm
	3.0 mm	6798PS30	6798FS30	20 mm	32 mm
	3.5 mm	6798PS35	6798FS35	20 mm	34 mm
	4.0 mm	6798PS40	6798FS40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatric Standard	**2.5 mm**	6799S525	6799S25	20 mm	38 mm
	3.0 mm	6799S530	6799S30	20 mm	39 mm
	3.5 mm	6799S535	6799S35	20 mm	40 mm
	4.0 mm	6799S540	6799S40	20 mm	41 mm
	4.5 mm	6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5.0 mm	6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5.5 mm	6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatric Plus	**4.0 mm**	6799P540	6799P40	30 mm	44 mm
	4.5 mm	6799P545	6799P45	30 mm	48 mm
	5.0 mm	6799P550	6799P50	30 mm	50 mm
	5.5 mm	6799P555	6799P55	30 mm	52 mm
	6.0 mm	6799P560	6799P60	30 mm	56 mm

1.0 DESCRIPTION:
The Bivona® TTS™ (Tight to Shaft Neonatal/Pediatric FlexTend™ tracheostomy tube is a wire reinforced radiopaque silicone tube with a wire reinforced inflation/deflation lumen to the neckflange, a silicone cuff that fits flat against the shaft when deflated. The tube is a clear silicone balloon with a one-way valve and an integral 15mm connector.

This product is manufactured with Bivona® SpiraFlex® formulation and is individually packaged with an obturator, disconnect wedge and a cleaning brush.

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

Conditional

The Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheostomy tubes with wire reinforcement have been tested safe in a 1.5 Tesla/3 Tesla MR environment according to ASTM F2503-05. It may be used safely in a MR environment under the following conditions: Static magnetic field of 1.5 Tesla or less or 3 Tesla or less, maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less and at a 2-Tesla MR system using whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

2.0 INDICATIONS FOR USE:
The Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheostomy tube is intended to provide direct airway access for a tracheostomized patient for up to 29 days. It may be represented for multiple uses during this period of time.

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

4.0 WARNINGS:
4.1 Use only water soluble lubricants with this tube. Petroleum based lubricants will cause damage to this tube.
4.2 Care must be taken to prevent deposits of water soluble lubricants from reaching the airway. Failure to do so may result in restricted breathing capability.
4.3 Verify the tracheostomy tube position by auscultation and capnography (if available) as a way to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory distress.
4.4 Use only sterile water to inflate the cuff. TTS™ silicone cuffs are designed for low pressure and are subject to slow, spontaneous diffusion / deflation of the cuff through the cuff membrane.
4.5 The TTS™ cuff is filled with 10cc for a standard cuff. As such the pressure to distend the cuff material will vary for different tracheostomy tube and the tracheal wall. Therefore cuff pressure cannot be taken as an indication of the pressure on the trachea and must not be used for monitoring purposes. Failure to do so may result in tracheal trauma or respiratory distress.
4.6 Use either minimal leak or minimal occlusive volume techniques to establish the cuff and to ensure correct inflation at regular intervals. The cuff should be maintained at the lowest pressure of use to ensure a proper seal is maintained for adequate ventilation.
4.7 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. Failure to prevent excessive accidental disconnection or extrusion.
4.8 Care must be taken to avoid overstretching when connecting a circuit to this product. Failure to do so may result in damage to the tube and/or the cuff.
4.9 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 twisting gently. Do not apply force to the inflation/deflation valve. Failure to do so may result in a compromised airway and inadequate ventilation.
4.10 The disconnect wedge supplied should be kept with the product at all times to facilitate safe, easy disconnection in an emergency. Failure to do so may result in inadequate ventilation.
4.11 Avoid excessive suction to the tracheostomy tube ventilator as this may compromise the tube which may result in inadequate ventilation.
4.12 Do not use a tube that is not or damaged. Use of a damaged tube may result in inadequate ventilation. This device must be thoroughly inspected for damage before use. Do not use if damage is found. Failure to do so may result in inadequate ventilation or respiratory distress.
4.13 Guard against damage by avoiding contact with sharp edges. Some tracheostomy tube accessories may contain latex. Care must be taken to have sharp objects like scissors and the same into contact with the system and compromise the product integrity. Failure to comply may result in decannulation of the tracheostomy tube. We recommend against the use of tubes modified together with the product.
4.14 Ensure that the tracheostomy tube must be inserted by trained personnel to avoid restricted breathing capabilities.
4.15 Removal of accessories from the tube and patient's airway should only be undertaken using a suction catheter. Clamping of device can cause damage to the tracheostomy tube resulting in restricted breathing capability.
4.16 Patient's breathing must be observed to ensure humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube. Failure to do so may result in restricted breathing capability.
4.17 Prior to insertion or removal of cuffed tracheostomy tubes, the cuff must be fully deflated to avoid damage to the cuff or trauma to the trachea and to facilitate the use of a smaller volume of water is slowly removed prior to tube removal.
4.18 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated may result in damage to the cuff, avoid trauma to the stoma and/or trachea.
4.19 Deflate the cuff prior to repositioning.
4.20 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter and must be removed from the tube cuff and/or tube immediately after use; failure to do so may result in loss of cuff integrity and inadequate ventilation.
4.21 The obturator is best to facilitate the use with the tube. Bending the obturator from its original shape may make it difficult to remove from the tube which can result in a delayed procedure and/or ventilation.
4.22 During reprocessing, removal of all encrusting, secretions and debris is critical to the effective bacterial contamination of the device.
This must be carried out before disinfection is attempted. Failure to do so could result in infection.
4.23 This device must only be used by persons trained in its use.

5.0 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 compressed weight to pull on this tube as it could result in a compromised tube leading to inadequate ventilation.
5.3 These products have been validated at 121°C (250°F) for 45 minutes. Do not expose them to temperatures or durations in excess of the specified limits as they may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" to pulse vacuum cycles.
5.4 Following cleaning, handle the product only by the neck. Do not handle the product by the inflation/deflation valve. Damage to the valve may result in inadequate ventilation.
5.5 Reprocessing must be performed using one of the recommended methods. Use of unapproved methods, i.e. Microwave sterilizers **MUST NOT** be used as it could cause damage to the device.
5.6 During reprocessing, aggressive scrubbing of the tube or the use of abrasive cleaning agents or solutions or materials may damage the tube and/or the cuff.
5.7 When handling of the device is not being controlled within hospital practices, the following precautions should, wherever possible, be undertaken within the two hour period before tube re-insertion. Once removed from the ventilation process there is a risk that the tubes, cuffs and valves may become contaminated by or colonize with bacteria resident in the environment.
5.8 Bivona® tracheostomy tubes are designed for single patient use. Instructions for re-processing assume that the product will only be re-used on the same patient.
5.9 An alternative breathing device should be available at all times.
5.10 Only standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.
5.11 When used in conjunction with MRI, special care should be taken to ensure:
Ensure that the tracheostomy tube is firmly secured using the neck strap and/or tracheostomy tie to the neckflange, a silicone cuff that fits flat against the shaft when deflated. The tube is a clear silicone balloon with a one-way valve and an integral 15mm connector.
Ensure that the cuff of 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 closer to the position of the tube and/or inflation valve. The inflation valve should be secured away from the area of interest, if possible, to optimize MR image quality.
Ensure that the inner cannula is removed when may be necessary.

Note: A temperature rise of less than or equal to 0.4°C was noted at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 2-Tesla MR system using a transmit/receive body coil.

6.0 SET UP AND USE:
6.1 Prior to insertion of the tracheostomy tube, ensure that the product, tube and cuff are inflated and that a leak can be easily passed through the tube bore.
6.2 Attach a luer lock syringe to the inflation valve and slowly inflate the cuff with 5ml of sterile water. If the cuff does not inflate, use a smaller syringe (3ml) to inflate the cuff gently maintaining the cuff. Note that if the cuff does not inflate, use a new tube, save the old tube and cuff. Switch to the cuff as a backup.
6.3 Prior to insertion check that the obturator can be inserted and removed from the tube.
6.4 Insert the obturator into the tube and lubricate the obturator and the tube with a water soluble lubricant.
6.5 Deflate the cuff prior to insertion.
6.6 Insert the tube and the obturator into the patient's stoma, curved end distal, using the tube's built-in finger grip in a downward direction towards the patient's feet.
6.7 Once the tracheostomy tube is in place, inflate the cuff with water only to minimal leak or minimal occlusive volume technique. Record the volume used.
Confirm proper placement by auscultation. Secure the tube tape around the patient's neck tied into the small eyelet opening in the tube flange. Secure the tube's connector neck for skin irritation or erosion.
6.8 Attach a ventilator circuit or other suitable air accessory to the connector, gently push the connector into the tube accessory into the connector using one hand and employing a slight twisting motion. Use the other hand to support the connector with the other hand. The connection security and ability to disconnect should be checked by a trial disconnection. Once the correct level of security has been established, the connection should be secured to prevent accidental disconnection or extrusion. This can be achieved with over 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.
6.9 Prevention of difficulty disconnecting accessory components from the tracheostomy tube connector: ISO connector, the disconnect wedge provided should be used by forcing it between the flanges of the two connectors until they separate. (See Fig 1)

Fig. 1

6.10 Prior to removal of the tube, remove any secretions that may have pooled above the cuff. Remove any secretions and all water from the cuff until the full volume of water has been removed. Failure to do so may result in inflation complete cuff deflation.

7.0 STORAGE, HANDLING AND IDENTIFICATION OF USED DEVICES:
7.1 The device should be placed in a suitable sealed container to avoid drying out and hardening of secretions which may block the tube. Store in accordance with the part configuration. If in doubt consult the manufacturer. The patient's reference identifier, Tracking of the device in the hospital should be undertaken in accordance with local hospital procedures for the re-processing of single patient use devices.

Note: Product accessories are not re-processable (discontinue use after 29 days).

8.0 RETAINED ITEMS:
8.1 Cleaning:
Note: During the cleaning process inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.
Option 1 (Typically used in Hospital applications)
Conventional mild cleaning agents (e.g. liquid detergent) and warm water up to 65 °C can be used to clean the tube.
Ensure that the tube and cuff are thoroughly flushed to remove all traces of detergent.
Option 2
Following the instructions for use for an ultrasonic cleaning machine, a medical lint-coloured cleaning agent (e.g. Bioclean® by SMITHS MEDICAL Dalgaty) and Bio-Sol (conc), mineral all biological material from the tracheostomy tube, by soaking the tube/device in the bath and its obturator separately in the Enzymatic solution. Ensure that the tube and cuff are flushed.
8.2 Rinsing:
After cleaning rinse the tube and obturator separately in the Enzymatic solution. Ensure that the tube and cuff are flushed.
8.3 Drying:
Dry the tube and obturator separately with a soft lint free cloth or allow to air dry.
8.4 Inspection:
Inspect for any visible contamination and, if necessary, remove by repeating the cleaning procedure.
8.5 Sanitization:
Note: Sanitization process inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.
Note: Ensure the tube is cleaned prior to sanitizing
Option 1
Remove the tube and the obturator from their container and place in a suitable container, a cup of quality boiling clean water. Cover the pan and remove if from the heat source. Allow the tube and obturator to 'boil' before removing it and allowing it to cool. Remove the tube and obturator and the tube by its neck and allow to dry.
Option 2
Insert the obturator into the tube and wrap in protective lint free cloth or place them in a sterilization pouch. Place in a steam STERILIZER displacement steam sterilizer and autoclave for 15 minutes at 121°C (250°F) for 40 minutes. These products have been validated for three cycles of steam sterilization. Do not use them to temperatures or durations in excess of the specified limits as they may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" to pulse vacuum cycles.
Option 3 (Typically used in Homecare applications)
Place the cleaned tube and obturator in an appropriate container, e.g. a "Milton" sterilizer, e.g. Avent. The sanitization process must be completed in accordance with the supplier's instructions for use. Remove the tube and the obturator from the container and allow to air dry. Assemble the unit. The obturator should be placed in the tube unit alongside the tube, not assembled in the tube. Store in a clean dust free container. The tube is unopened. Tie 1 or more bows in the obturator tape to identify the obturator.
Option 4
Place the product and its obturator separately in an HTM 2030/SHTM 2030 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 cycles and dry phase for the product to be dried. This will require flushing through the tube bore.

Flextend, SuperClick, Bivona, TTS, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol * indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© Smiths Medical. All rights reserved.

fr Français

Tube de trachéotomie Bivona® TTS™ FlexTend™

- **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 mortelles, du patient.**
- **Il relève de la responsabilité du praticien de santé de s'assurer que le mode d'emploi et de maintenance est rendu compréhensible, puis remis à, le personnel soignant.**

Le présent mode d'emploi est applicable aux tubes de trachéotomie Bivona® TTS™ FlexTend™ suivants avec collerette droite néonatale, collerette droite pédiatrique ou collerette en « 6° »:

	I.D.			L1	L2
Flextend Neo	**2.5 mm**	6798PS25	6798FS25	20 mm	30 mm
	3.0 mm	6798PS30	6798FS30	20 mm	32 mm
	3.5 mm	6798PS35	6798FS35	20 mm	34 mm
	4.0 mm	6798PS40	6798FS40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatrique Standard	**2.5 mm**	6799S525	6799S25	20 mm	38 mm
	3.0 mm	6799S530	6799S30	20 mm	39 mm
	3.5 mm	6799S535	6799S35	20 mm	40 mm
	4.0 mm	6799S540	6799S40	20 mm	41 mm
	4.5 mm	6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5.0 mm	6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5.5 mm	6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatrique Plus	**4.0 mm**	6799P540	6799P40	30 mm	44 mm
	4.5 mm	6799P545	6799P45	30 mm	48 mm
	5.0 mm	6799P550	6799P50	30 mm	50 mm
	5.5 mm	6799P555	6799P55	30 mm	52 mm
	6.0 mm	6799P560	6799P60	30 mm	56 mm

1.0 DESCRIPTION :
Le tube de trachéotomie pédiatrique et néonatal Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) FlexTend™ de Smiths Medical est un tube en silicone à armature radiotransparente avec ballonnet en silicone à armature radiopaque gonflable au niveau de la collerette, à plat dans le tube lorsqu'il est dégonflé. Le tube comporte un ballonnet en silicone de couleur claire, une valve unidirectionnelle et un raccord de 15 mm intégré.

Le tube est fabriqué avec la formule Bivona® SpiraFlex® et est emballé individuellement avec un obturateur, un coin de déconnexion et une brosse de nettoyage.

Le produit est stérile à l'état neuf, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ressonance magnétique sous conditions

Les tubes de trachéotomie Bivona® TTS™ FlexTend™ à armature radiopaque ont été testés en conformité avec l'ISO 10993-5 et ISO 10993-10 et se sont révélés non irritants, non sensibilisants et non toxiques. Les tubes ont également été testés en conformité avec la norme ASTM F2503-05. Ils peuvent être utilisés dans un champ magnétique statique de 1,5 tesla ou moins, ou de 3 tesla ou moins, avec un gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm ou moins et avec l'absorption spécifique (TAS) maximale calculée pour l'ensemble du corps de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

2.0 INDICATIONS :
Le tube de trachéotomie Bivona® est conçu pour fournir un accès direct aux voies respiratoires d'un patient trachéotomisé pendant 29 jours au maximum. Il peut être représenté pour de nombreuses utilisations au cours de cette période.

3.0 CONTRE-INDICATIONS :
Ne pas utiliser conjointement avec des appareils laser ou électrochirurgicaux dont les émissions peuvent atteindre et endommager le tube et l'endommager.

4.0 AVERTISSEMENTS :
4.1 Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles avec ce tube. L'utilisation de lubrifiants à base de pétrole peut endommager ce tube.
4.2 Faire en sorte que des dépôts de lubrifiant hydrosoluble n'atteignent pas les voies aériennes. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des troubles respiratoires de la capacité respiratoire.
4.3 Vérifier la position du tube de trachéotomie sous auscultation et capnographie (si disponible) afin de s'assurer de son positionnement. Une mise en place incorrecte risque d'entraîner des traumatismes de la trachée ou des troubles respiratoires.
4.4 Utiliser uniquement de l'eau stérile pour gonfler le ballonnet. Les ballonnets en silicone TTS™ sont prévus pour fonctionner à basse pression et sont susceptibles de se dégonfler/gonfler lentement et spontanément à travers la membrane du ballonnet.
4.5 Le ballonnet TTS™ standard est gonflé à l'aide de 10 cc. Par conséquent, la pression nécessaire pour gonfler le ballonnet variera en fonction du tube de trachéotomie et de la paroi trachéale. Par conséquent, la pression dans le ballonnet ne peut pas être prise comme référence et ne doit pas être utilisée à des fins de surveillance. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des traumatismes de la trachée ou une détresse respiratoire.
4.6 Utiliser la technique du volume de fuite minimum ou du volume d'occlusion minimum pour mettre le ballonnet en place et vérifier à intervalles réguliers que le gonflage est approprié. Le ballonnet doit être maintenu à la pression minimale nécessaire pour garantir une étanchéité satisfaisante permettant une ventilation adéquate.
4.7 Lorsque le circuit est établi et de façon régulière par la suite, il convient de vérifier la sécurité de tous les raccords. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des troubles de la ventilation. Éviter d'appliquer une force rotationnelle ou linéaire excessive sur le tube pendant et après le raccordement du circuit respiratoire au connecteur du tube de trachéotomie. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une déconnexion ou une extrusion accidentelle.
4.8 Veiller à ne pas trop étirer le connecteur lors du raccordement d'un circuit à ce produit. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la déconnexion du circuit et/ou l'intégrité du connecteur et/ou du tube et entraîner une mauvaise ventilation. L'utilisation de la cale de déconnexion fournie est fortement recommandée.
4.9 Toujours tenir fermement la connecteur de 15 mm au niveau de sa base lors de la déconnexion. En cas de difficulté à déconnecter, utiliser la cale de déconnexion en introduisant l'extrémité fine entre les connecteurs et en pressant légèrement en tournant. Ne pas forcer sur la valve pour gonfler/dégonfler le ballonnet. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une ventilation inadéquate.
4.10 La cale de déconnexion fournie doit être conservée avec le produit en permanence afin de faciliter une déconnexion sûre et aisée en cas d'urgence. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une ventilation inadéquate.
4.11 Éviter une aspiration excessive du tube de trachéotomie par le ventilateur car cela risque d'endommager le tube et d'entraîner une ventilation inadéquate.
4.12 Ne pas utiliser un tube endommagé ou détérioré. L'utilisation d'un tube endommagé risque d'entraîner une ventilation inadéquate. Ce dispositif doit être soigneusement inspecté avant utilisation afin de détecter tout endommagement. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une ventilation inadéquate ou une détresse respiratoire.
4.13 Éviter tout endommagement en évitant le contact avec des objets tranchants. Certains accessoires de trachéotomie peuvent contenir du latex. Veiller à ce que des objets tranchants tels que des ciseaux ne soient pas en contact avec le système et ne compromettent pas l'intégrité du produit. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une décanulation du tube de trachéotomie. Nous déconseillons l'utilisation de tubes modifiés conjointement avec le produit.
4.14 Veiller à ce que le tube de trachéotomie soit mis en place par un personnel formé afin d'éviter des troubles de la capacité respiratoire.
4.15 Le retrait des accessoires du tube et des voies aériennes du patient ne doit être effectué qu'à l'aide d'un cathéter d'aspiration. Le clampage du dispositif risque d'endommager le tube de trachéotomie et d'entraîner des troubles de la capacité respiratoire.
4.16 Il convient de surveiller la respiration du patient afin de s'assurer que l'humidification est suffisante pour minimiser l'incrustation du tube de trachéotomie. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des troubles de la capacité respiratoire.
4.17 Avant l'insertion ou le retrait de tubes de trachéotomie avec ballonnet, le ballonnet doit être complètement et délicatement dégonflé pour éviter d'endommager le ballonnet et de provoquer des lésions de la trachée et de la stomie. Il est également recommandé de retirer de l'eau du ballonnet avant de retirer le tube.
4.18 Le repositionnement du tube de trachéotomie in situ alors que le ballonnet est gonflé risque d'endommager le ballonnet et d'entraîner des traumatismes de la stomie et/ou de la trachée.
4.19 Avant le retrait du tube, dégonfler le ballonnet.
4.20 Les accessoires ou dispositifs gonflés ou utilisés pendant le gonflage du ballonnet doivent être nettoyés et débarrassés de tout corps étranger ; ils doivent être mis de côté du gonflage immédiatement après utilisation : le non-respect de cette consigne peut entraîner une perte de résistance du ballonnet et une ventilation inadéquate.
4.21 Le ballonnet est conçu pour faciliter son utilisation avec le tube. Le fait de plier l'obturateur pour le retirer du tube de trachéotomie peut le rendre difficile à insérer ou à retirer du tube, ce qui peut entraîner un retard dans la procédure ou une ventilation inadéquate.
4.22 Durant le retraitement, l'élimination de toutes les mucosités et autres matières biologiques est primordiale pour éliminer efficacement la contamination bactérienne du produit. Cette opération doit être effectuée avant d'entreprendre la désinfection. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une infection.
4.23 Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées à son utilisation.

5.0 MISES EN GARDE :
5.1 La loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
5.2 Ne pas laisser un objet quelconque peser sur le tube risquerait de l'endommager et d'entraîner une ventilation inadéquate.
5.3 Ces produits ont été validés à 121 °C pendant 45 minutes. Ne pas les exposer à des températures ou à des durées supérieures aux limites spécifiées car ils risquent d'être endommagés. Ne pas utiliser de cycle « flash » sous vide profond ou de cycles sous vide pulsé.
5.4 Après nettoyage, manipuler le produit uniquement par la collerette à broche ou le connecteur pour éviter toute contamination par l'orifice de gonflage/dégonflage. Ne pas utiliser la valve pour la manipuler. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une ventilation inadéquate.
5.5 Le retraitement doit être effectué en utilisant l'une des méthodes décrites dans le présent mode d'emploi. Les stérilisateurs à micro-ondes **NE DOIVENT PAS** être utilisés car ils risquent d'endommager le dispositif.
5.6 Durant le retraitement, le nettoyage vigoureux du tube ou l'utilisation de produits nettoyants abrasifs, de solutions ou de matériaux abrasifs risque d'endommager le tube et/ou le ballonnet.
5.7 Lorsque la manipulation du dispositif ne suit pas les protocoles hospitaliers, il est recommandé, dans la mesure du possible, de prendre les précautions suivantes dans les deux heures précédant la réinsertion du tube. Une fois retiré du circuit respiratoire, le tube, le ballonnet et les valves risquent d'être contaminés par des bactéries présentes dans l'environnement ou de coloniser ces bactéries.
5.8 Les tubes de trachéotomie Bivona® sont conçus pour un usage chez un patient unique. Les instructions de retraitement supposent que le produit sera réutilisé uniquement chez le même patient.
5.9 Un dispositif respiratoire alternatif doit être disponible en permanence.
5.10 Seules les procédures standard de contrôle des infections préconisées par le Centers for Disease Control and Prevention (USA) ou leur équivalent local.
**5.11 En c

CE 0473

PORTEX

EN Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

DA Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

NO Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomirør

FI Bivona® TTS™ FlexTend™ -trakeostomiaputki

EL Σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ FlexTend™

CS Tracheostomická kanyla Bivona® TTS™ FlexTend™

HU Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheosztómás kanül

PL Rurka tracheostomijna Bivona® TTS™ FlexTend™

TR Bivona® TTS™ FlexTend™ Trakeostomi Tüpü

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
5700 West 23rd Avenue
Gary, IN 46406 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300
www.smiths-medical.com

EC REP European Representative:
Smiths Medical International, Ltd.
Boundary Road, Hythe
Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1233 722100

smiths medical

Rx Only

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomislange

Bivona® TTS™ FlexTend™ -trakeostomiaputki

Bivona® TTS™ FlexTend™ τραχειοστομικός σωλήνας

Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheostómiás kanül

Bivona® TTS™ FlexTend™ rurka tracheostomijna

Bivona® TTS™ FlexTend™ Trakeostomi Tüpü

	I.D.			L1	L2
Flextend Neu	**2,5 mm**	6798PS25		20 mm	30 mm
	3,0 mm	6798PS30		20 mm	32 mm
	3,5 mm	6798PS35		20 mm	34 mm
	4,0 mm	6798PS40		20 mm	36 mm
Flextend pædiatrisk standard	**2,5 mm**	6799S525		20 mm	38 mm
	3,0 mm	6799S530		20 mm	39 mm
	3,5 mm	6799S535		20 mm	40 mm
	4,0 mm	6799S540		20 mm	41 mm
	4,5 mm		6799S545	30 mm	42 mm
	5,0 mm		6799S550	30 mm	44 mm
	5,5 mm		6799S555	30 mm	46 mm
Flextend pædiatrisk plus	**4,0 mm**	6799P540	6799P40	30 mm	44 mm
	4,5 mm	6799P545	6799P45	30 mm	48 mm
	5,0 mm	6799P550	6799P50	30 mm	50 mm
	5,5 mm	6799P555	6799P55	30 mm	52 mm
	6,0 mm	6799P560	6799P60	30 mm	56 mm

	ID			L1	L2
Flextend Neu	**2,5 mm**	6798PS25		6798PS25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	6798PS30		6798PS30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	6798PS35		6798PS35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	6798PS40		6798PS40	20 mm	36 mm
Flextend pædiatrisk standard	**2,5 mm**	6799S525		6799S25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	6799S530		6799S30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	6799S535		6799S35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	6799S540		6799S40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Flextend, pædiatrisk plus	**4,0 mm**	6799P540	6799P40	6799P40	30 mm	44 mm
	4,5 mm	6799P545	6799P45	6799P45	30 mm	48 mm
	5,0 mm	6799P550	6799P50	6799P50	30 mm	50 mm
	5,5 mm	6799P555	6799P55	6799P55	30 mm	52 mm
	6,0 mm	6799P560	6799P60	6799P60	30 mm	56 mm

	Ανεργκ-μανταί			L1	L2
Flextend, vastaavuustaulun	**2,5 mm**	6798PS25		6798PS25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	6798PS30		6798PS30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	6798PS35		6798PS35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	6798PS40		6798PS40	20 mm	36 mm
Flextend, lasten, standardi	**2,5 mm**	6799S525		6799S25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	6799S530		6799S30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	6799S535		6799S35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	6799S540		6799S40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Flextend, lasten, plus	**4,0 mm**	6799P540	6799P40	6799P40	30 mm	44 mm
	4,5 mm	6799P545	6799P45	6799P45	30 mm	48 mm
	5,0 mm	6799P550	6799P50	6799P50	30 mm	50 mm
	5,5 mm	6799P555	6799P55	6799P55	30 mm	52 mm
	6,0 mm	6799P560	6799P60	6799P60	30 mm	56 mm

	Vnútorný priemer			L1	L2
Neonatálni Flextend	**2,5 mm**	6798PS25		6798PS25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	6798PS30		6798PS30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	6798PS35		6798PS35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	6798PS40		6798PS40	20 mm	36 mm
Štandardný pediatrický Flextend	**2,5 mm**	6799S525		6799S25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	6799S530		6799S30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	6799S535		6799S35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	6799S540		6799S40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Pediatrický Flextend Plus	**4,0 mm**	6799P540	6799P40	6799P40	30 mm	44 mm
	4,5 mm	6799P545	6799P45	6799P45	30 mm	48 mm
	5,0 mm	6799P550	6799P50	6799P50	30 mm	50 mm
	5,5 mm	6799P555	6799P55	6799P55	30 mm	52 mm
	6,0 mm	6799P560	6799P60	6799P60	30 mm	56 mm

	Belső átmérő			L1	L2
Flextend Neu	**2,5 mm**	6798PS25		6798PS25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	6798PS30		6798PS30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	6798PS35		6798PS35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	6798PS40		6798PS40	20 mm	36 mm
Flextend gyermekpácienseknek Standard	**2,5 mm**	6799S525		6799S25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	6799S530		6799S30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	6799S535		6799S35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	6799S540		6799S40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Flextend gyermekpácienseknek Plus	**4,0 mm**	6799P540	6799P40	6799P40	30 mm	44 mm
	4,5 mm	6799P545	6799P45	6799P45	30 mm	48 mm
	5,0 mm	6799P550	6799P50	6799P50	30 mm	50 mm
	5,5 mm	6799P555	6799P55	6799P55	30 mm	52 mm
	6,0 mm	6799P560	6799P60	6799P60	30 mm	56 mm

	Ø			L1	L2
Flextend dla noworodków	**2,5 mm**	6798PS25		6798PS25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	6798PS30		6798PS30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	6798PS35		6798PS35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	6798PS40		6798PS40	20 mm	36 mm
Standardowa rurka do dzieci Flextend	**2,5 mm**	6799S525		6799S25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	6799S530		6799S30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	6799S535		6799S35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	6799S540		6799S40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Standardowa rurka do dzieci Flextend Plus	**4,0 mm**	6799P540	6799P40	6799P40	30 mm	44 mm
	4,5 mm	6799P545	6799P45	6799P45	30 mm	48 mm
	5,0 mm	6799P550	6799P50	6799P50	30 mm	50 mm
	5,5 mm	6799P555	6799P55	6799P55	30 mm	52 mm
	6,0 mm	6799P560	6799P60	6799P60	30 mm	56 mm

	I.D.			L1	L2
Flextend Yeni	**2,5 mm**	6798PS25		6798PS25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	6798PS30		6798PS30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	6798PS35		6798PS35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	6798PS40		6798PS40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatrik Standart	**2,5 mm**	6799S525		6799S25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	6799S530		6799S30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	6799S535		6799S35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	6799S540		6799S40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		6799S545	6799S45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		6799S550	6799S50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		6799S555	6799S55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatrik Plus	**4,0 mm**	6799P540	6799P40	6799P40	30 mm	44 mm
	4,5 mm	6799P545	6799P45	6799P45	30 mm	48 mm
	5,0 mm	6799P550	6799P50	6799P50	30 mm	50 mm
	5,5 mm	6799P555	6799P55	6799P55	30 mm	52 mm
	6,0 mm	6799P560	6799P60	6799P60	30 mm	56 mm

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug.
Et saa kjøttid, jos pakkaus on vahingoittunut.
Älyo ny uudelleensteriloi. Vain kertakäyttöön.
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
Ne a csomagolás sérült, ne használja.
Nie sterować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
Paket hasarlıysa kullanmayın.

Opbevares tørt	Må ikke udsættes for sollys
Oppbevares tørt	Oppbevares unna direkte sollys
Pidettävä kuivana	Suojattava auringonvalolta
Να διατηρείται στεγνό	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Uchovávejte v suchu	Nevystavujte účinkům slunečního svitu
Szárazon tartandó	Napfénytől védve tartandó
Chronić przed wilgocią	Chronić przed światłem
Kuru tutun	Güneş ışığında tutmayın

Mik-sikker under visse forhold
Må MR-fotograferes.
Sovelluu varauksin magneettikuvaukseen
Συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία υπό ορισμένες προϋποθέσεις
Výrobek umožňuje vyšetření metodou NMR za určitých podmínek
Mágneses rezonanciával kompatibilis
Warunkowo użycie podczas badań z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MR)
MR Koşullu

Anvendes inden	Brukes innen
Käytettävä ennen	Χρησιμοποιείται έως
Použitelné do	Használható eddig
Zużyć przed	Son Kullanım Tarihi

Antal	Määrä
Aantal	Ποσότητα
Množství	Mennyiség
Ilość	Liczba sztuk
Adet	

Rx Only
Forsigtig: Føderal amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
Forsiktighet: Ettersom 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 μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényi értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Ostrzeżnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie.
Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın satılmasını yalnızca bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.

Forsigtig	Forsiktighet
Huomautus	Προσοχή
Upozornění	Vigyázat
Uwaga	Dikkat

Fabrikant	Produsent
Valmistaja	Κατασκευαστής
Výrobce	Gyártó
Producent	Üretici

Fremstillingsdato	Produksjonsdato
Valmistuspäivämäärä	Ημερομηνία κατασκευής
Datum výroby	Gyártás dátuma
Data produkcji	Üretim Tarihi

Anvendes i den	Brukes innen
Käytettävä ennen	Χρησιμοποιείται έως
Použitelné do	Használható eddig
Zużyć przed	Son Kullanım Tarihi

Katalognummer	Katalognummer
Luettelonumero	Κωδικός προϊόντος
Katalogové číslo	Katalógusszám
Číslo katalogu	Numer katalogowy
Katalog Numarası	

Batchkode	Kode for parti
Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας
Číslo šarže	Gyártási szám
Numer partii	Parti Kodu

Sterilisert med ethylenoksid	Sterilisert med etylenoksid
Steriloitu etyleenioksidilla	Sterilisoitu etyleenioksidilla
Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizálva etilén-oxiddal
Sterylizowane tlenkiem etylenu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Ikke fremstillet af naturgummilatex	
Ikke fremstillet med naturgummilatex	
Ei valmistettu luonnonkumilateksista	
Δεν κατασκευάζεται με τον λάτεξ από φυσικό καουτσούκ κόμμι	
Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	
Természetes gumilatexet nem tartalmaz	
Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego	
Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	

Anvendes inden	Brukes innen
Käytettävä ennen	Χρησιμοποιείται έως
Použitelné do	Használható eddig
Zużyć przed	Son Kullanım Tarihi

Katalognummer	Katalognummer
Luettelonumero	Κωδικός προϊόντος
Katalogové číslo	Katalógusszám
Numer katalogowy	
Katalog Numarası	

Antal	Määrä
Aantal	Ποσότητα
Množství	Mennyiség
Ilość	Liczba sztuk
Adet	

MÅ KUN BRUGES TIL EN ENKELT PATIENT TIL BRUK PÅ ENKELTPASIENT YKSITYISTÄ KÄYTTÖÄ VARTEN ΜΟΝΗΣ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟΥΧΗ PRO JEDNOHO PACIENTA EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ FEL DO UŻYKU U JEDNEGO PACJENTA TEK HASTADA KULLANIM İÇİNDİR

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomislange

Bivona® TTS™ FlexTend™ -trakeostomiaputki

Bivona® TTS™ FlexTend™ τραχειοστομικός σωλήνας

Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheostómiás kanül

Bivona® TTS™ FlexTend™ rurka tracheostomijna

Bivona® TTS™ FlexTend™ Trakeostomi Tüpü

Denne brugsanvisning gælder for følgende Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomituber med lige neutral, lige pædiatrisk eller 8° formet kuvet:

Denne bruksanvisningen gjelder følgende Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomirør med rett neutral, rett pediatrisk eller 8°- formet maleeffekt:

Tämä käyttöohje koskee seuraavia suoria neutraaleja, suoria pediatrisia tai 8°-muotoisia Bivona® TTS™ FlexTend™ -trakeostomiaputkia:

Η παρούσα οδηγία χρήσης αφορά τους παρακάτω ευθείς ουδέτερους, ευθείς παιδιατρικούς ή καμπύλους 8° σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® TTS™ FlexTend™:

Tento návod k použití se vztahuje na následující rovné neutrální, rovné dětské nebo 8° zahnuté trakeostomické kanyly Bivona® TTS™ FlexTend™:

A jelen használati útmutató a következő egyenes semleges, egyenes gyermekpáciensnek, illetve „8” alakú nyak-permetel ellátott Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheosztóma kanülökre vonatkozik:

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy rurek tracheostomijnych do zewnętrznej części przyłączenia, do dzieci i prostym kołnierzem lub z kołnierzem w kształcie „8” Bivona® TTS™ FlexTend™:

Bu kullanım talimatları, Düz Nevtralık veya "8" şeklili boyun flanşları olan, aşağıdaki Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomi tüpleri için geçerlidir:

5.11 **Ved anvendelse i forbindelse med MR-skanning skal følgende forholdsregler overholdes:**
- Sørg for, at trakeostomituben er fastgjort således med den medfølgende bomuldsbåndsnor eller en tilsvarende, kommercielt tilgængelig fastgørelsesanordning, at den ikke kan glide ud i MR-omgivelserne.
- Fjern alle metalholdige genstande/smykker/MR-kompatible genstande, der måtte være på, før du går ind i MR-omgivelserne.
- Inspicer før undersøgelsen, om trakeostomituben er fastgjort korrekt, og at den ikke er beskadiget.

Bemærk: Der blev registreret en temperaturstigning på 0,1 °C ved test af Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomituber med indvendig diameter på 2,5 mm i en MR-undersøgelse på 1,5 tesla ved et specifikt MR-system, på 2 W/kg ved 15 minutters scanning i 15 MR-spoler og på 2 W/kg ved 60 minutters scanning.

6.0 RENGØRING OG BRUG

6.1 Trakeostomituben må ikke skiftes af pårørende/plejere, medmindre de er blevet oplært i dette af en læge eller sygeplejerske.

6.2 Inden operation til trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.

Ikke pumpen helt op, skal der trykkes på pilotballonen, indtil den nederste ballon netop begynder at udvide sig. Hvis man overfylder pilotballonen, kan det forårsage skade på luftrøret.

6.3 Kontrollér, at pilotballonen og pumpe langsomt mangler luft, hvis det er nødvendigt at aftrække luften fra ballonen.

Ikke pumpen helt op, skal der trykkes på pilotballonen, indtil den nederste ballon netop begynder at udvide sig. Hvis man overfylder pilotballonen, kan det forårsage skade på luftrøret.

6.4 Kontrollér, at pilotballonen og pumpe langsomt mangler luft, hvis det er nødvendigt at aftrække luften fra ballonen.

6.5 Fjern den indvendige kanyle, og rengør den grundigt med varmt vand og sæbe eller en enzymopløsning. Skyl grundigt, og tør kanylen og det indre af trakeostomituben. Sørg for, at kanylen er helt tør, inden den sættes tilbage.

6.6 Rengør huden omkring stomaen med en mild sæbe og vand. Undgå at bruge produkter, der indeholder alkohol, hydrogenperoxid eller jod, da disse kan irritere huden.

6.7 Skift trakeostomituben og bomuldsbåndet mindst hver 7. dag, eller hvis det er nødvendigt.

6.8 Hvis trakeostomituben er snavset, eller hvis der er tegn på infektion, skal den udskiftes.

6.9 Hvis trakeostomituben ikke er blevet brugt i et stykke tid, skal den kontrolleres for at sikre, at den er blød og fleksibel, inden den bruges.

6.10 Hvis trakeostomituben ikke er blevet brugt i et stykke tid, skal den kontrolleres for at sikre, at den er blød og fleksibel, inden den bruges.

7.0 OPBEVARING, HÅNDTERING OG IDENTIFIKATION AF ADVERSE LABORATORIEFUND

7.1 Anordningen skal placeres i en egnet forvaringsbeholder fra et andog, så det beskyttes mod støv og snavs. Opbevaring og for at undgå kontamination under opbevaringsperioden. Den skal opbevares i tørt miljø.

Referencer/identifikation. Sporing af anordningen

Hvis det er nødvendigt at returnere anordningen til producenten med henblik på undersøgelse af problemet, skal anordningen sendes til den lokale repræsentant for Smiths Medical.

Bemærk! Det er vigtigt at returnere anordningen med den fuldstændige medfølgende emballage, så producenten kan identificere anordningen korrekt.

8.0 ADVARSLER

8.1 **Brug kun vandopløselige smøremidler sammen med denne tube. Brug af petroleumsbaserede smøremidler, olie eller creme kan ødelægge ventilen og dermed forårsage, at den ikke kan blive tilstrækkelig tæftet.** Manglende tæftning af trakeostomituben kan medføre utilstrækkelig respirationsstøtte.

8.2 **Kun forsigtig, atraumatisk sugning må anvendes.** Mål sugekatetrets diameter, så det ikke overstiger halvdelen af diameteren på den trakeostomituben, som er blevet indsat. Overdreven sugning kan forårsage, at slimhinden i luftrøret bliver irriteret og blødende.

8.3 **Hvis trakeostomituben ikke er blevet skiftet i et stykke tid, skal den kontrolleres for at sikre, at den er blød og fleksibel, inden den bruges.**

8.4 **Anvend trakeostomituben med extern minimal lækage eller minimal akkuleret volumen for at etablere manchetten og sikre korrekt oppumpning med respiratorisk bevægelse.** Utilstrækkelig oppumpning af manchetten kan medføre utilstrækkelig ventilation, og utilstrækkelig akkuleret volumen kan medføre ødelagt vævstilstand.

8.5 **Kun forsigtig, så overdreven kraft undgås, når trakeostomituben og/eller kanylen indsættes.** Overdreven kraft kan medføre ødelagt vævstilstand og/eller ødelagt trakeostomituben. Så undgås/ved fastgørelse af trakeostomituben bør der undgås overdreven kraft på halsen, da dette kan forårsage ødelagt vævstilstand.

8.6 **Trakeostomituben og/eller kanylen må ikke anvendes, når der er tegn på skade.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.7 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.8 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.9 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.10 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.11 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.12 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.13 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.14 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.15 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.16 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.17 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.18 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.19 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.20 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.21 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.22 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.23 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.24 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.25 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.26 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.27 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.28 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.29 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.30 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.31 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.32 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.33 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.34 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.35 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.36 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.37 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.38 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.39 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.40 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.41 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.42 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.43 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.44 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.45 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.46 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.47 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.48 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.49 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.50 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.51 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.52 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.53 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.54 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.55 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.56 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler kan forårsage skade på patienten.

8.57 **Ved anvendelse af trakeostomituben skal der sikres, at der er tilstrækkelig ilt til rådighed.** Ødelagte trakeostomituber og/eller kanyler k