CE 0473

PORTEX

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 before use. Failure to follow, before using this product, a listed warning or caution, or any other prudent warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.
- It is the responsibility of the healthcare professional 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 Tubes with Straight Neonatal, Straight Pediatric or "J" Shaped Inn Tube:

	I.D.				L1	L2
Flextend Neo	2.5mm	67NP025		67NP025	25 mm	30 mm
	3.0mm	67NP030		67NP030	20 mm	32 mm
	3.5mm	67NP035		67NP035	20 mm	34 mm
	4.0mm	67NP040		67NP040	20 mm	36 mm
Flextend Pediatric Standard	2.5mm	67PP5525		67PP525	20 mm	38 mm
	3.0mm	67PP5530		67PP530	20 mm	39 mm
	3.5mm	67PP535		67PP535	20 mm	40 mm
	4.0mm	67PP540		67PP540	20 mm	41 mm
	4.5mm	67PP545		67PP545	30 mm	42 mm
	5.0mm	67PP550		67PP550	30 mm	44 mm
	5.5mm	67PP555		67PP555	30 mm	46 mm
Flextend Pediatric Plus	4.0mm	67PP540	67PP640	67PP640	30 mm	44 mm
	4.5mm	67PP545	67PP645	67PP645	30 mm	48 mm
	5.0mm	67PP550	67PP650	67PP650	30 mm	50 mm
	5.5mm	67PP555	67PP655	67PP655	30 mm	52 mm
	6.0mm	67PP560	67PP660	67PP660	30 mm	56 mm

1.0 DESCRIPTION:
The Bivona® TTS™ (Tights Stoll® Technique Protective) FlexTend™ Tracheostomy Tube is a wire reinforced endotracheal silicone tube with a wire reinforced distal extension to the neoflange, a silicone cuff that fits flat against the shaft when deflated. The tube is a low volume/high pressure cuff with a one way valve and an integral 15mm connection.
This product is manufactured with Bivona® SuperSick® formulation and is individually packaged with an obturator, disconnect wedge and a twill tape.
The device is intended for single patient use. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

1.1 CONDITIONAL:
The Bivona® TTS™ FlexTend™ Tracheostomy Tubes with wire reinforcement have been tested for MRI Conditional according to ASTM F2503-05. It may be used in a static magnetic field of 1.5 Tesla or less, a spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less and a maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

1.2 INDICATIONS FOR USE:
The Bivona® TTS™ FlexTend™ Tube is intended to provide direct airway access for a tracheostomized patient for up to 29 days. It may be represented for single patient use for up to 29 days.

1.3 CONTRAINDICATIONS:
Do not use on a patient who is allergic to silicone or silicone elastomers, where their implant may contact and damage the tube.

1.4 WARNINGS:
1.4.1 Use only water soluble lubricants with this tube. Petroleum based products will damage the tube.
1.4.2 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.
1.4.3 Verify the tracheostomy tube position by auscultation of the lungs and chest. Failure to do so may result in tracheal or esophageal placement could result in trauma to the trachea or respiratory distress.
1.4.4 Use only sterile water to inflate the cuff. ITS™ silicone cuffs are permeable to air and therefore subject to slow, spontaneous diffusion / deflation when filled with air. Use of compressed air in the ITS™ cuff is a Fire Hazard. Do not inflate the cuff. As such the pressure to distend the cuff material will need to be applied between the cuff and the tracheal wall. Therefore cuff pressure cannot be taken as a direct reflection of the pressure on the trachea and must not be used for monitoring the seal. Cuff pressure in excess of 25 mm Hg can lead to trauma or ischemic injury to the trachea.
1.4.6 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 monitored for inflation and the deflation of one to ensure a proper seal is maintained for optimal ventilation and suction.
1.4.7 The security of all connections should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Failure to do so may result in restricted ventilation. Avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube during and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector to prevent accidental disconnection or occlusion.
1.4.8 Care must be taken to avoid accidental tears when connecting a circuit to this product. Failure to do so may result in a loss of ventilation during an emergency airway access or ventilation. Delay of the disconnect wedge is recommended.
1.4.9 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 to release the lock. Do not apply forces to the tube itself as this may result in a compromised airway and inadequate ventilation.
1.4.10 The disconnect wedge supplied should be kept with the product at all times to facilitate easy disconnection in an emergency. Failure to do so may result in a delay in disconnection.
1.4.11 Avoid excessive neck movement during ventilation as this may compromise the tube which may result in inadequate ventilation.
1.4.12 Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube may result in inadequate ventilation. This device must be thoroughly inspected prior to use. Do not use if the tube is damaged. Failure to do so may result in inadequate ventilation or respiratory distress.
1.4.13 Guard against product damage by avoiding contact with sharp edges. Some tracheostomy tube products have sharp edges on the flange. If you have sharp edges, take precautions to avoid tube contact with the eyelets and compromise the product integrity. Damaged eyelets can result in decannulation of the tracheostomy tube. We recommend using a twill tape for added support with the product.
1.4.14 Ensure that the tracheostomy tube must be inserted by trained medical personnel with restricted breathing capabilities.
1.4.15 Removal of secretions from the tube and patient's airway should only be undertaken using a suction catheter. Tracheal injury can occur when suctioning in the tracheostomy tube resulting in restricted breathing capability.
1.4.16 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube which can result in restricted breathing capability.
1.4.17 Prior to insertion or removal of cuffed tracheostomy tubes, the cuff must be fully deflated to avoid tracheal damage or trauma to the trachea or vocal cords. Cuff deflation with the volume of water is slowly removed prior to tube removal.
1.4.18 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided to avoid trauma to the stoma and/or trachea.
1.4.19 Do not use the device in patients with secretions that may have pooled above an inflated cuff.
1.4.20 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter and must be removed from the patient's tracheostomy tube after use; failure to do so may result in loss of cuff inflation and inadequate ventilation.
1.4.21 The obturator is bent to facilitate its use with the tube. Bending the obturator from its original shape may make it difficult to remove or prevent from the tube which can result in a delayed procedure or inadequate ventilation.
1.4.22 During reprocessing, removal of all encrustations, debris and residues is critical to avoid any potential bacterial contamination from the product. This must be carried out before disinfection or sterilization. Failure to do so could result in infection.
1.4.23 This device must only be used by persons trained in its use.

1.5 CAUTIONS:
1.5.1 Bivona® (S.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
1.5.2 Do not allow unscrewed weights to pull on this tube as it could result in a compromised tube leading to inadequate ventilation.
1.5.3 Do not use petroleum based products on the cuff. Use only water for inflation. Petroleum based products will damage the cuff causing it to rupture or deflate. Damage to the cuff may result in a compromised airway and inadequate ventilation.
1.5.4 Bivona® TTS™ FlexTend™ Tracheostomy Tubes are designed for single patient use. Instructions for re-processing assume that the product will not be re-used on the same patient.
1.5.5 An alternate Tracheal airway should be available at all times.
1.5.6 Use of Bivona® TTS™ FlexTend™ Tracheostomy Tubes with Straight Neonatal, Straight Pediatric or "J" Shaped Inn Tube:

	I.D.				L1	L2
Flextend Neo	2.5mm	67NP025		67NP025	25 mm	30 mm
	3.0mm	67NP030		67NP030	20 mm	32 mm
	3.5mm	67NP035		67NP035	20 mm	34 mm
	4.0mm	67NP040		67NP040	20 mm	36 mm
Flextend Pediatric Standard	2.5mm	67PP5525		67PP525	20 mm	38 mm
	3.0mm	67PP5530		67PP530	20 mm	39 mm
	3.5mm	67PP535		67PP535	20 mm	40 mm
	4.0mm	67PP540		67PP540	20 mm	41 mm
	4.5mm	67PP545		67PP545	30 mm	42 mm
	5.0mm	67PP550		67PP550	30 mm	44 mm
	5.5mm	67PP555		67PP555	30 mm	46 mm
Flextend Pediatric Plus	4.0mm	67PP540	67PP640	67PP640	30 mm	44 mm
	4.5mm	67PP545	67PP645	67PP645	30 mm	48 mm
	5.0mm	67PP550	67PP650	67PP650	30 mm	50 mm
	5.5mm	67PP555	67PP655	67PP655	30 mm	52 mm
	6.0mm	67PP560	67PP660	67PP660	30 mm	56 mm

1.6 SOP SELECTION:
1.6.1 Prior to insertion of the tracheostomy tube, ensure that the suction catheter to be used for the patient's tube can be easily passed through the tube lumen.
1.6.2 Attach a sterile hypodermic syringe and slowly inflate the cuff with 5ml of sterile water. If the cuff does not inflate, remove the syringe and check the cuff for any kinks or damage. If the cuff does not inflate, use a new tube, save the old tube and call Sentis Medical Customer Service.
1.6.3 Prior to insertion check that the obturator can be easily removed from the tube.
1.6.4 Insert the obturator into the tube and lubricate the outside of the tube and the inner lumen with lubricant.
1.6.5 Deflate the cuff and lubricate it.
1.6.6 Insert the tube and the obturator into the patient's stoma, curved end towards the patient's feet. Inflate the cuff in a downward direction towards the patient's feet.
1.6.7 Remove the obturator and check that the cuff inflate water seals to prevent leakage and ensure adequate ventilation volume. Record the volume used.
Confirm proper tube placement by auscultation of the lungs and the patient's neck (red dots on the small system indicator). Ensure that the tube is not kinked or occluded. Secure the tube with a twill tape around the patient's neck (red into the small system opening). Ensure the tube is secure and the patient's neck for skin irritation or erosion.
1.6.8 Connect the ventilator circuit tubing or accessory to the connector, pushing the 15mm connector fully into the accessory with the connector using one hand and employing a twisting motion with the other hand. Ensure the 15mm connector with the other hand. The connection security and ability to disconnect should be tested to avoid accidental disconnection. Once the correct level of security has been achieved, the connection should be secured with a twill tape or other fastening device to avoid accidental disconnection. Ensure the connection is secure and that the patient's neck and skin are not irritated with one hand holding the base of the connector and the other hand applying a twist and pull motion. Excessive force must not be applied when making the connection as this may result in difficulty in disconnection. Do not twist the tube.
1.6.9 Prevent of difficulty disconnecting accessory components from the tube by applying a thin layer (50 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

1.6.10 Prior to removal of the tube, remove any secretions that may have pooled above the cuff. Deflate the cuff with the volume of water from the cuff and the full volume of water has been removed. Deflation of the cuff in inclusions complete cuff deflation.

1.7 STORAGE, HANDLING AND IDENTIFICATION OF USED DEVICES:
1.7.1 The device should be placed in a suitable sealed container to avoid drying out and hardening of secretions and damage to the product during transportation. It should be marked with the patient's relevant identifiers. Tracking of the device in the hospital system should be in accordance with the local hospital procedures for the re-processing of single patient use devices.

Note: Product accessories are not re-processable (discomfort / injury to the patient).

1.8 RE-PROCESSING:
1.8.1 Cleaning:
Note: During the cleaning process inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any signs of damage.
Option 1 Place the product in a suitable ultrasonic cleaner (conventional mild cleaning agents (e.g. liquid detergent) and ultrasonic) and rinse up to 45 °C and use for hygiene. Remove cleaning / disinfection. Remove the product from the cleaning / disinfection solution separately, in a container of warm water. Ultrasonic bath for a minimum of 5 minutes. Turn the product over and ultrasonic bath for a further 5 minutes. Dry the product to be cleaned. This will require flushing through the tube lumen.
Option 2
Following the instructions for use for an enzymatic solution (using a mild non-ionic detergent, pH neutral, 0.5% - 1% Alkazyme®, Endozyme AW Plus, Ecozyme®, etc.), remove all biological material from the tracheostomy tube. Flush the tracheostomy tube and its obturator separately in the Enzymatic solution. Ensure that the lumens all get wet. Let the product to be cleaned. This will require flushing through the tube lumen.
Option 3
Rinse thoroughly under running water for 2 minutes. Ensure that the tracheostomy tube inside and out is free of all traces of detergent.
1.8.2 Inspect for any residual contamination and, if necessary, remove the tube from the selected cleaning solution and then slightly rinse with a soft bristle brush or cotton bud.
1.8.3 Sanitization:
Note: During the sanitization process inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any signs of damage.
Option 1
Ensure the tube is cleaned prior to sanitizing.
Option 2
Remove the tube and the obturator from their container and place in a suitable container with a suitable boiling clean water. Cover the pan and remove it from the heat. Let the tube and the obturator "soak" for "when removing the tube and the obturator, ensure that the tube is inside the pan.
1.8.4 Disinfection:
Remarque: Durant la désinfection, inspecter le produit à la recherche de tout signe de dommage. Il ne faut jamais utiliser le produit si il y a des signes de dommage.
Remarque: Durant la désinfection, inspecter le produit à la recherche de tout signe de dommage. Il ne faut jamais utiliser le produit si il y a des signes de dommage.
Rincer le tube et l'obturateur dans de l'eau chaude pour enlever tout résidu de produit. Ne pas utiliser de produits à base de pétrole.
1.8.5 Rebrancher le tube et l'obturateur dans le produit. Ne pas utiliser de produits à base de pétrole.
1.8.6 Rebrancher le tube et l'obturateur dans le produit. Ne pas utiliser de produits à base de pétrole.
1.8.7 Rebrancher le tube et l'obturateur dans le produit. Ne pas utiliser de produits à base de pétrole.
1.8.8 Rebrancher le tube et l'obturateur dans le produit. Ne pas utiliser de produits à base de pétrole.
1.8.9 Rebrancher le tube et l'obturateur dans le produit. Ne pas utiliser de produits à base de pétrole.
1.8.10 Rebrancher le tube et l'obturateur dans le produit. Ne pas utiliser de produits à base de pétrole.

1.9 DESCRIPTION:
Le tube de trachéostomie Bivona® TTS™ FlexTend™ (Tights Stoll® Technique) de Sentis Medical est un tube en silicone à armature endotrachéale avec une extension distale à armature endotrachéale prévue au neoflange de la canonnière à bride, avec un gonflement en silicone qui s'adapte parfaitement au tube sans dépassement. Le tube est de faible volume/haute pression avec une valve unidirectionnelle et un connecteur de 15 mm intégré.
Emballé individuellement avec un obturateur, une bande de fixation en serge et une clé de déconnexion, chaque tube dispose du revêtement Bivona SuperSick®.
Ce dispositif est prévu pour un usage chez un patient unique. Le contenu de l'emballage est stérile tant que celui-ci n'a pas été ouvert ou endommagé.

1.10 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE:
Le tube de trachéotomie Bivona® TTS™ FlexTend™ à armature endotrachéale renforcée est compatible avec l'IRM sous certaines conditions, conformément à la norme ASTM F2503-05. Il peut être utilisé dans un champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou moins, un gradient spatial de champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins et un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour l'ensemble du corps de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

1.11 INSTALLATION ET UTILISATION:
1.11.1 Avant d'introduire le tube trachéotomie, s'assurer que le cathéter d'aspiration qui servira utilisé pour l'aspiration du patient puisse facilement passer à travers le tube.
1.11.2 Relier une seringue au ballonnet pilote et gonfler lentement le ballonnet avec 5 ml d'eau stérile. Si le ballonnet ne se gonfle pas complètement, appuyer sur le ballonnet pilote à plusieurs reprises pour libérer d'éventuelles bulles d'air. Si le ballonnet ne se gonfle toujours pas, utiliser un tube neuf, conserver l'ancien tube et appeler le Service Client de Sentis Medical.
1.11.3 Avant l'introduction, vérifier que l'obturateur peut être retiré du tube.
1.11.4 Introduire l'obturateur dans le tube et lubrifier l'extérieur du tube et la lumière interne avec un lubrifiant.
1.11.5 Dégonfler le ballonnet et le lubrifier.
1.11.6 Introduire le tube et l'obturateur dans la stomie du patient, ensuite le courbe vers les pieds du patient. Gonfler le ballonnet vers le bas en direction des pieds du patient.
1.11.7 Retirer l'obturateur et vérifier que le ballonnet gonflé ne fuit pas et que le volume d'air utilisé pour le gonflage du ballonnet soit suffisant. Noter le volume d'air utilisé.
Vérifier le positionnement du tube par auscultation des poumons et du cou du patient (points rouges sur le petit système indicateur). Vérifier que le tube ne présente pas de coudes ou de pincements. Fixer le tube avec un lacet de fixation autour du cou du patient et en l'attachant dans les petits orifices dans le système (rouge). Vérifier l'absence de irritation ou de l'érosion de la peau du patient.
1.11.8 Connecter le circuit du ventilateur / tuyau / accessoire au connecteur, en poussant le connecteur de 15 mm fermement dans l'accessoire avec le connecteur, puis en tournant le connecteur avec l'autre main. Le système de connexion doit être testé afin de garantir une connexion sûre et éviter une déconnexion involontaire. Une fois le niveau de sécurité atteint, le connecteur doit être fixé à l'aide d'un lacet de fixation ou d'un autre dispositif de fixation afin de garantir une connexion sûre et éviter une déconnexion involontaire. Veuillez à ne pas forcer sur le connecteur et à ne pas le tordre.

CE
0473

PORTEX®

da Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

no Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

fi Bivona® TTS™ FlexTend™ -trakeostomiaputki

el Σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ FlexTend™

cs Tracheostomická kanyla Bivona® TTS™ FlexTend™

hu Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheosztómiás 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

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
Ha a csomagolás sérült, ne használja.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
Paket hasarlıysa kullanmayın.

Forsigtig
Forsiktighet
Huomautus
Προσοχή
Upozornění
Vigyázat
Uwaga
Dikkat

STERILE EO
Steriliseret med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Sterilizováno etylenoxidem
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

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

Fabrikant
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Výrobce
Gyártó
Producent
Üretici

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

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

MÅ KUN BRUGES TIL EN ENKELT PATIENT
TIL BRUK PÅ ENKELTPASIENT
YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN
ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
URČENO PRO JEDNOHO PACIENTA
EGY BETEGHEZ HASZNÁLHATÓ FEL
DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA
SADECE TEK HASTADA KULLANIM İÇİNDİR

Anvendes inden
Brukes innen
Käytettävä ennen
Ημερομηνία λήξης
Použitelné do
Felhasználandó
Zużyć przed
Son Kullanım Tarihi

REF
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Katalógusszám
Numer katalogowy
Katalog Numarası

EC REP
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Representant i Europa
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Zplnomocněný zástupce pro ES
Teljesjogú meghatalmazott az Európai Közösségben
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci

Antal
Antall
Määrä
Ποσότητα
Množství
Mennyiség
Liczba sztuk
Adet

Rx ONLY
Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.

Opbevares tørt
Oppbevares tørt
Pidettävä kuivana
Να διατηρείται στεγνό
Uchovávejte v suchu
Szárazon tartandó
Chronić przed wilgocią
Kuru tutun

Må ikke udsættes for sollys
Oppbevares utenfor direkte sollys
Suojattava auringonvalolta
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Nevystavujte slunečnímu světlu
Napfénytől védve tartandó
Chronić przed światłem
Güneş ışığında tutmayın

MR
MR-sikker under visse forhold
Må MR-tilpasses
Soveltuu varauksin magneettikuvaukseen
Συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις
Výrobek umožňuje vyšetření metodou NMR za určitých podmínek
MR környezetben alkalmazható
Warunkowe użycie podczas badań z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MR)
MR Koşullu

---

da *Dansk*

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

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

Denne brugsanvisning gælder for følgende Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomituber med lige neonatal, lige pædiatrisk eller V-formet krave:

	I.D.				L¹	L²
Flextend Neo	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Flextend pædiatrisk standard	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Flextend pædiatrisk plus	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm

1.0 BESKRIVELSE:
Bivona® TTS™ (Tight to Shaft [Tæt til skaftet]) pædiatrisk og neonatal FlexTend™ trakeostomitube er en trådforstærket, røntgenfast tube af silicone med et trådforstærket forlængelsesled proksimalt for halsflangen og en manchet af silicone, der passer fladt ind mod skaftet, når den er tømt. Tuben har en gennemsigtig oppumpningsballon med en envejsventil og en integreret 15 mm tilslutning.

Produktet er fremstillet af Bivona® SuperSlick® formulering og er pakket enkeltvis med en obturator, frakoblingskile og et twillbånd.

Anordningen er beregnet til brug på én patient. Pakkens indhold er sterilt, medmindre den er åbnet eller beskadiget.

MR -betinget

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomituber med trådforstærkning er fastlagt som værende MR-betingede i overensstemmelse med ASTM F2503-05. De kan anvendes i et statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre med et rumligt, gradient magnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre og en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR), der er rapporteret for MR-systemet, på 3 W/Kg ved 15 minutters scanning.

2.0 INDIKATIONER:
Bivona® trakeostomitube er beregnet til at give direkte adgang til luftvejene i op til 29 dage for en trakeostomiseret patient. Den kan genklargøres til brug på én patient op til 5 gange.

3.0 KONTRAINDIKATIONER:
Må ikke anvendes sammen med lasere eller elektrokirurgiske anordninger, hvis disses output kan komme i kontakt med og beskadige tuben.

4.0 ADVARSLER:
4.1 Anvend kun vandopløselige smøremidler sammen med denne tube. Anvendelse af oliebaserede smøremidler kan beskadige denne tube.
4.2 Vær forsigtig, så aflejringer af vandopløselige smøremidler ikke blokerer luftvejene. Manglende overholdelse af dette kan medføre begrænset respirationsevne.
4.3 Kontrollér trakeostomitubens position ved bronkoskopisk visualisering og/eller thoraxrøntgen for at sikre korrekt placering. Ukorrekt placering kan medføre traume på trachea eller respiratorisk besvær.
4.4 Anvend kun sterilt vand til at oppumpe manchetten. TTS™ siliconemanchetter er gennemtrængelige for luft og derfor udsat for langsom, spontan diffusion/tømning, hvilket kan medføre inadækvat ventilation.
4.5 TTS™ manchetten er en manchet med "højt tryk" og "lav volumen". Som sådan dækker trykket til at oppumpe manchetmaterialet trykket mellem manchetten og tracheavæggen. Derfor kan manchettrykket ikke anvendes som en indikator for trykket på trachea og må ikke anvendes til at overvåge dette. Hvis manchetten oppumpes for meget kan det medføre traume på trachea eller respiratorisk besvær.
4.6 Anvend teknikker med enten minimal lækage eller minimal okklusiv volumen for at etablere manchetten og sikre korrekt oppumpning med regelmæssige mellemrum. Manchetten skal overvåges under hele anvendelsesvarigheden for at sikre, at forseglingen er tæt og kan opretholde adækvat ventilation.
4.7 Alle tilslutningers sikkerhed skal kontrolleres, når kredsløbet etableres, og hyppigt derefter. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre begrænset ventilation. Undgå at anvende overdreven rotations- eller lineær kraft på tuben under og efter tilslutning af respirationssystemet til trakeostomitubens kobling, så utilsigtet frakobling eller okklusion forhindres.
4.8 Vær forsigtig, så overdreven kraft undgås, når et kredsløb kobles til dette produkt. Manglende overholdelse af dette kan medføre vanskeligheder ved frakobling af kredsløbet med henblik på nødadgang til luftvejene for at suge dem fri. Anvendelse af frakoblingskilen anbefales.
4.9 Tag altid fat i bunden af 15 mm-koblingen, når den frakobles. Hvis der forekommer problemer ved frakoblingen, skal den medfølgende frakoblingskile anvendes ved at føre den tynde ende ind mellem koblingerne og skubbe dem fra hinanden. Anvend ikke kraft på selve tuben, da det kan medføre, at luftvejene blokeres, og inadækvat ventilation.
4.10 Den medfølgende frakoblingskile skal hele tiden opbevares sammen med produktet for at gøre frakobling nemmere i en nødsituation. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre inadækvat ventilation.
4.11 Undgå for megen bevægelse mens der er tilsluttet til respiratoren, da det kan kompromittere tuben, hvilket kan medføre inadækvat ventilation.
4.12 Anvend ikke en tube, som er ridset eller beskadiget. Anvendelse af en beskadiget tube kan medføre, at luftvejene blokeres. Denne anordning skal inspiceres grundigt for tegn på beskadigelse eller slid før hver brug. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre inadækvat ventilation eller respiratorisk besvær.
4.13 Beskyt mod produktskade ved at undgå kontakt med skarpe kanter. Visse trakeostomitubeholdere er forsynet med velcro- eller metalklemmer, der kan have skarpe kanter. Disse skarpe kanter kan komme i berøring med åbningerne og kompromittere produktets integritet. En beskadiget åbning kan medføre dekanylering af trakeostomituben. Vi anbefaler brug af twillbåndsholderen, der leveres sammen med produktet.
4.14 For at undgå begrænset respirationsevne skal det sikres, at der er frit gennemløb i trakeostomituben, ved brug af rutinemæssig sugning.
4.15 Sekreter bør kun fjernes fra tuben og patientens luftveje ved hjælp af et sugekateter. Anordninger med konisk spids kan sætte sig fast i trakeostomituben og medføre begrænset respirationsevne.
4.16 Patientens respirationsluft skal fugtes tilstrækkeligt således, at belægninger i trakeostomituben, som kan medføre begrænset respirationsevne, minimeres.
4.17 Før indlæggelse eller fjernelse af trakeostomituber med manchet, skal manchetten tømmes fuldstændigt for at undgå produktskade og traume på trachea og stoma. Sørg for, at hele vandmængden fjernes langsomt, inden tuben fjernes.
4.18 Omplacering af trakeostomituben in-situ, mens manchetten er pumpet op, skal undgås for at undgå traume på stoma og/eller trachea.
4.19 Inden tuben fjernes, skal alt sekret, som kan have samlet sig over en oppumpet manchet, fjernes.
4.20 Anordninger, der anvendes ved eller under oppumpning af manchetten, skal være rene og fri for alt fremmed materiale og skal fjernes fra oppumpningsventilen umiddelbart efter brug. Hvis de ikke fjernes, kan det medføre tab af manchetvolumen og inadækvat ventilation.
4.21 Obturatoren er bøjet for at gøre den nemmere at bruge sammen med tuben. Hvis obturatoren bøjes fra dens oprindelige form kan det vanskeliggøre indførsel eller fjernelse af tuben, hvilket kan medføre en forsinket procedure eller inadækvat ventilation.
4.22 Under genklargøring er fjernelse af alle belægninger og andet biologisk materiale afgørende for fjernelse af bakteriel kontamination fra produktet. Dette skal udføres, før desinfektion forsøges. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre infektion.
4.23 Denne anordning må kun anvendes af personer, der er uddannet i brugen af den.

5.0 FORSIGTIG:
5.1 Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
5.2 Lad ikke uunderstøttet vægt trække i tuben, da det kan medføre, at tuben kompromitteres, hvilket igen kan medføre inadækvat ventilation.
5.3 Disse produkter er valideret ved 121 °C i 40 minutter. Udsæt dem ikke for temperaturer eller tidsperioder ud over dette, da produktets integritet kan kompromitteres. Anvend ikke pludselige cyklusser med lavt vakuum eller impulsvakuumcyklusser.
5.4 Efter rengøring må produktet kun håndteres ved halsflangen eller koblingen, så efterfølgende kontamination af den del af tuben, som indlægges i patienten, undgås.
5.5 Genklargøring skal udføres ved brug af en af metoderne, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Mikrobølgesterilisatorer **MÅ IKKE** anvendes, da dette kan medføre skade på anordningen.
5.6 Under genklargøring kan aggressiv skrubning af tuben, anvendelse af hårde børster eller vatpinde med skarp tråd beskadige tubens overflade.
5.7 Hvor håndteringen af anordningen ikke kontrolleres indenfor hospitalsprotokoller (f.eks. hjemmepleje), skal desinfektion, hvor det er muligt, foretages indenfor to timer for genindlæggelsen af tuben. Når tuberne er fjernet fra desinfektionsprocessen, er der en risiko for, at de igen angribes af bakterier, især hvis de efterlades i varme, fugtige omgivelser, hvilket kan medføre infektion.
5.8 Bivona® trakeostomituber er beregnet til brug på én patient. Anvisninger for genklargøring forudsætter, at produktet kun genanvendes på den samme patient.
5.9 En alternativ/backup luftvej skal altid være til rådighed.
5.10 Følg standardprocedurerne for infektionskontrol, som angivet af Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller den lokale ækvivalent.
5.11 Ved anvendelse i forbindelse med MRI skal der udvises særlig forsigtighed:
- Sørg for, at trakeostomituben er fastgjort sikkert med den medfølgende trakeostomitubeholder eller en tilsvarende, kommercielt tilgængelig fikseringsanordning, for at undgå bevægelse i MR-omgivelserne.
- Sørg for, at manchettens oppumpningsventil klæbes sikkert fast for at forhindre, at den bevæger sig i MR-omgivelserne.
- MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis området af interesse er tæt på tubens og/eller oppumpningsventilens position. Oppumpningsventilen skal fastgøres væk fra området af interesse. Optimering af MR-scanningsparametre for at kompensere for denne anordnings tilstedeværelse kan være nødvendig.

Bemærk: Der blev registreret en temperaturstigning på mindre end eller lig med 0,4 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR), der er rapporteret for MR-systemet, på 3 W/Kg ved 15 minutters scanning i et MR-system med 3 tesla med kropsspole til at sende/modtage.

6.0 OPSÆTNING OG ANVENDELSE:
6.1 Inden indlæggelse af trakeostomituben skal det sikres, at sugekatetrene, der skal anvendes til trakealtoilette, nemt kan føres gennem tubens boring.
6.2 Fastgør en sprøjte til pilotballonen, og pump langsomt manchetten op med 5 ml sterilt vand. Hvis manchetten ikke pumpes helt op, skal der trykkes på pilotballonen, mens manchetten forsigtigt bevæges fra skaftet. Hvis manchetten stadig ikke pumpes op, skal der anvendes en ny tube. Gem den gamle tube, og kontakt Smiths Medicals kundeservice.
6.3 Kontroller før indlæggelsen, at obturatoren kan fjernes fra tuben.
6.4 Indlæg obturatoren i tuben, og smør tubens patientende med et vandopløseligt smøremiddel.
6.5 Tøm manchetten før intubation.
6.6 Indlæg tuben og obturatoren i patientens stoma med den bøjede ende nedad, og fjern med det samme obturatoren i en nedadgående retning mod patientens fødder.
6.7 Hvis der ønskes en trakeal forsegling, skal manchetten pumpes op med sterilt vand ved hjælp af en teknik med enten minimal lækage eller minimal okklusiv volumen. Notér den anvendte volumen.
6.8 Bekræft korrekt placering af tuben, og fastgør den omkring patientens hals med et twillbånd igennem de små åbninger i halsflangen. Under anvendelse skal patientens hals overvåges for hudirritation eller -erosion.
6.9 Når der tilsluttes et respirationskredsløb eller tilbehør til koblingen, skal respirationskredsløbet eller tilbehøret forsigtigt skubbes på koblingen med en let drejende bevægelse med den ene hånd, mens koblingens bund stabiliseres med den anden hånd. Det skal kontrolleres, at tilslutningen er sikker, og at den kan frigøres, ved at man prøver at frakoble den. Når det korrekte sikkerhedsniveau er nået, kan tilslutningen derefter genetableres med den samme teknik og kraft. Frakobling opnås bedst med én hånd, der holder koblingens bund, mens den anden hånd udfører en drejende og trækkende bevægelse. Der må ikke anvendes overdreven kraft, når tilslutningen etableres, da det kan medføre problemer ved frakoblingen af anordningerne.
6.10 I tilfælde af problemer ved frakobling af tilbehør fra trakeostomitubens 15 mm ISO-kobling skal den medfølgende frakoblingskile anvendes ved at tvinge den ind mellem flangerne på de to koblinger, indtil de skilles ad. (Se figur 1).

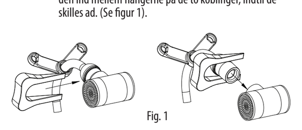


Fig. 1

6.11 Inden tuben fjernes, skal alt sekret, som kan have samlet sig over en oppumpet manchet, fjernes. Fjern langsomt vandet fra manchetten, indtil alt vand er fjernet og pilotballonen er tømt, hvilket angiver, at manchetten er helt tømt.

7.0 OPBEVARING, HÅNDTERING OG IDENTIFIKATION AF ANVENDTE ANORDNINGER:
7.1 Anordningen skal placeres i en egnet forseglet beholder for at undgå, at sekret tørrer og hærder før desinfektion, og for at undgå kontamination under post-desinfektion. Den skal markeres tydeligt med patientens reference/identifikation. Sporing af anordningen inden for hospitalet skal udføres i overensstemmelse med lokale hospitalsprocedurer for genklargøring af anordninger til brug på én patient.
Bemærk: Produkttilbehør kan ikke genklargøres (frakoblingskile og twillbånd).
7.2 Bortskaf dette produkt på en sikker måde i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af kontamineret affald.

8.0 GENKLARGØRING:
8.1 **Rengøring:**
Bemærk: Under rengøringsprocessen skal produktet inspiceres for tegn på beskadigelse. Bortskaf produktet, hvis der er tegn på beskadigelse.
Metode 1 (anvendes typisk inden for hjemmeplejen)
Standard rengøringsmidler (f.eks. opvaskemiddel) og varmt vand op til 65 °C kan anvendes til hygiejnisk rengøring/desinfektion i hjemmeplejen. Læg trakeostomituben og dens obturator i blød hver for sig i en beholder med varmt vand, der indeholder en mild sæbeopløsning, i 60 minutter. Sørg for, at alle dele af produktet vaskes, så det er rent. Dette kræver skylning gennem tubens boring.
Metode 2
Følg brugsanvisningen til en enzymatisk opløsning (anvend så vidt muligt et neutralt, ufarvet og lugtfrit rengøringsmiddel, f.eks. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), og fjern alt biologisk materiale fra trakeostomituben ved at lægge trakeostomituben og dens obturator i blød hver for sig i den enzymatiske opløsning. Sørg for, at alle dele af produktet vaskes, så det er rent. Dette kræver skylning gennem tubens boring.
8.1.1 Efter rengøring ved brug af en af metoderne beskrevet ovenfor, skal trakeostomituben skylles indvendigt og udvendigt med sterilt vand eller vand fra hanen og derefter lufttørres.
8.1.2 Inspicér for restkontamination, og fjern det om nødvendigt ved at gentage iblødlægning i den valgte rengøringsopløsning og gnub derefter let med en blød børste eller vatpinde.
8.2 **Desinfektion:**
Bemærk: Under desinfektionsprocessen skal produktet inspiceres for tegn på beskadigelse. Bortskaf produktet, hvis der er tegn på beskadigelse.
Bemærk: Sørg for, at tuben rengøres inden produktet desinficeres.
Metode 1
Fjern tuben og obturatoren fra beholderen, og placér dem hver for sig i en gryde med rent, spilkogende vand. Tildæk gryden, og tag den af varmen. Lad vandet køle af til "håndvarmt", før delene tages op. Håndtér obturatoren ved håndtaget og tuben ved halsflangen.
Metode 2
Sæt obturatoren ind i tuben, og pak dem ind i en beskyttende, fnugfri klud, eller placér dem i en steriliseringspose. Sterilisér i en gravitationsdampautoklave ved 121 °C i 40 minutter. Disse produkter er valideret under disse forhold. Udsæt dem ikke for temperaturer eller tidsperioder ud over dette, da produktets integritet i modsat fald kan forringes. Anvend ikke pludselige cyklusser med lavt vakuum eller impulsvakuumcyklusser.
Metode 3 (anvendes typisk inden for hjemmeplejen)
Placér den rengjorte tube og obturator i en elektrisk dampdesinfektionsanordning ("babyflaskesterilisator"), f.eks. Advent. Desinfektionsprocessen skal fuldføres i overensstemmelse med leverandørens brugsanvisning. Fjern tuben og obturatoren fra beholderen, før de placeres i enheden. Obturatoren skal placeres i enheden ved siden af tuben, men ikke monteret i tuben. Objekter forbliver desinficerede (hvis sterilisatoren ikke åbnes) i 1 time eller flere timer, som angivet i anvisningerne fra producenten.
Metode 4
Placér produktet og dets obturator hver for sig i en vaske-/desinfektions-/tørreanordning, der overholder HTM 2030/ISO 15883-2. Følg producentens anvisninger vedrørende en termisk desinfektionscyklus, der giver en min. A_0-værdi på 600 (ref. ISO 15883-2). Sørg for, at alle dele af produktet vaskes, så det er rent. Dette kræver skylning gennem tubens boring.

Designmærkerne Flextend, SuperSlick, Bivona, TTS, Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2013 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

---

no *Norsk*

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube

- **Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les alt innholdet i denne bruksanvisningen, spesielt Advarsler og Forsiktig, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse advarslene, forsiktighetsreglene og instruksene følges nøye, kan det føre til død eller alvorlig skade på pasienten.**
- **Det er sykepleieren til pasienten som har ansvaret for å forsikre seg om at instruksene for bruk og vedlikehold er blitt forstått og formidles til den som til enhver tid tar seg av pasienten.**

Denne bruksanvisningen gjelder følgende Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube med rett neonatal, rett pediatrisk eller "V"-formet nakkeflens:

	ID				L¹	L²
Flextend Neo	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Flextend pediatrisk standard	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Flextend pediatrisk pluss	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm

1.0 BESKRIVELSE:
Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) neonatal/pediatrisk FlexTend™ trakeostomitube er en vaierforsterket, røntgentett silikonslange med en vaierforsterket forlengelse proksimalt for halsflensen og en silikonkrage som ligger flatt mot skaftet når den er tømt. Tuben har en gjennomsiktig fylleballong med en enveisventil og en innebygget 15 mm kobling.

Dette produktet er produsert med Bivona® SuperSlick® formulering, og det er pakket separat med en obturator, frakoblingskile og tvillteip.

Utstyret er kun beregnet for bruk på én pasient. Innholdet i denne pakken er sterilt så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet.

MR -sikker under visse betingelser

Bivona® TTS™ FlexTend™ trakeostomitube med vaierforsterkning har blitt fastsatt å være MR-sikker under visse betingelser i samsvar med ASTM F2503-05. Den kan brukes i et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre med romlig magnetfeltgradient på 720 Gauss/cm eller mindre, og maksimal rapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for MR-system for hele kroppen (SAR) på 3 W/Kg ved 15 minutters skanning.

2.0 INDIKASJONER FOR BRUK:
Bivona® trakeostomitube er beregnet for å gi direkte tilgang til luftveiene for en trakeostomert pasient i opptil 29 dager. Den kan reprosesseres for bruk på én enkelt pasient opptil 5 ganger.

3.0 KONTRAINDIKASJONER:
Må ikke brukes samtidig med lasere eller elektrokirurgisk utstyr, da stråling fra slike kan skade tuben ved kontakt.

4.0 ADVARSLER:
4.1 Bruk kun vannløselige smøremidler sammen med denne tuben. Bruk av petroleumsbaserte smøremidler kan skade denne tuben.
4.2 Pass på at rester av vannløselige smøremidler ikke blokkerer luftveiene. Hvis du ikke passer på dette, kan det føre til begrenset pustekapasitet.
4.3 Kontroller trakeostomitubens posisjon ved bronkoskopisk visualisering og/eller røntgen av brystet for å sikre korrekt plassering. Feil plassering kan føre til traume i trakea eller luftveislidelser.
4.4 Bruk bare sterilt vann til å fylle kragen. TTS™ silikonkrager er luftgjennomtrengelig og utsettes derfor for sakte, spontan gjennomtregning/tømming, og dette kan føre til utilstrekkelig respirasjon.
4.5 TTS™ kragen er en krage for høyt trykk og lavt volum. Dermed vil trykket for å utvide kragematerialet maskere trykket mellom kragen og trakealveggen. Derfor kan ikke kragetrykket brukes som en indikator på trykket på trakea, og det må ikke brukes til å overvåke dette trykket. Overfylling av kragen kan føre til trakeale traumer eller luftveislidelser.
4.6 Bruk teknikker for enten minimal lekkasje eller minimalt okklusivt volum for å etablere kragen og for å sikre korrekt fylling med jevne mellomrom. Kragen må overvåkes gjennom hele bruksperioden for å sikre at riktig forsegling opprettholdes for tilstrekkelig ventilasjon.
4.7 Kontroller at alle koblingene er sikre når kretsen opprettes, og kontroller deretter ofte. Hvis ikke kan det føre til begrenset respirasjon. Unngå bruk av overdreven rotasjonskraft eller lineær kraft på tuben under og etter festing av pustesystemet til trakeostomitubens kobling for å hindre utilsiktet frakobling eller blokkering.
4.8 Pass på at du ikke bruker overdreven kraft når du kobler en krets til dette produktet. Hvis ikke kan det føre til vanskeligheter med å koble fra kretsen for tilgang til luftveiene for suging i en nødsituasjon. Bruk av frakoblingskilen anbefales.
4.9 Hold alltid i basen på den 15 mm lange koblingen når du kobler fra. Hvis du opplever vanskeligheter ved frakobling, bruker du frakoblingskilen som følger med, og fører den tynne enden inn mellom koblingene og skyver for å presse dem fra hverandre. Ikke bruk kraft på selve tuben ettersom dette kan føre til kompromitterte luftveier og utilstrekkelig respirasjon.
4.10 Frakoblingskilen som følger med skal oppbevares sammen med produktet til enhver tid, for enkel frakobling i en nødsituasjon. Hvis ikke kan det føre til utilstrekkelig respirasjon.
4.11 Unngå overdreven bevegelse når den er festet til ventilatoren ettersom dette kan kompromittere tuben og føre til utilstrekkelig respirasjon.
4.12 Ikke bruk en tube som er kuttet eller skadet. Bruk av en skadet tube kan føre til problemer med luftveiene. Dette utstyret skal undersøkes grundig for tegn på skade eller slitasje før hver gang det brukes. Hvis ikke kan det føre til utilstrekkelig respirasjon eller luftveislidelser.
4.13 Beskytt mot produktskader ved å unngå kontakt med skarpe kanter. Enkelte trakeostomitubeholdere inneholder borrelåsfester eller metallklemmer som kan ha skarpe kanter. Disse skarpe kantene kan komme i kontakt med maljene og kompromittere produktets integritet. En skadet malje kan føre til frakobling av kanylen til trakeostomituben. Vi anbefaler bruk av holderen laget av tvillteip som følger med produktet.
4.14 Åpenheten til trakeostomituben skal sikres gjennom rutinemessig suging for å unngå begrensning i pustekapasiteten.
4.15 Fjerning av sekreter fra tuben og pasientens luftveier skal bare foretas ved bruk av et sugekateter. Utstyr med konisk spiss kan sette seg fast i trakeostomituben og føre til begrenset pustekapasitet.
4.16 Pasientens pustegass skal fuktes tilstrekkelig for å minimere dannelsen av belegg på trakeostomituben, hvilket kan føre til begrenset pustekapasitet.
4.17 Før trakeostomituber med krager føres inn eller fjernes, må kragen tømmes fullstendig for å forhindre produktskade og traume på trakea og stomi. Påse at alt vannet fjernes sakte før tuben fjernes.
4.18 Unngå å flytte en in situ trakeostomitube mens kragen er fylt, for å unngå traume på stomi og/eller trakea.
4.19 Før tuben fjernes må du fjerne eventuelle sekreter som kan ha samlet seg over den fylte kragen.
4.20 Utstyr som brukes til eller under fylling av kragen må være rent og fritt for fremmedlegemer, og må fjernes fra fylleventilen umiddelbart etter bruk. Hvis ikke kan det føre til tap av kragevolum og utilstrekkelig respirasjon.
4.21 Obturatoren er bøyd for å lette bruken av den sammen med tuben. Hvis obturatoren bøyes fra den opprinnelige formen, kan det bli vanskelig å føre den inn i eller fjerne den fra tuben. Dette kan føre til en forsinket prosedyre eller utilstrekkelig respirasjon.
4.22 Under reprosessering er det viktig å fjerne alle belegg og andre biologiske materialer for å unngå bakteriell kontaminering av produktet. Dette må utføres før desinfisering. Hvis ikke kan det oppstå infeksjon.
4.23 Dette utstyret skal kun brukes av personer med nødvendig opplæring.

5.0 FORHOLDSREGLER:
5.1 Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
5.2 Ikke la vekt uten støtte trekke i denne tuben ettersom det kan føre til en kompromittert tube og utilstrekkelig respirasjon.
5.3 Disse produktene har blitt validert ved 121 °C (250 °F) i 40 minutter. Ikke utsett dem for temperaturer eller lengre perioder ut over dette, da det kan gå ut over produktets integritet. Ikke bruk dype vakuum- ("flash") eller pulsvakuumsykluser.
5.4 Etter rengjøring må du kun holde produktet i halsflensen eller koblingen for å unngå kontaminering av den delen av tuben som skal føres inn i pasienten.
5.5 Reprosessering må gjøres med en av metodene som beskrives i denne bruksanvisningen. Sterilisering med mikrobølger **MÅ IKKE** brukes, da det kan skade produktet.
5.6 Under reprosessering kan aggressiv skrubbing av tuben eller bruk av børster med hard bust eller børster montert på skarp vaier, skade tubens overflate.
5.7 Hvis håndtering av utstyret ikke kontrolleres innenfor sykehusets protokoller (f.eks. ved hjemmepleie), skal sterilisering om mulig utføres innen to timer før tuben skal føres inn igjen. Etter steriliseringsprosessen er det en risiko for at tuben kan kontamineres med bakterier igjen, spesielt hvis de blir liggende i et varmt og fuktig miljø, og dette kan føre til infeksjon.
5.8 Bivona® trakeostomituber er utformet for bruk på én pasient. I instruksjonene for reprosessering forutsettes det at produktet kun skal brukes om igjen på samme pasient.
5.9 En reserve- eller alternativ luftvei skal være tilgjengelig til enhver tid.
5.10 Følg standard prosedyrer for infeksjonskontroll som spesifisert av Centers For Disease Control and Prevention (USA) eller tilsvarende lokal myndighet.
5.11 Ved bruk i forbindelse med MR-skanning skal følgende forholdsregler tas:
- Påse at trakeostomituben er godt festet med trakeostomitubens holder som følger med eller lignende kommersielt tilgjengelig festeutstyr for å forhindre bevegelse i MR-miljøet.
- Påse at kragens fylleventil er godt teipet for å forhindre bevegelse i MR-miljøet.
- MR-bildekvaliteten kan bli kompromittert hvis interesseområdet er nær plasseringen av tuben og/eller fylleventilen. Fylleventilen skal være festet utenfor interesseområdet. Optimalisering av MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av dette utstyret, kan være nødvendig.

Merk: En temperaturstigning mindre enn eller lik 0,4 °C ble angitt ved maksimal rapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for MR-system (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i et 3 Tesla MR-system som bruker en kroppsspole for å sende/motta.

6.0 KONFIGURERING OG BRUK:
6.1 Før innføring av trakeostomituben må du sikre at sugekatetrene som skal brukes for rensing av trakea kan føres med letthet gjennom tubeåpningen.
6.2 Fest en sprøyte til pilotballongen og fyll kragen sakte med 5 ml med sterilt vann. Hvis kragen ikke fylles med en gang, klemmer du pilotballongen mens du forsiktig manipulerer kragen fra skaftet. Hvis kragen fremdeles ikke fylles, må du bruke en ny tube. Ta vare på den gamle tuben og ring Smiths Medical kundeservice.
6.3 Før innføring må du kontrollere at obturatoren kan fjernes fra tuben.
6.4 Før inn obturatoren i tuben og smør pasientenden av tuben med et vannløselig smøremiddel.
6.5 Tøm kragen før intubering.
6.6 Før inn tuben og obturatoren i pasientens trakeostomi med den kurvede enden ned. Fjern obturatoren umiddelbart i nedadgående retning mot pasientens føtter.
6.7 Hvis du ønsker en trakeal forsegling, fyller du kragen med sterilt vann enten med en teknikk for å gi minimal lekkasje eller minimalt okklusivt volum. Registrer benyttet volum.
6.8 Kontroller at tubeplasseringen er korrekt og fest den med tvillteip plassert rundt pasientens hals, knyttet til de små maljeåpningene i halsflensen. Under bruk må du overvåke pasientens hals for hudirritasjon eller erosjon.
6.9 Når du kobler en pustekrets eller et tilbehør til koblingen, skyver du forsiktig pustekretsen eller tilbehøret på koblingen med én hånd og iverksetter en lett vridning mens du stabiliserer basen på koblingen med den andre hånden. Koblingssikkerheten og frakoblingsfunksjonen skal deretter kontrolleres ved å teste en frakobling. Når riktig sikkerhetsnivå er etablert, kan koblingen foretas på nytt ved å bruke samme teknikk og kraft. Frakoblingen foretas ved at én hånd holder basen på koblingen mens den andre hånden utfører en vri- og dra-bevegelse. Overdreven kraft skal ikke benyttes når du kobler til, da dette kan føre til vanskeligheter med å koble utstyret fra hverandre.
6.10 Hvis det blir vanskelig å koble tilbehørskomponentene fra trakeostomitubens 15 mm ISO-kobling, skal frakoblingskilen som følger med, brukes ved å tvinge den inn mellom flensene til de to koblingene skilles fra hverandre. (Se figur 1)

Figur 1

6.11 Før tuben fjernes må du fjerne eventuelle sekreter som kan ha samlet seg over den fylte kragen. Fjern sakte alt vann fra kragen til alt vannet er fjernet og pilotballongen er tom og indikerer fullstendig kragetømming.

7.0 OPPBEVARING, HÅNDTERING OG IDENTIFIKASJON AV BRUKT UTSTYR:
7.1 Utstyret skal plasseres i en egnet forseglet beholder for å unngå uttørking og herding av sekreter før forhåndsprosesseringen og sterilisering, og for å unngå kontaminering etter sterilisering. Det skal merkes tydelig med pasientens navn/ID. Sporing av utstyret på sykehuset skal gjøres i samsvar med lokale sykehusprosedyrer for reprosessering av utstyr til bruk på én pasient.
Merk: Produktets tilbehør kan ikke reprosesseres (frakoblingskile og tvillteip).
7.2 Dette produktet må kasseres med stor forsiktighet og i henhold til de lokale forskrifter for kontaminert medisinsk avfall.

8.0 REPROSESSERING:
8.1 **Rengjøring:**
Merk: Under rengjøringsprosessen må produktet inspiseres for tegn på skade. Kast produktet hvis det er tegn på skade.
Alternativ 1 (typisk brukt i hjemmepleie)
Vanlige, milde rengjøringsmidler (f.eks. flytende vaskemiddel) og varmt vann opptil 65 °C kan brukes til hygienisk rengjøring/desinfisering i hjemmet. Bløtlegg trakeostomituben og obturatoren hver for seg i en beholder med varmt vann og mild såpe i 60 minutter. Påse at vaskeløsningen kommer til alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette vil kreve skylling gjennom tubeåpningen.
Alternativ 2
Følg bruksanvisningen for en enzymatisk løsning (bruk et nøytralt, ufarget og luktfritt middel som Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) og fjern alle biologiske materialer fra trakeostomituben ved å bløtlegge den og obturatoren hver for seg i den enzymatiske løsningen. Påse at vaskeløsningen kommer til alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette vil kreve skylling gjennom tubeåpningen.
8.1.1 Etter rengjøring med ett av alternativene ovenfor skyller du trakeostomituben innvendig og utvendig med sterilt vann eller vann fra kranen og lar den lufttørke.
8.1.2 Inspiser for og fjern eventuell restkontaminering om nødvendig ved å gjenta bløtleggingen i den valgte vaskeoppløsningen. Børst deretter tuben lett med en myk børste eller en bomullsvattpinne.
8.2 **Sterilisering:**
Merk: Under steriliseringsprosessen må produktet inspiseres for tegn på skade. Kast produktet hvis det er tegn på skade.
Merk: Påse at tuben er rengjort før produktet steriliseres.
Alternativ 1
Fjern tuben og obturatoren fra beholderene og plasser dem hver for seg i en kjele med kokende vann. Dekk til kjelen og ta den av varmen. La vannet kjøles ned til det er lunkent før delene fjernes. Hold obturatoren i håndtaket og tuben i halsflensen.
Alternativ 2
Før obturatoren inn i tuben og vikle den inn i et beskyttende, lofritt klede eller legg den i en steril pose. Steriliser i en dampautoklav med gravitasjonsforskyvning ved 121 °C (250 °F) i 40 minutter. Disse produktene har blitt validert under disse tilstandene. Ikke eksponer dem for temperaturer eller lengre tider utover dette, da det kan gå ut over produktets integritet. Ikke bruk dype vakuum- ("flash") eller pulsvakuumsykluser.
Alternativ 3 (typisk brukt i hjemmepleie)
Plasser den rengjorte tuben og obturatoren i en elektrisk dampsterilisator (tåteflaskesterilisator), f.eks. Advent. Steriliseringsprosessen må utføres i samsvar med leverandørens bruksanvisning. Fjern tuben og obturatoren fra beholderene før de plasseres i sterilisatoren. Obturatoren må plasseres ved siden av tuben, ikke montert i tuben. Produktene forblir sterilerte (hvis sterilisatoren ikke åpnes) i minst 1 time, slik det fremkommer av produsentens instruksjoner.
Alternativ 4
Plasser produktet og obturatoren hver for seg i en vaskemaskin/sterilisator/tørker i samsvar med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg produsentens instruksjoner for en termisk desinfeksjonssyklus med en minimumsverdi for A_0 på 600 (se ISO 15883-2). Påse at vaskeløsningen kommer til alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette vil kreve skylling gjennom tubeåpningen.

Flextend; SuperSlick, Bivona, TTS, designmerket Portex og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører sine respektive eiere.

© 2013 Smiths Medical. Med enerett.

---

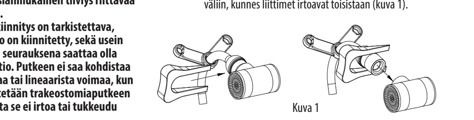
fi *Suomi*

Bivona® TTS™ FlexTend™ -trakeostomiaputki

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

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

	I.D.				L¹	L²
Flextend, vastasyntyneiden	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Flextend, lasten, standardi	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Flextend, lasten, plus	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm



Kuva 1

---

el *Ελληνικά*

Σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ FlexTend™

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

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ισχύουν για τον παρακάτω σωλήνα τραχειοστομίας Bivona® TTS™ FlexTend™ με φλάντζα λαιμού ευθεία νεογνική, ευθεία παιδιατρική ή σε σχήμα «V»:

	Αναγνω-ριστικό				L¹	L²
Flextend Νεογνικός	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Παιδιατρικός Τυπικός	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Παιδιατρικός Plus	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm

Εικ. 1

---

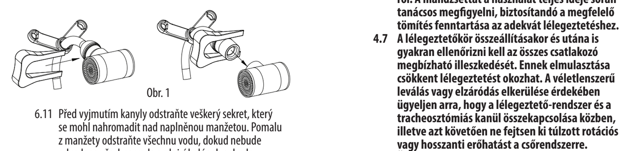
cs *Česky*

Tracheostomická kanyla Bivona® TTS™ FlexTend™

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

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

	Vnitřní průměr				L¹	L²
Neonatální Flextend	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Standardní pediatrická Flextend	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Pediatrická Flextend Plus	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm



Obr. 1

---

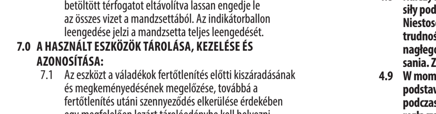
hu *Magyar*

Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheosztómiás kanül

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

Jelen Használati utasítás a következő egyenes neonatális, egyenes gyermekgyógyászati, illetve „V" alakú nyaki peremmel ellátott Bivona® TTS™ FlexTend™ tracheosztómás kanülökre vonatkozik:

	Belső átmérő				L¹	L²
Flextend Neo	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Flextend gyermekgyógyászati Standard	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Flextend gyermekgyógyászati Plus	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm



1. ábra

---

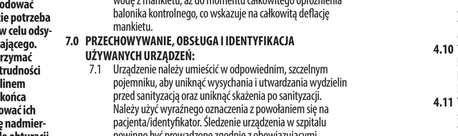
pl *Polski*

Rurka tracheostomijna Bivona® TTS™ FlexTend™

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

Niniejsza Instrukcja obsługi dotyczy rurek tracheostomijnych dla noworodków z prostym kołnierzem, dla dzieci z prostym kołnierzem lub z kołnierzem w kształcie „V" Bivona® TTS™ FlexTend™:

	Średnica we-wnętrzna.				L¹	L²
Flextend dla noworodków	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Standardowa rurka dla dzieci Flextend	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Standardowa rurka dla dzieci Flextend Plus	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm



Il. 1

---

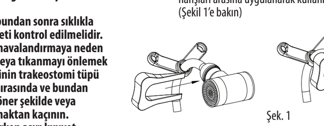
tr *Türkçe*

Bivona® TTS™ FlexTend™ Trakeostomi Tüpü

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

Bu kullanım talimatları, Düz Neonatal, Düz Pediatrik veya "V" şekilli boyun flanşları olan, aşağıdaki Bivona® TTS™ FlexTend™ Trakeostomi Tüpleri için geçerlidir:

	I.D.				L¹	L²
Flextend Neo	2,5 mm	67NFPS25		67NFP25	20 mm	30 mm
	3,0 mm	67NFPS30		67NFP30	20 mm	32 mm
	3,5 mm	67NFPS35		67NFP35	20 mm	34 mm
	4,0 mm	67NFPS40		67NFP40	20 mm	36 mm
Flextend Pediatrik Standart	2,5 mm	67PFSS25		67PFS25	20 mm	38 mm
	3,0 mm	67PFSS30		67PFS30	20 mm	39 mm
	3,5 mm	67PFSS35		67PFS35	20 mm	40 mm
	4,0 mm	67PFSS40		67PFS40	20 mm	41 mm
	4,5 mm		67PFSS45	67PFS45	30 mm	42 mm
	5,0 mm		67PFSS50	67PFS50	30 mm	44 mm
	5,5 mm		67PFSS55	67PFS55	30 mm	46 mm
Flextend Pediatrik Plus	4,0 mm		67PFPS40	67PFP40	30 mm	44 mm
	4,5 mm		67PFPS45	67PFP45	30 mm	48 mm
	5,0 mm		67PFPS50	67PFP50	30 mm	50 mm
	5,5 mm		67PFPS55	67PFP55	30 mm	52 mm
	6,0 mm		67PFPS60	67PFP60	30 mm	56 mm



Şek. 1