





**English**  **en**

## Bivona® Fome-Cuf® Adult Tracheostomy Tube

### Description

The Bivona® Fome-Cuf® Adult Tracheostomy Tube is a radiopaque silicone tube with a foam-filled silicone cuff. The tube has a red wing pilot cuff and an integral 15mm connector that can be rotated on the flange to allow angular adjustment of the breathing circuit.

The B551 series comes with a SidePort™ AutoControl™ airway connector.

The B551 series has a talk attachment and SidePort™ AutoControl™ airway connector.

Each tube is individually packaged with an obturator, twill tape, disconnect wedge and Cuff Maintenance Device (CMD). This product is manufactured with Bivona® SuperSlick® formulation.

The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

### Intended Use

This tube is intended to provide direct airway access for a tracheostomized patient for up to 29 days. It may be reinserted up to 10 times for single patient reuse. The talk attachment is available to allow verbal communication for patients with functional vocal cords. This attachment allows an auxiliary source of gas to flow past the vocal cords when the control port is occluded.

### Contraindications

Do not use with lasers or electrocautery devices.

### Warnings

- This device must only be used by clinicians trained in its use.**
- Do not occlude the tracheostomy tube with any device, including one-way speaking valves, or total airway occlusion may occur.**
- Ensure that the lubricant gel used does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.**
- Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and palpation of the cuff. Clamping the red wing pilot port can result in accidental neck dissection. Clamping the red wing pilot port can also result in neck dissection. Clamping the red wing pilot port can also result in neck dissection. Do not clamp the red wing pilot port.**
- Remove the CMD™ and plug the red wing pilot port. The foam should remain compressed during cannulation.**
- Insert the obturator into the tube and lubricate the patient end with a water soluble lubricant.
- Insert the tube and obturator into the patient's stoma, directed downwards, and immediately remove the obturator in a curved direction. See Illustration 8.
- Open the red wing pilot port and allow the cuff to passively expand. If the desired seal is not achieved, one of the AutoControl™ set up options should be used to inflate the cuff.
- Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck.**
- Periodic evaluation of the cuff is recommended to measure residual cuff volume, evaluate any condensate, and verify cuff integrity. Prior to evaluation, remove any secretions that may have pooled above the cuff. Cuff volume is determined by applying a vacuum to remove all air
- Do not use a mechanical device to clamp the red wing pilot port as damage may occur.**

**Español**  **es**

## Cánula de traqueostomía Fome-Cuf® de Bivona® para adultos

La cánula de traqueostomía para adultos Fome-Cuf® de Bivona® es una cánula de silicona radiopaca con balón de silicona relleno de espuma. La cánula tiene un puerto alateado de color rojo y una conexión integrada de 15 mm que puede rotar para permitir la comunicación verbal. Este producto es fabricado con la tecnología Bivona® SuperSlick®. Este producto del paquete está estéril, a menos que el empaque esté abierto o deteriorado.

Proteja los datos al producto evitando su contacto con bandos adhesivos.
La cánula de desconexión suministrada deberá mantenerse junto al producto en un máximo de 10 veces. El accesorio para lavar se encuentra disponible a fin de permitir la comunicación verbal en aquellos pacientes que tengan cordones vocales funcionales. Este accesorio permite que se fluya oxígeno cuando se haya a través de la cánula vocales cuando el puerto de control está oculto.

### Contraindicaciones

No utilizar con dispositivos de rayos láser ni electrocautíngicos.

### Advertencias

Este dispositivo debe ser utilizado por médicos formados en su uso.
**No oculte la cánula de traqueostomía por ningún dispositivo, ni siquiera con una válvula fonatoria unidireccional, ya que podría producirse la oclusión total de la vía aérea.**

- Compruebe que el gel lubricante utilizado no obstruya la luz de la cánula e impida la ventilación del paciente.**
- Compruebe la posición de la cánula de traqueostomía mediante visualización broncoscópica u radiográfica de forma para asegurar que está correctamente colocada. Una colocación incorrecta puede causar un traumatismo en la tráquea u obstrucción de la vía aérea.**
- Durante el acoplamiento del sistema de respiración al circuito de la cánula de traqueostomía y después del mismo, debe evitarse la aplicación de fuerzas rotacionales o lineales excesivas sobre la cánula para evitar una desconexión o una rotación accidental.**
- Si se usa una cánula de desconexión al retirar las conexiones del conector de 15 mm, se pueden causar daños significativos en la cánula. No intente retirar el conector de 15 mm ni de la luz de la ilustración A.**
- No se lo logre el sello de los dispositivos de la vía aérea superior de la spondine de configuración AutoControl™. Véase la Ilustración C.**
- Nunca toque el puerto piloto alado rojo cuando la cánula está conectada al paciente, excepto inmediatamente antes de ponerla y de volverla.**
- Para ventilación ocular con un chorro de alta frecuencia, use solamente el dispositivo de protección de los ojos.**
- No use ningún dispositivo mecánico para pinzar el puerto piloto alado rojo ya que puede causar daños en el dispositivo.**

**Italiano**  **it**

## Cannula traqueostomica per adulti Fome-Cuf® Bivona®

### Descrizione

La cannula traqueostomica per adulti Bivona® Fome-Cuf® è una cannula in silicone con una cuffia riempita di schiuma in lattice. La cannula ha un accesso pilota alato rosso e una connessione integrata di 15 mm che può essere ruotata nella flangia per permettere l'aggiornamento angolare del circuito respiratorio.
La serie B551 è dotata di un connettore per vie respiratorie SidePort™ AutoControl™. La serie B551 è dotata di un connettore per vie respiratorie SidePort™ AutoControl™ e di un connettore per parlare.
Ogni cannula viene fornita con un accessorio singolo sistema di un obturatore, un nastro in tessuto, un cuneo di distacco e un CMD™ (Cuff Maintenance Device) ovvero "dispositivo per la manutenzione della cuffia". Il prodotto è realizzato con formula Bivona® SuperSlick®.
L'ingestria della confezione garantisce la sterilità del contenuto.

Protegi i dati del prodotto evitando il contatto con adesivi.
La cannula di disconnessione fornita deve essere conservata vicino al prodotto in un massimo di 10 giorni. L'accessorio per lavare è disponibile a fine di permettere la comunicazione verbale in quegli pazienti che abbiano corde vocali funzionali. Questo accessorio permette di far passare l'ossigeno quando il passaggio di aria da una fonte ausiliaria oltre le corde vocali quando l'accesso di controllo è occluso.

### Contraindicazioni

Non usare assieme a laser o dispositivi elettrocirurgici.
**Questo dispositivo è destinato esclusivamente a personale medico formato.**
**Per evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**

**Verificare che il gel lubrificante idrosolubile utilizzato non occluda il lume della cannula prevenendo la ventilazione del paziente.**
**Verificare la posizione della cannula traqueostomica mediante visualizzazione broncoscopica o radiografica transcutanea. L'impiego scorretto potrebbe provocare traumi alla trachea o ostruzione del sistema respiratorio.**

**Durante o dopo la fase di accoppiamento del sistema di respirazione al circuito della cannula e dopo il medesimo, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari sulla cannula in quanto il rischio di provocare distacco accidentale o occlusione.**

**Il mancato utilizzo del cuneo di distacco per la separazione delle forme plastiche di attacco di 15 mm può causare danni alla cannula. Non tentare di forzare il cuneo di distacco oltre il suo limite di resistenza.**

- Non usare una cannula tagliata o danneggiata. L'utilizzo di cannule tagliate può compromettere il passaggio d'aria attraverso le vie respiratorie.**
- Evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**
- Verificare che il gel lubrificante idrosolubile utilizzato non occluda il lume della cannula prevenendo la ventilazione del paziente.**
- Verificare la posizione della cannula traqueostomica mediante visualizzazione broncoscopica o radiografica transcutanea. L'impiego scorretto potrebbe provocare traumi alla trachea o ostruire il sistema respiratorio.**
- Durante o dopo la fase di accoppiamento del sistema di respirazione al circuito della cannula e dopo il medesimo, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari sulla cannula in quanto il rischio di provocare distacco accidentale o occlusione.**
- Il mancato utilizzo del cuneo di distacco per la separazione delle forme plastiche di attacco di 15 mm può causare danni alla cannula. Non tentare di forzare il cuneo di distacco oltre il suo limite di resistenza.**
- Non usare una cannula tagliata o danneggiata. L'utilizzo di cannule tagliate può compromettere il passaggio d'aria attraverso le vie respiratorie.**
- Evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**

**Questo dispositivo è destinato esclusivamente a personale medico formato.**
**Per evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**

**Verificare che il gel lubrificante idrosolubile utilizzato non occluda il lume della cannula prevenendo la ventilazione del paziente.**
**Verificare la posizione della cannula traqueostomica mediante visualizzazione broncoscopica o radiografica transcutanea. L'impiego scorretto potrebbe provocare traumi alla trachea o ostruire il sistema respiratorio.**

**Durante o dopo la fase di accoppiamento del sistema di respirazione al circuito della cannula e dopo il medesimo, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari sulla cannula in quanto il rischio di provocare distacco accidentale o occlusione.**

**Il mancato utilizzo del cuneo di distacco per la separazione delle forme plastiche di attacco di 15 mm può causare danni alla cannula. Non tentare di forzare il cuneo di distacco oltre il suo limite di resistenza.**

- Non usare una cannula tagliata o danneggiata. L'utilizzo di cannule tagliate può compromettere il passaggio d'aria attraverso le vie respiratorie.**
- Evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**
- Verificare che il gel lubrificante idrosolubile utilizzato non occluda il lume della cannula prevenendo la ventilazione del paziente.**
- Verificare la posizione della cannula traqueostomica mediante visualizzazione broncoscopica o radiografica transcutanea. L'impiego scorretto potrebbe provocare traumi alla trachea o ostruire il sistema respiratorio.**
- Durante o dopo la fase di accoppiamento del sistema di respirazione al circuito della cannula e dopo il medesimo, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari sulla cannula in quanto il rischio di provocare distacco accidentale o occlusione.**
- Il mancato utilizzo del cuneo di distacco per la separazione delle forme plastiche di attacco di 15 mm non deve essere eseguito né tentato. Non tentare di forzare il cuneo di distacco oltre il suo limite di resistenza.**
- Non usare una cannula tagliata o danneggiata. L'utilizzo di cannule tagliate può compromettere il passaggio d'aria attraverso le vie respiratorie.**
- Evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**

**Questo dispositivo è destinato esclusivamente a personale medico formato.**
**Per evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**

**Verificare che il gel lubrificante idrosolubile utilizzato non occluda il lume della cannula prevenendo la ventilazione del paziente.**
**Verificare la posizione della cannula traqueostomica mediante visualizzazione broncoscopica o radiografica transcutanea. L'impiego scorretto potrebbe provocare traumi alla trachea o ostruire il sistema respiratorio.**

**Durante o dopo la fase di accoppiamento del sistema di respirazione al circuito della cannula e dopo il medesimo, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari sulla cannula in quanto il rischio di provocare distacco accidentale o occlusione.**

**Il mancato utilizzo del cuneo di distacco per la separazione delle forme plastiche di attacco di 15 mm non deve essere eseguito né tentato. Non tentare di forzare il cuneo di distacco oltre il suo limite di resistenza.**

- Non usare una cannula tagliata o danneggiata. L'utilizzo di cannule tagliate può compromettere il passaggio d'aria attraverso le vie respiratorie.**
- Evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**
- Verificare che il gel lubrificante idrosolubile utilizzato non occluda il lume della cannula prevenendo la ventilazione del paziente.**
- Verificare la posizione della cannula traqueostomica mediante visualizzazione broncoscopica o radiografica transcutanea. L'impiego scorretto potrebbe provocare traumi alla trachea o ostruire il sistema respiratorio.**
- Durante o dopo la fase di accoppiamento del sistema di respirazione al circuito della cannula e dopo il medesimo, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari sulla cannula in quanto il rischio di provocare distacco accidentale o occlusione.**
- Il mancato utilizzo del cuneo di distacco per la separazione delle forme plastiche di attacco di 15 mm non deve essere eseguito né tentato. Non tentare di forzare il cuneo di distacco oltre il suo limite di resistenza.**
- Non usare una cannula tagliata o danneggiata. L'utilizzo di cannule tagliate può compromettere il passaggio d'aria attraverso le vie respiratorie.**
- Evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula traqueostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a via aerea.**

and then turning the stopcock off to the CMD™. Release the CMD™ and record the volume. Changes in cuff volume alert the practitioner to tracheal changes.

Prior to decannulation, remove any secretions that may have pooled above the inflated cuff. Evacuate the cuff from the cuff using the CMD™ until the red wing pilot port collapses, clamp the pilot port with your fingers and plug it. The port should remain collapsed, indicating complete evaution of the cuff.

### 8551 Series (Talk Tube):

Attach the thumb connector to a dry air line and adjust for flow to approximately 4 lpm. Occlude the thumb port when speech is desired. Increase the flow as required to obtain adequate voice. If the line becomes occluded, flush with saline and suction above the cuff.

**CAUTION:**
Disconnect gas flow when not in use or the patient's upper airway may become dry. Do not use the tube with any obturator.

Additional Fome-Cuf® user's manuals are available on request.

### Reprocessing Instructions

- Make sure the cuff is fully expanded and then plug the red wing pilot port to prevent fluids from wetting the foam.
- Gently wash the tube (inside and out) and the obturator in a mild, detergent solution using a soft bristled brush. Rinse thoroughly. Do not use alcohol-based cleansers or disinfectants in an emergency. Always inspect the product prior to reuse. Do not use a tube that is cut or damaged.
- Use the following instructions to clean the product:
  - CAUTION:** The thumb control adapter and the Cuff Maintenance Device cannot be placed in an autoclave or steam sterilizer.
- Sterilization**
Insert the obturator in the tube with the red wing pilot port open and wrap along with the disconnect wedge in protective clean cloth or place them in a sterilization pouch. Sterilize in a gravity displacement steam autoclave at 121 °C (250°F) for 40 minutes. Do not flush sterilize. Do not use deep vacuum "flash" cycles or pulse vacuum cycles.

### Directions

- Attach the CMD™ to the red wing pilot port and evacuate the cuff until the red wing pilot port collapses. Clamp the red wing pilot port. Remove the CMD™ and plug the red wing pilot port. The foam should remain compressed during cannulation.
- Insert the obturator into the tube and lubricate the patient end with a water soluble lubricant.
- Insert the tube and obturator into the patient's stoma, directed downwards, and immediately remove the obturator in a curved direction. See Illustration 8.
- Open the red wing pilot port and allow the cuff to passively expand. If the desired seal is not achieved, one of the AutoControl™ set up options should be used to inflate the cuff.
- Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck.**
- Periodic evaluation of the cuff is recommended to measure residual cuff volume, evaluate any condensate, and verify cuff integrity. Prior to evaluation, remove any secretions that may have pooled above the cuff. Cuff volume is determined by applying a vacuum to remove all air

**Deutsch**  **de**

## Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomie­tubus für Erwachsene

### Beschreibung

Bei der Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomie­kannüle für Erwachsene handelt es sich um eine ringförmigkollabierende Silikonkannüle mit einem schaumgefüllten Silikon­cuff. Die Kannüle besitzt einen roten Tracheostomie­pilot­loch­anschluss und eine integrierte 15-mm-Konnektoren­mit, nicht am Verbindungs­stück angebracht werden.

Das Modell 8551 wird mit einem SidePort™ AutoControl™ Atemweganschluss geliefert.

Hier werden Kanülen geliefert, die mit einem Tracheostomie­pilot­loch­anschluss (Fome-Cuf®) ausgestattet sind.

Das Modell 8551 ist mit einem Sprechanschluss und einem SidePort™ AutoControl™ Atemweganschluss ausgestattet.

Die Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomie­kannüle wird mit einem Tracheostomie­pilot­loch­anschluss (Fome-Cuf®) geliefert. Hier werden Kanülen geliefert, die mit einem Tracheostomie­pilot­loch­anschluss (Fome-Cuf®) ausgestattet sind.

### Anwendungs­bereich

Diese Kannüle dient als direkter Lufteinlass für Tracheostomie­patienten und kann maximal bis zu 29 Tage eingesetzt werden. Sie kann zur Verwendung am selben Patienten maxima 10 Mal wieder aufgebracht werden. Nicht alle Sprach­zuschaltungen sind kompatibel mit dieser Kannüle. Das Sprach­zubehör­gerät muss angeschlossen sein.

Die Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomie­kannüle erlaubt die Zuckelung eines Lufteinlasses über die Stimm­bänder, sobald der Kontrollanschluss verschlossen ist.

### Kontraindikationen

Nicht bei der Behandlung mit Lasern oder elektrochirurgischen Geräten verwenden.

### Warnhinweise

**Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in seiner Anwendung geschult sind.**

- Die Tracheostomie­kannüle nicht an anderen Patienten, einschließlich Endlich­Sprech­ventilen, verschließen, das sind ein vollständiger Atemweganschluss.**
- Sicherstellen, dass das verwendete Geleil nicht das Kanülenlumen blockiert und die Ventilation des Patienten beeinträchtigt.**
- Die rote Tracheostomie­kannüle nicht auf einen Patienten aufstecken und/oder eine Tracheostomie­kannüle­überprüfung vermeiden, um sicherzustellen, dass sie richtig positioniert ist. Fehlpозиtionierung kann zu Verletzungen der Trachea oder zu Beinträchtigungen der Atem­funktion führen.**
- Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems an den Kon­nek­tor des Tracheostomie­bohrers ist ein vollständiges Drehen, Ziehen oder Drücken am Tubus zu vermeiden, eine erhebliche Beschädigung oder Blockade des Tubus zu vermeiden.**
- Wird bei der Dekonnektion am 15-mm-Konnek­tor kein Ent­pömp­fungs­koeffizient verwendet, kann die Kannüle stark beschädigt werden. Nicht versuchen, das 15-mm-Konnek­tor zu entfernen, nicht am Verbindungs­stück. Siehe Abbildung A.**
- Keine Kannüle verwenden, die Schnittstellen oder Beschädigungen aufweist. Die Verwendung einer beschädigten Kannüle kann die Atemwege beeinträchtigen.**
- Unter keinen Umständen den roten Pilotloch-Anschluss verschließen, wenn sich die Kannüle im Patienten befindet, ausgenommen direkt vor dem Entfernen der Kannüle.**
- Während einer Hochfrequenz-Jet- oder Ozillations-Ventilation ausschließlich die Konnektoren mit offenem Anschluss verwenden.**

\*Dry Part™ is not included with this product and may be ordered separat.

**Kein mechanisches Instrument verwenden, um den roten Pilotloch-Anschluss abzuklemmen, da er dadurch beschädigt werden könnte.**

**Tracheostomiepatienten müssen regelmäßig gereinigt/waschen und getrocknet werden, um ein individuelles Erregerspektrum des Patienten gerecht zu werden.**

**Vor dem Einsetzen und Entfernen von Tracheostomiekanülen mit Cuff muss sowohl vor dem Tracheostomieanschluss, als auch vor dem Pilotloch-Anschluss blockiert. Andernfalls kann es zu Verletzungen an der Luftröhre oder den Stimmläusen kommen.**

### Vorsichtshinweise

- Das Produkt muss vor jedem Einsatz sorgfältig auf Anzeichen von Schäden oder Anzunung überprüft werden.
- Keine Flüssigkeiten bzw. Luft in den Cuff gefüllzen.
- Diese Kannüle nur verschließen, falls eine Geleil-Gewinnert verwendet wird. Die Verwendung von Al-Mineral-basierten Geleilmitteln kann die Kannüle beschädigen.
- Alle Konnektoren müssen sowohl beim Schließen des Kreislaufs als auch während in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, um eine Infektionsvermeidung zu gewährleisten.
- Das Atemluft muss nach dem Entfernen des Cuff entfernt werden, um eine Intubation des Tubulums und Schädigungen des Schleimhaut bzw. die Bildung von Schleimproben zu vermeiden.
- Durchgängigkeit des Kanülenlumens durch regelmäßiges Absaugen sicherstellen.
- Positionveränderungen der liegenden Tracheostomiekanüle bei geöffnetem Cuff sollten vermeiden, um das Stoma und/oder die Trachea nicht zu verletzen.
- Dieser Adapter, das das Produkt nicht durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird.
- Der beidseitige Entpömpfungsarm muss in der Nähe des Patienten positioniert werden, um ein Notfall eine einfache Inflation des Patienten zu ermöglichen.
- Diese Packungsbeilage enthält alle notwendigen Informationen zum Gebrauch des Produkts. Es liegt jedoch ein Verantwortungsbereich der medizinischen Fachpersonen, diese Anweisungen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das Produkt und seine Anwendung den Beschränkungen der einzelnen Patienten entsprechen. Es liegt außerdem in der Verantwortung der Ärzte zu gewährleisten, dass die Gebrauch- und Wartungsanweisungen an die jeweiligen Situationen übertragen werden können.
- Das Produkt sicher und gemäß den etlichen Richtlinien zur Entorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. vom CDC, Center for Disease Control and Prevention, USA empfohlen, sind zu beachten.

### Hinweise zur Vorbereitung

1. Darauf achten, dass der Cuff vollkommen ausgeflutet ist. Dann den Cuff mit Salzwasser waschen und mit 70% Desinfektionsmittel (z.B. Sterillium) desinfizieren. Die Desinfektion des Schaumcuffs durch Flüssigkeiten zu verhindern.

2. Die Innen- und Außenseite der Kannüle sowie den Obturator in einer milden Seifenlösung mit einer weichen Bürste gründlich reinigen. Gründlich ausspülen. Überwässigen Scheiben, Kratzen und Drehen des Schaumcuffs vermeiden. Produkt vor dem erneuten Einsetzen gründlich auswässern. Keine Kanüle verwenden, die durch Kratzen oder Beschädigungen aufweist.

**VORSICHT:** Wenn die Kanülentippen nicht getrocknet wird, muss die Luftröhre unteruchen werden, um das Auftreten der oberen Atemwegsinfektion zu vermeiden. Zusätzliche Fome-Cuf® Benutzerhandbücher sind auf Anfrage erhältlich.

### Modell 8551 (Sprechkanüle):

Das Sprechzubehör ist eine Lufteinlassung an Oberen und Unteren Luftrast auf ca. 4 cm Entfernung. Die Sogkollennote im Mund Dammern verschließen, wenn gesprochen werden soll. Bei Bedarf kann die Luftröhre erhöht werden, um eine bessere Ventilationsleistung zu erreichen. Falls die Luftröhre blockiert wird, mit Sägeblatt spülen und oberhalb des Cuffs abschrauben.

**VORSICHT:**
Nicht bei der Behandlung nicht getrocknet wird, muss die Luftröhre unteruchen werden, um das Auftreten der oberen Atemwegsinfektion zu vermeiden. Zusätzliche Fome-Cuf® Benutzerhandbücher sind auf Anfrage erhältlich.

Das Produkt sicher und gemäß den etlichen Richtlinien zur Entorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. vom CDC, Center for Disease Control and Prevention, USA empfohlen, sind zu beachten.

### Anweisungen

- Das CMD™ an dem roten Pilotloch-Anschluss anbringen und den Cuff evakuieren. Die rote Tracheostomie­kannüle, den roten Pilotloch-Anschluss und den Finger abklemmen. Das CMD™ entfernen und den roten Pilotloch-Anschluss verschließen. Der Schaumstoff­koeffizient während der Montage für einen guten Kontakt zwischen dem Schlauch und dem Tracheostomie­bohrer zu gewährleisten.
- Den Obturator in die Kannüle einführen und auf das patienten­seitige Ende ein wasserlösliches Geleilmittel auftragen.
- Die Kannüle und den Obturator in dem getrockneten Bruch nach unten zwingen bis das 15-mm-Konnek­tor in den Patienten einführt. Den Obturator unter­stützt, die einer nach der richtigen Bewegung herausziehen. Siehe Abbildung B.
- Den roten Pilotloch-Anschluss öffnen und den Cuff passiv ausdehnen lassen. Das Geleil­mittel gleichmäßig über die gesamte Innenfläche des Pilotlochs und des Kon­figurations­systems ver­breiten. Siehe Abbildung C.
- Die komplette Platzierung der Kannüle überprüfen und sicher stellen, dass die Halsbänder am Hals des Patienten befestigt sind.
- Es wird empfohlen, die Cuff regelmäßig zu entleeren, um das Rest-Cuff-Volumen zu messen. Kondensat zu entfernen und den Cuff auf Unversehrtheit zu überprüfen. Vor dem Entfernen sämtlicher Anschlüsse, des sich

\*Dry Part™ is not included with this product and may be ordered separat.

eventuell über dem geöffneten Cuff angesammelt haben. Das Cuff-Volumen wird bestimmt, indem ein Vakuum an den Cuff angesaugen und somit sämtliche Luft entfernt wird. Danach die Verbindung zum CMD™ mit dem Abklemmen verschließen. Das CMD™ lösen und das Cuff-Volumen protokollieren. Veränderungen des Cuff-Volumens weisen den Anwender auf Veränderungen in der Trachea hin.

Vor der Dekannulation sämtliche Sektoren entfernen, die sich eventuell über dem geöffneten Cuff angesammelt haben. Mit Hilfe des CMD™ s sämtliche Luft aus dem Cuff evakuieren. Bei der roten Pilotloch-Anschluss lockern und das Pilotloch-Anschluss mit dem Tracheostomie­pilot­loch­anschluss blockieren. Der Anschluss sollte kollabiert bleiben und die komplette Cuff-Entleerung anzeigen.

### Modell 8551 (Sprechkanüle):

Das Sprechzubehör ist eine Lufteinlassung an Oberen und Unteren Luftrast auf ca. 4 cm Entfernung. Die Sogkollennote im Mund Dammern verschließen, wenn gesprochen werden soll. Bei Bedarf kann die Luftröhre erhöht werden, um eine bessere Ventilationsleistung zu erreichen. Falls die Luftröhre blockiert wird, mit Sägeblatt spülen und oberhalb des Cuffs abschrauben.

**VORSICHT:**
Wenn die Kanülentippen nicht getrocknet wird, muss die Luftröhre unteruchen werden, um das Auftreten der oberen Atemwegsinfektion zu vermeiden. Zusätzliche Fome-Cuf® Benutzerhandbücher sind auf Anfrage erhältlich.

### Hinweise zur Vorbereitung

1. Darauf achten, dass der Cuff vollkommen ausgeflutet ist. Dann den Cuff mit Salzwasser waschen und mit 70% Desinfektionsmittel (z.B. Sterillium) desinfizieren. Die Desinfektion des Schaumcuffs durch Flüssigkeiten zu verhindern.

2. Die Innen- und Außenseite der Kannüle sowie den Obturator in einer milden Seifenlösung mit einer weichen Bürste gründlich reinigen. Gründlich ausspülen. Überwässigen Scheiben, Kratzen und Drehen des Schaumcuffs vermeiden. Produkt vor dem erneuten Einsetzen gründlich auswässern. Keine Kanüle verwenden, die durch Kratzen oder Beschädigungen aufweist.

**VORSICHT:** Wenn die Kanülentippen nicht getrocknet wird, muss die Luftröhre unteruchen werden, um das Auftreten der oberen Atemwegsinfektion zu vermeiden. Zusätzliche Fome-Cuf® Benutzerhandbücher sind auf Anfrage erhältlich.

Das Produkt sicher und gemäß den etlichen Richtlinien zur Entorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. vom CDC, Center for Disease Control and Prevention, USA empfohlen, sind zu beachten.

### Modell 8551 (Sprechkanüle):

Das Sprechzubehör ist eine Lufteinlassung an Oberen und Unteren Luftrast auf ca. 4 cm Entfernung. Die Sogkollennote im Mund Dammern verschließen, wenn gesprochen werden soll. Bei Bedarf kann die Luftröhre erhöht werden, um eine bessere Ventilationsleistung zu erreichen. Falls die Luftröhre blockiert wird, mit Sägeblatt spülen und oberhalb des Cuffs abschrauben.

**VORSICHT:**
Nicht bei der Behandlung nicht getrocknet wird, muss die Luftröhre unteruchen werden, um das Auftreten der oberen Atemwegsinfektion zu vermeiden. Zusätzliche Fome-Cuf® Benutzerhandbücher sind auf Anfrage erhältlich.

Das Produkt sicher und gemäß den etlichen Richtlinien zur Entorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. vom CDC, Center for Disease Control and Prevention, USA empfohlen, sind zu beachten.

**Dansk**  **da**

## Bivona® Fome-Cuf® trakeostomitube til voksne

### Beskrivelse

Bivona® Fome-Cuf® trakeostomitube til voksne er en røntgenfalsk silikonkøbe med en skumfyldt silikoncuff. Tuben har en oppustningsport med rød ving og en integreret 15 mm lang forbindelsesskole. Den kan drejes på flangen, så det muliggør kommunikation gennem talrøret.

Bivona® Fome-Cuf® trakeostomitube til voksne leveres med SidePort™ AutoControl™ luftvejstilkobling.

Hver tube er individuelt pakket med en obturator, twilltjæ, frakollingskøle og Cuff Maintenance Device (CMD™) til vedligeholdelse og rengøring af cuffen. Dette produkt er fremstillet med Bivona® SuperSlick®-formulering.

Indholdet er sterilt, hvis ikke pakken er åbnet eller beskadiget.

Dette produkt skal altid opbevares i den originale forseglede emballage, og den skal inspiceres og rengøres regelmæssigt.

### Anvendelse

Dette produkt er beregnet til skifte direkte adgang til luftrøret hos et trakeostomiseret patient i op til 29 dage. Det kan rengøres/stærkes op til 10 gange med muliggøre på genbrug til den samme patient. Tale-tilbehør bruges for at muliggøre verbale kommunikation for patienter med fungerende stemmebånd. Med dette tilbehør kan gas fra en ekstra gaskilde strømme forbi stemmebåndene, når kontrolporten er lukket.

### Kontraindikationer

Brug ikke laser eller elektrokirurgiske udstyr sammen med tuben.

### Advarsler

- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er uddannet i brugen af det**
- Trakeostomitube må ikke til**