English en

Bivona® Fome-Cuf® Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube

These Instructions for use apply to the following Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomy Tubes with straight or "V" shaped neck flange *(Illustrations show the Straight Neck Flange version)*:

I.D. mm	Neonatal	Pediatric	Neonatal	Pediatric
2.5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3.0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3.5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4.0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4.5mm	–	85SP045	–	85P045
5.0mm	–	85SP050	–	85P050
5.5mm	–	85SP055	–	85P055

Description

The Bivona® Fome-Cuf® Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube is a wire reinforced radiopaque silicone tube with a foam-filled silicone cuff. The tube has a solid-silicone trachea stoma seal, red wing pilot port and an integral 15mm connection that can be rotated on the flange to allow angular adjustment of the breathing circuit.

Each tube is individually packaged with an obturator, twill-tape, disconnect wedge, SidePort™ AutoControl™ airway connector.

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 tracheotomized patient for up to 29 days. It may be reprocessed up to 5 times for single patient reuse.

Contraindications

- Use in conjunction with lasers or electrosurgical devices where their output may contact and damage the tube.
- Use with MRI or electrosurgical devices.

Warnings

This device must only be used by clinicians trained in its use.

- **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/or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory obstruction.**
- **During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.**
- **Do not occlude the tracheostomy tube with any device, including one-way speaking valves, or total airway occlusion may occur.**
- **Failure to use a disconnect wedge when removing connections to the 15mm ISO swivel can result in significant damage to the tube.** *See Illustration A.*
- **Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway compromise.**
- **Except immediately prior to extubation, never plug the red wing pilot port when the tube is in the patient.**
- **For high frequency jet or oscillation ventilation, use only the open port configuration.**
- **Do not use a mechanical device to clamp the red wing pilot port as damage may occur.**
- **Tracheostomy tubes must be cleaned/replaced regularly to suit individual patients needs.**
- **Prior to insertion and removal of cuffed tracheostomy tubes, air must be removed from the cuff until the red wing pilot port collapses. Failure to do this may cause trauma to the trachea and stoma.**

Cautions

- Do not inject liquids or air into the cuff.
- This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.
- The security of all connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter.
- The disconnect wedge supplied should be kept with the product at all times in order to allow easy disconnection in an emergency.
- Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube.
- Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter.
- The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use.
- Patients breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube and prevent mucosal damage.
- The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning.
- Repositioning of the *in-situ* tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided to avoid trauma to the stoma and/or trachea.
- Guard against product damage by avoiding contact with sharp edges.
- This package insert presents general information on how to use this device. However, it is necessarily the responsibility of the healthcare practitioner to assess these instructions and to take appropriate measures as needed to assure the product and method for use are compatible with individual patient needs. It is also the responsibility of the healthcare practitioner to assure that the instructions for use and maintenance are understood by and provided to the caregiver.
- Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.
- Follow universal precautions as specified by the Center for Disease Control and Prevention, USA.

Directions

1 Test deflate the cuff by attaching a syringe to the red wing pilot port and evacuating the cuff. Clamp the red wing pilot port with your fingers. Remove the syringe and plug the red wing pilot port. The foam should remain compressed. Test inflate the cuff by unplugging the red wing pilot port. The cuff should re-inflate. If the cuff does not function correctly, use a new tube, save the old tube and call Smiths Medical Customer Service.

2 Attach a syringe to the red wing pilot port and evacuate the cuff until the port collapses. Clamp the red wing pilot port with your fingers. Remove the syringe and plug the red wing pilot port. The foam should remain compressed during cannulation.

3 Insert the obturator into the tube and lubricate the patient end with a water soluble lubricant.

4 Insert the tube and obturator into the patient's stoma, curved end down, and immediately remove the obturator in a downward direction. *See Illustration B.*

5 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. *See Illustration D.*

6 Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck.

7 Periodic evacuation of the cuff is recommended to measure residual cuff volume, evacuate any condensate and verify cuff integrity. Prior to evacuation, remove any secretions that may have pooled above the cuff. Cuff volume is determined by applying a vacuum to remove all air, clamping the red wing pilot port with your fingers, releasing the syringe plunger and recording the syringe volume. Changes in cuff volume alert the practitioner to tracheal changes.

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

Reprocessing Instructions

1 Make sure cuff is fully expanded and then **plug** the red wing pilot port to prevent fluids from wetting the foam.

2 Remove the 15mm connector by inserting disconnect wedge between the plastic connector and the base of the silicone neck flange. *See Illustration C.*

3 Gently wash the tube (inside and out) and the obturator in a mild, detergent solution using a soft bristled brush. Rinse thoroughly. Excessive scrubbing, scraping, or stretching will damage this device. Always inspect the product prior to reuse. Do not use a tube that is cut or damaged.

4 Allow the tube to air dry then reattach the connector. (Position the flange on the connector toward the patient.)

5A Sterilization

Insert the obturator into the tube with the red wing pilot port **open** and wrap along with the disconnection wedge in protective lint free cloth or place them in a sterilization pouch and sterilize in a gravity displacement steam autoclave at 121° C (250° F) for 40 minutes. Do not use deep vacuum "flash" cycles or pulse vacuum cycles.

5B Sanitization

Allow the tube to air dry completely with the red wing pilot port open. Store with the obturator in place in a clean plastic bag. Prior to sanitization, remove the tube from the plastic bag and **plug** the red wing pilot port. Place the tube and the obturator **side by side** in a pan of rapidly boiling distilled water. Cover the pan and REMOVE FROM HEAT. Prior to use, allow to cool and dry with the port open. Handle only by the obturator handle and the neck flange.

Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™ set-up options

1 = DryPort™
2 = DryPort™ with HME
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ with Manual Resuscitation Bag

Deutsch de

Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomiekanüle für Neugeborene/Kinder

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf folgende Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomiekanülen mit geradem oder V-förmigem Halteflansch *(die Abbildungen zeigen das Modell mit geradem Halteflansch)*:

I.D. mm	Neugeborene	Kinder	Neugeborene	Kinder
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Beschreibung

Die Bivona® Fome-Cuf® Tracheostomiekanüle für Neugeborene/Kinder besteht aus einem röntgenkontrastfähigen, spiralverstärkten Silikontubus mit schaumstoffgefülltem Silikon-Cuff. Die Kanüle besitzt eine Tracheostoma-Abdichtung aus Silikon („Stoma Seal"), einen roten Pilotballon-Anschluss und einen integrierten drehbaren 15-mm-Konnektor, mit dem die Platzierung des Schlauchsystems angepasst werden kann.

Jede Kanüle ist einzeln mit einem Obturator, Halteband, Entkupplungskeil, SidePort™ AutoControl™ Atemwegsanschluss verpackt.

Der Inhalt dieser Packung ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.

Verwendungszweck

Diese Kanüle dient als direkter Luftweg für tracheostomierte Patienten und kann maximal bis zu 29 Tage eingesetzt bleiben. Sie kann zur Verwendung am selben Patienten maximal 5 Mal wieder aufbereitet werden.

Kontraindikationen

- Gleichzeitige Anwendung von Laserstrahlen oder elektrochirurgischen Geräten, die mit der Kanüle in Kontakt kommen und sie beschädigen können.
- Während der Durchführung von MRT-Untersuchungen oder beim Einsatz elektrochirurgischer Geräte.

Warnhinweise

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

- **Sicherstellen, dass das verwendete Gleitgel nicht das Kanülenlumen blockiert und die Ventilation des Patienten beeinträchtigt.**
- **Die Lage der Tracheostomiekanüle muss durch Bronchoskopie und/oder eine Thorax-Röntgenaufnahme überprüft werden, um eine korrekte Plazierung zu gewährleisten. Fehlplatzierung kann zu Verletzungen der Trachea oder zu Beeinträchtigungen der Atmung führen.**
- **Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems an den Konnektor des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen, Ziehen oder Drücken am Tubus zu vermeiden, um eine versehentliche Diskonnektion oder Blockade des Tubus zu verhindern.**
- **Die Tracheostomiekanüle nicht mit anderen Produkten, einschließlich Einweg-Sprechventilen, verschließen, da sonst ein vollständiger Atemwegsverschluss auftreten kann.**
- **Wird beim Entfernen von Anschlüssen am 15-mm-ISO-Drehverbinder kein Trennungskeil verwendet, kann die Kanüle stark beschädigt werden.** *Siehe Abbildung A.*
- **Keine Kanüle verwenden, die Schnittstellen oder Beschädigungen aufweist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege beeinträchtigen.**
- **Unter keinen Umständen den roten Pilotballon-Anschluss verschließen, wenn sich die Kanüle im Patienten befindet, ausgenommen direkt vor der Extubation.**
- **Während einer hochfrequenten Jet- oder Oszillations-Ventilation ausschließlich die Konfiguration mit offenem Anschluss verwenden.**
- **Kein mechanisches Instrument verwenden, um den roten Pilotballon-Anschluss abzuklemmen, da er dadurch beschädigt werden könnte.**
- **Tracheostomiekanülen müssen regelmäßig gereinigt/ausgewechselt werden, um den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.**
- **Vor dem Einsetzen und Entfernen von Tracheostomiekanülen mit Cuff muss soviel Luft aus dem Cuff abgesaugt werden, bis der rote Pilotballon-Anschluss kollabiert. Andernfalls kann es zu Verletzungen an der Luftröhre oder dem Stoma kommen.**

Vorsichtshinweise

- Keine Flüssigkeiten bzw. Luft in den Cuff injizieren.
- Das Produkt muss vor jedem Einsatz sorgfältig auf Schäden oder Anzeichen von Abnutzung überprüft werden.
- Alle Konnektoren müssen sowohl beim Schließen des Kreislaufs als auch danach in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
- Der beiliegende Entkupplungskeil muss immer in der Nähe des Patienten aufbewahrt werden, um im Notfall eine einfache Dekonnektion zu ermöglichen.
- Mit dieser Kanüle nur wasserlösliche Gleitmittel verwenden. Die Verwendung von auf Mineralöl basierenden Gleitmitteln kann die Kanüle beschädigen.
- Die Instrumente, die zum bzw. beim Aufblasen des Cuffs verwendet werden, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein.
- Die Aufblasvorrichtung sollte sofort nach dem Gebrauch vom Blockerventil abgezogen werden.
- Die Atemluft des Patienten muss ausreichend befeuchtet werden, um eine Inkrustierung des Tubuslumens und Schädigungen der Trachealschleimhaut zu vermeiden.
- Durchgängigkeit des Kanülenlumens durch regelmäßiges Absaugen sicherstellen.
- Positionsveränderungen der liegenden Tracheostomiekanüle bei gefülltem Cuff sollten vermieden werden, um das Stoma und/oder die Trachea nicht zu schädigen.
- Darauf achten, dass das Produkt nicht durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird.
- Diese Packungsbeilage enthält allgemeine Informationen zum Gebrauch des Produkts. Es liegt jedoch im Verantwortungsbereich des medizinischen Fachpersonals, diese Anweisungen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das Produkt und seine Anwendung den Bedürfnissen des einzelnen Patienten entsprechen. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Arztes zu gewährleisten, dass die Gebrauchs- und Wartungsanweisungen an die Betreuungsperson übergeben und von dieser verstanden wurden.
- Das Produkt sicher und gemäß den örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, wie z. B. vom CDC (Center for Disease Control and Prevention, USA) empfohlen, sind zu beachten.

Anweisungen

1 Zur Überprüfung des Cuffs eine Spritze an den roten Pilotballon-Anschluss anbringen und den Cuff damit entleeren. Den roten Pilotballon-Anschluss mit den Fingern abklemmen. Die Spritze entfernen und den roten Pilotballon-Anschluss verschließen. Der Schaumstoff sollte zusammengedrückt bleiben. Den Cuff probeweise durch Öffnen des roten Pilotballon-Anschlusses füllen. Der Cuff sollte sich wieder entfalten. Bei Funktionsstörungen des Cuffs eine neue Kanüle verwenden, die alte Kanüle aufbewahren und den Kundenservice von Smiths Medical informieren.

2 Eine Spritze an den roten Pilotballon-Anschluss anbringen und den Cuff entleeren, bis der Anschluss kollabiert. Den roten Pilotballon-Anschluss mit den Fingern abklemmen. Die Spritze entfernen und den roten Pilotballon-Anschluss verschließen. Der Schaumstoff sollte während der Kanülenplatzierung zusammengedrückt bleiben.

3 Den Obturator in die Kanüle einführen und auf das patientenseitige Ende ein wasserlösliches Gleitmittel auftragen.

4 Die Kanüle und den Obturator mit dem gebogenen Ende nach unten zeigend in das Stoma des Patienten einführen, und den Obturator unverzüglich mit einer nach unten gerichteten Bewegung herausziehen. *Siehe Abbildung B.*

5 Den roten Pilotballon-Anschluss öffnen und den Cuff passiv ausdehnen lassen. Wird die gewünschte Abdichtung nicht erreicht, sollte eine der AutoControl™-Konfigurationsoptionen verwendet werden. *Siehe Abbildung D.*

6 Die korrekte Platzierung der Kanüle überprüfen und diese mit Hilfe des Haltebands am Hals des Patienten befestigen.

7 Es wird empfohlen den Cuff regelmäßig zu entleeren, um das Rest-Cuff-Volumen zu messen, Kondensat zu entleeren und den Cuff auf Unversehrtheit zu überprüfen. Vor dem Entleeren sämtliche Sekretionen entfernen, die sich eventuell über dem gefüllten Cuff angesammelt haben. Das Cuff-Volumen wird bestimmt, indem eine Spritze an den Cuff angeschlossen und damit sämtliche Luft abgesaugt wird; den roten Pilotballon-Anschluss mit den Fingern abklemmen, den Spritzkolben loslassen und das in der Spritze befindliche Volumen notieren. Veränderungen des Cuff-Volumens weisen den Anwender auf Veränderungen in der Trachea hin.

8 Vor der Dekanülierung sämtliche Sekretionen entfernen, die sich eventuell über dem gefüllten Cuff angesammelt haben. Mit einer Spritze sämtliche Luft aus dem Cuff entfernen, bis der rote Pilotballon-Anschluss kollabiert. Den roten Pilotballon-Anschluss mit den Fingern abklemmen und verschließen. Der rote Pilotballon-Anschluß sollte kollabiert bleiben und eine komplette Cuff-Entleerung anzeigen.

Hinweise zur Wiederaufbereitung

1 Darauf achten, dass der Cuff vollkommen ausgedehnt ist. Dann den roten Pilotballon-Anschluss **verschließen,** um die Durchnässung des Schaumstoffs durch Flüssigkeiten zu verhindern.

2 Den 15-mm-Konnektor entfernen, indem der Trennungskeil zwischen dem Kunststoffkonnektor und der Unterseite des Silikon-Halteflansches eingeführt wird. *Siehe Abbildung* C.

3 Die Innen- und Außenseite der Kanüle sowie den Obturator in einer milden Spüllösung mit einer weichen Bürste vorsichtig reinigen. Gründlich ausspülen. Übermäßiges Scheuern, Kratzen und Dehnen beschädigen das Produkt. Produkt vor dem erneuten Einsatz stets inspizieren. Keine Kanüle verwenden, die Schnittstellen oder Beschädigungen aufweist.

4 Die Kanüle vollständig an der Luft trocknen lassen und den Konnektor erneut befestigen. (Der Flansch wird auf den Konnektor in Richtung des Patienten angebracht.)

5A Sterilisation

Den Obturator bei **offenem,** rotem Pilotballon-Anschluss in die Kanüle einführen und zusammen mit dem Entkupplungskeil in ein flusenfreies Tuch wickeln oder in einen Sterilisationsbeutel legen. Danach in einem Gravitationsautoklaven 40 Minuten lang bei 121°C sterilisieren. Keine Tiefvakuum-Blitzzyklen oder Impulsvakuumzyklen anwenden.

5B Desinfektion

Die Kanüle vollständig mit offenem, rotem Pilotballon-Anschluss an der Luft trocknen lassen. Die Kanüle zusammen mit dem Obturator in einem sauberen Plastikbeutel aufbewahren. Vor der Desinfektion die Kanüle aus dem Plastikbeutel nehmen und den roten Pilotballon-Anschluss **verschließen.** Die Kanüle und den Obturator **nebeneinander** in eine Schale mit stark kochendem destilliertem Wasser legen. Topf abdecken und VON DER KOCHSTELLE NEHMEN. Vor der Verwendung mit offenem Pilot-Anschluss trocknen und abkühlen lassen. Ausschließlich am Obturatorgriff oder Kanülenflansch berühren.

Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™-Konfigurationen

1 = DryPort™
2 = DryPort™ mit Wärmefeuchtigkeitsaustauscher
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ mit Handbeatmungsbeutel

Dansk da

Bivona® Fome-Cuf® neonatal/pædiatrisk trakeostomitube

Denne brugsanvisning gælder for følgende Bivona® Fome-Cuf ® trakeostomituber med lige eller V-formet halsflange *(illustrationerne viser den lige halsflangeversion)*:

I.D. mm	Neonatal	Pædiatrisk	Neonatal	Pædiatrisk
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Beskrivelse

Bivona® Fome-Cuf® neonatal/pædiatrisk trakeostomitube er en trådarmeret, røntgentæt silikonetube med en skumfyldt silikonecuff. Denne tube har en massiv trakeostomatætning af silikone, pilotport med rød vinge og et integreret 15 mm forbindelsesstykke, der kan drejes på flangen, så der er mulighed for vinklet justering af respirationskredsløbet.

Hver tube er individuelt pakket med en obturator, twilltape, frakoblingskile, SidePort™- AutoControl™-luftvejskonnektor.

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

Anvendelse

Denne tube bruges til at skaffe direkte adgang til luftvejene hos en trakeostomeret patient i op til 29 dage. Den kan rengøres/steriliseres op til 5 gange med henblik på genbrug på den samme patient.

Kontraindikationer

- Anvendelse sammen med lasere eller elektrokirurgisk udstyr i tilfælde, hvor deres afgivne effekt kan komme i kontakt med og beskadige tuben.
- Anvendelse sammen med MR-scanning eller elektrokirurgisk udstyr.

Advarsler

Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er uddannet i brugen af det.

- **Sørg for, at den smørende gel ikke tilstopper tubens lumen og hindrer ventilation af patienten.**
- **Verificér trakeostomitubens position ved hjælp af bronkoskopisk visualisering og/eller røntgen af thorax til sikring af korrekt placering. Forkert placering kan resultere i beskadigelse af trachea eller respiratorisk obstruktion.**
- **Under og efter tilslutning af respiratorsystemet til trakeostomitubens konnektor skal anvendelse af stor rotationskraft eller lineær kraft på tuben undgås for at forhindre uforsætlig frakobling eller tillukning.**
- **Trakeostomituben må ikke tildækkes af genstande, herunder envejs-taleventiler, da dette kan føre til total luftvejsokklusion.**
- **Hvis den 15 mm ISO-drejekoblings tilslutninger fjernes, uden at frakoblingskilen anvendes, kan tuben beskadiges i væsentligt grad.** *Se figur A.*
- **En tube, der er klippet til eller beskadiget, må ikke bruges. Hvis en beskadiget tube anvendes, kan luftvejene kompromitteres.**
- **Pilotporten med rød vinge skal altid være åben, når tuben er indsat i patienten, undtagen umiddelbart før ekstubering.**
- **Brug kun konfigurationen med åben port ved højfrekvent jetventilation eller oscillerende ventilation.**
- **Mekanisk udstyr må ikke bruges til at afklemme pilotporten med rød vinge, da dette kan føre til, at porten beskadiges.**
- **Trakeostomituber skal regelmæssigt rengøres/udskiftes for at passe til de individuelle patientbehov.**
- **Før indsættelse og fjernelse af trakeostomituber med cuff skal der tømmes luft ud af cuffen, indtil pilotporten med rød vinge synker sammen. Undlades dette, kan det resultere i skader på trachea og stoma.**

Sikkerhedsforanstaltninger

- Væske eller luft må ikke injiceres i cuffen.
- Før hver brug skal produktet nøje efterses for tegn på skade eller slitage.
- Fastgørelsen af alle konnektorer skal kontrolleres, når kredsløbet er etableret og hyppigt derefter.
- Den medfølgende frakoblingskile skal altid opbevares sammen med produktet for at muliggøre nem frakobling i en nødsituation.
- Der må kun bruges vandopløselige smøremidler sammen med denne tube. Oliebaserede smøremidler kan beskadige tuben.
- Udstyr, som anvendes til eller under fyldning af cuffen, skal være rent og uden fremmedlegemer.
- Inflationsudstyret skal fjernes fra inflationsventilen straks efter brugen.
- Patientens indåndingsluft skal fugtes tilstrækkeligt for at minimere skorpedannelse i trakeostomituben og hindre beskadigelse af slimhinden.
- Passagen i trakeostomituben skal sikres ved regelmæssig sugning.
- Undgå at flytte trakeostomituben, mens cuffen er pustet op, for at undgå læsion af stoma og/eller trachea.
- Forebyg skader på produktet ved at undgå kontakt med skarpe kanter.
- Denne indlægsseddel indeholder generel information vedrørende brugen af dette produkt. Det påhviler imidlertid nødvendigvis den ansvarlige læge/sygeplejerske at vurdere disse anvisninger og foretage nødvendige og passende foranstaltninger, således at det sikres, at produktet og brugen af produktet er forenelig med den enkelte patients behov. Lægen/sygeplejersken er også ansvarlig for at sikre, at den person, der plejer patienten, har fået og forstået anvisningerne vedrørende brug og vedligeholdelse af produktet.
- Bortskaf dette produkt på en sikker måde i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af forurenet affald.
- Følg generelle forsigtighedsregler som specificeret af Center for Disease Control and Prevention, USA.

Anvisninger

1 Prøvetøm cuffen ved at slutte en sprøjte til pilotporten med rød vinge og tømme cuffen. Pres pilotporten med rød vinge sammen mellem fingrene. Fjern sprøjten, og luk pilotporten med rød vinge. Skumplastmaterialet skal forblive sammenpresset. Prøveoppust cuffen ved at åbne pilotporten med rød vinge. Cuffen bør blive pustet op igen. Hvis cuffen ikke fungerer korrekt, anvendes en ny tube, den gamle tube gemmes, og Smiths Medical kundeservice kontaktes.

2 Slut en sprøjte til pilotporten med rød vinge og tøm cuffen, indtil porten synker sammen. Pres pilotporten med rød vinge sammen mellem fingrene. Fjern sprøjten, og luk pilotporten med rød vinge. Skumplastmaterialet skal forblive sammenpresset under kanylering.

3 Indsæt obturatoren i tuben, og smør patientenden med et vandopløseligt smøremiddel.

4 Indfør tuben og obturatoren med den bøjede ende nedad i patientens stoma, og fjern umiddelbart derefter obturatoren med en nedadgående bevægelse. *Se figur B.*

5 Åbn pilotporten med rød vinge, og lad cuffen ekspandere af sig selv. Hvis ønsket tætning ikke opnås, skal et af opstillingsalternativerne for AutoControl™ anvendes. *Se figur D.*

6 Kontrollér, at tuben er korrekt indsat, og fastgør den med twilltape rundt om patientens hals.

7 Periodisk tømning af cuffen anbefales for at måle resterende cuffvolumen, fjerne eventuel kondens og for at kontrollere, at den er intakt. Inden cuffen tømmes, fjernes al sekretion, der eventuelt har samlet sig oven for cuffen. Cuffvolumen bestemmes ved at påføre vakuum for at fjerne al luft, presse pilotporten med rød vinge sammen mellem fingrene, udløse sprøjtestemplet og registrere sprøjtevolumenet. Forandringer i cuffvolumen er tegn på trakeale forandringer.

8 Inden dekanylering fjernes al sekretion, der eventuelt har samlet sig oven for den oppustede cuff. Tøm al luft ud af cuffen vha. en sprøjte, indtil pilotporten med rød vinge synker sammen. Pres pilotporten med rød vinge sammen med fingrene og luk porten. Pilotporten med rød vinge skal forblive sammensunket som tegn på, at cuffen er fuldstændigt tømt.

Anvisninger for rengøring/sterilisering/desinfektion

1 Kontrollér, at cuffen er helt ekspanderet, og **luk** derefter pilotporten med rød vinge for at forhindre, at skumplastmaterialet bliver vådt.

2 Fjern den 15 mm lange konnektor ved at indsætte en frakoblingskile mellem plastickonnektoren og det nederste af silikonehalsflangen. *Se figur C.*

3 Rengør forsigtigt tuben (ind- og udvendigt) og obturatoren med et mildt rengøringsmiddel og en blød børste. Skyl omhyggeligt. Overdreven skrubning, skrabning eller strækning ødelægger udstyret. Produktet skal altid nøje inspiceres, inden det bruges igen. En tube, der er klippet til eller beskadiget, må ikke bruges.

4 Lad tuben lufttørre, og fastgør derefter igen konnektoren. (Anbring flangen på konnektoren mod patienten).

5A Sterilisering

Indsæt obturatoren i tuben med pilotporten med rød vinge **åben,** og svøb delene og frakoblingskilen ind i en beskyttende, fnugfri klud, eller læg delene i en steriliseringspose og sterilisér i dampautoklave uden vakuumfunktion ved 121° C i 40 minutter. Steriliseringscyklusser med dyb "vakuum-flash" eller pulserende vakuum må ikke bruges.

5B Desinfektion

Lad tuben lufttørre fuldstændigt med pilotporten med rød vinge åben. Opbevares med obturatoren på plads i en ren plasticpose. Tag tuben ud af plasticposen, og **luk** pilotporten med rød vinge inden desinficering. Læg tuben og obturatoren **side om side** i en gryde med kraftigt kogende, destilleret vand. Læg et låg på gryden og FJERN DEN FRA VARMEN. Før anvendelse skal den have lov til at afkøle og blive tør med porten åben. Må kun holdes i obturatorhåndtaget og halsflangen.

Opstillingsalternativer for Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™

1 = DryPort™
2 = DryPort™ med fugt- og varmeveksler
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ med manuel ventilationspose til genoplivning

Español es

Cánula de traqueostomía neonatal/pediátrica Fome-Cuf® de Bivona®

Estas instrucciones de uso son válidas para las siguientes cánulas de traqueostomía Fome-Cuf® de Bivona® con brida de cuello recta o en "V" *(las ilustraciones muestran la versión con brida de cuello recta)*:

D.I. mm	Neonatal	Pediátrica	Neonatal	Pediátrica
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Descripción

La cánula de traqueostomía neonatal/pediátrica Fome-Cuf® de Bivona® es una cánula radiopaca de silicona reforzada con hilo metálico y dotada de un manguito de silicona relleno de espuma. Esta cánula dispone de un sello de silicona sólida para el estoma traqueal, de un puerto piloto alado de color rojo y de una conexión integral de 15 mm que puede girarse sobre la brida para permitir el ajuste angular del circuito respiratorio.

Cada cánula viene envasada individualmente con un obturador, cinta de sarga, una cuña de desconexión y un conector para la vía aérea SidePort™ AutoControl™.

El contenido del paquete está estéril, a menos que el embalaje esté abierto o dañado.

Uso previsto

Esta cánula está concebida para proporcionar un acceso directo a las vías respiratorias de un paciente traqueotomizado durante un periodo máximo de 29 días. Se puede reprocesar para usarla de nuevo en el mismo paciente hasta un máximo de 5 veces.

Contraindicaciones

- Uso conjunto con rayos láser o dispositivos electroquirúrgicos que puedan entrar en contacto con la cánula y causarle daños.
- Uso con dispositivos de RM o electroquirúrgicos.

Advertencias

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos expertos en su utilización.

- **Compruebe que el gel lubricante utilizado no ocluya la luz de la cánula e impida la ventilación del paciente.**
- **Compruebe la posición de la cánula de traqueostomía mediante visualización broncoscópica y/o radiografía de tórax para asegurarse de que esté correctamente colocada. Una colocación incorrecta puede causar traumatismos en la tráquea u obstrucción respiratoria.**
- **Durante y después del acoplamiento del sistema de respiración al conector de la cánula de traqueostomía, debe evitarse la aplicación de fuerzas rotacionales o lineales excesivas sobre la cánula a fin de evitar una desconexión u oclusión accidentales.**
- **No ocluya la cánula de traqueostomía con ningún dispositivo, ni siquiera con una válvula fonatoria unidireccional, ya que podría producirse una oclusión total de la vía aérea.**
- **Si no se usa una cuña de desconexión al retirar las conexiones de la pieza giratoria ISO de 15 mm, se pueden causar daños significativos en la cánula.** *Vea la Ilustración A.*
- **No use una cánula cortada o dañada. El uso de una cánula dañada puede comprometer la seguridad de la vía aérea.**
- **Excepto inmediatamente antes de la extubación, nunca tapone el puerto piloto alado de color rojo cuando la cánula esté conectada al paciente.**
- **Para la ventilación oscilatoria o con chorro de alta frecuencia, use solamente la configuración de puerto abierto.**
- **No use ningún dispositivo mecánico para pinzar el puerto piloto alado de color rojo, ya que puede causar daños en el dispositivo.**
- **Las cánulas de traqueostomía deben limpiarse o cambiarse regularmente según las necesidades individuales de cada paciente.**
- **Antes de insertar o retirar una cánula de traqueostomía con manguito, debe extraerse el aire de éste hasta que el puerto piloto alado de color rojo se colapse. De no hacerlo así, se pueden provocar traumatismos en la tráquea y en el estoma.**

Precauciones

- No inyecte líquidos ni aire en el manguito.
- Antes de usar este dispositivo se debe inspeccionar minuciosamente para detectar señales de daño o de desgaste.
- Debe verificarse la seguridad de todos los conectores cuando se monte el circuito y volverse a comprobar frecuentemente con posterioridad.
- La cuña de desconexión suministrada debe mantenerse con el producto en todo momento a fin de facilitar su desconexión en caso de emergencia.
- Use únicamente lubricantes hidrosolubles con esta cánula. El uso de lubricantes formulados con vaselina puede causar daños en esta cánula.
- Los dispositivos utilizados en o durante el inflado del manguito deben estar limpios y exentos de toda sustancia extraña.
- El dispositivo de inflado se debe desconectar de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso.
- Se debe humidificar adecuadamente el gas respirado por el paciente a fin de minimizar las incrustaciones de la cánula de traqueostomía y, en consecuencia, evitar daños en la mucosa.
- Debe garantizarse la permeabilidad de la luz de la cánula de traqueostomía mediante la práctica de aspiraciones regulares.
- La posición de la cánula de traqueostomía no debe modificarse una vez insertada si el manguito está inflado, ya que se podrían producir traumatismos en el estoma o en la tráquea.
- Proteja de daños al producto evitando su contacto con bordes afilados.
- Este prospecto contiene información general sobre el uso del dispositivo. Sin embargo, el profesional sanitario tiene la obligación de evaluar estas instrucciones y tomar las medidas oportunas para asegurarse de que el producto y el método de uso del mismo sean compatibles con las necesidades individuales de cada paciente. También es responsabilidad del profesional sanitario asegurarse de que la persona que vaya a atender al paciente reciba y entienda las instrucciones de uso y mantenimiento.
- Deseche este producto de forma segura conforme a las directrices locales para la eliminación de residuos contaminados.
- Siga las precauciones universales especificadas por el Centro de Control y Prevención de las Enfermedades (Center for Disease Control and Prevention) de los EE.UU.

Instrucciones

1 Compruebe que el manguito se desinfla acoplando una jeringa al puerto piloto alado de color rojo y vaciando el manguito. Pince con los dedos el puerto piloto alado de color rojo. Retire la jeringa y tapone el puerto piloto alado de color rojo. La espuma debe permanecer comprimida. Compruebe que el manguito se infla retirando el tapón del puerto piloto alado de color rojo. El manguito se debería volver a inflar. Si el manguito no funciona correctamente, use una cánula nueva, guarde la cánula que no funcionó y llame al Departamento de Atención al Cliente de Smiths Medical.

2 Conecte una jeringa al puerto piloto alado de color rojo y vacíe el manguito hasta que el puerto se colapse. Pince con los dedos el puerto piloto alado de color rojo. Retire la jeringa y tapone el puerto piloto alado de color rojo. La espuma debe permanecer comprimida durante la canulación.

3 Introduzca el obturador en la cánula y lubrique el extremo que va al paciente con un lubricante hidrosoluble.

4 Introduzca la cánula y el obturador en el estoma del paciente, con el extremo curvo hacia abajo, y retire inmediatamente el obturador con un movimiento hacia abajo. *Vea la ilustración B.*

5 Abra el puerto piloto alado de color rojo y permita que el manguito se expanda de forma pasiva. Si no se logra el sellado deseado, se debe usar una de las opciones de configuración de AutoControl™. *Vea la ilustración D.*

6 Verifique que la colocación de la cánula sea adecuada y asegúrela con cinta de sarga alrededor del cuello del paciente.

7 Se recomienda vaciar periódicamente el manguito para medir su volumen residual, eliminar cualquier producto de condensación y verificar su integridad. Antes de proceder a su vaciado, elimine las secreciones que se puedan haber acumulado por encima del manguito. Para determinar el volumen del manguito, aplique vacío para extraer todo el aire, pince el puerto piloto alado de color rojo con los dedos, suelte el émbolo de la jeringa y anote el volumen de ésta. Los cambios de volumen del manguito alertan al profesional sanitario de que se están produciendo cambios en la tráquea.

8 Antes de retirar la cánula, elimine las secreciones que se puedan haber acumulado por encima del manguito inflado. Extraiga todo el aire del manguito con una jeringa hasta que el puerto piloto alado de color rojo se colapse, pince el puerto piloto alado de color rojo con los dedos y tapónelo. El puerto piloto debe mantenerse colapsado, lo cual indica la evacuación completa del manguito.

Instrucciones para el reprocesamiento de la cánula

1 Asegúrese de que el manguito esté completamente expandido y luego **tapone** el puerto piloto alado de color rojo para evitar que los líquidos humedezcan la espuma.

2 Retire el conector de 15 mm insertando la cuña de desconexión entre el conector de plástico y la base de la brida de cuello de silicona. *Vea la ilustración C.*

3 Lave cuidadosamente la cánula (por dentro y por fuera) y el obturador con una solución de detergente suave, utilizando un cepillo de cerdas blandas. Enjuague minuciosamente. El restregado, raspado o estiramiento excesivos causarán daños en este dispositivo. Inspeccione siempre el producto antes de volver a utilizarlo. No use una cánula cortada o dañada.

4 Deje que la cánula se seque al aire y después vuelva a acoplar el conector. (Coloque la brida sobre el conector en dirección al paciente.)

5A Esterilización

Introduzca el obturador en la cánula con el puerto piloto alado de color rojo **abierto,** envuélvalos junto con la cuña de desconexión en un paño protector sin pelusa o métalos en una bolsa de esterilización y esterilícelos en un autoclave de vapor con desplazamiento por gravedad a 121°C (250°F) durante 40 minutos. No use ciclos "flash" (instantáneos) de vacío profundo ni ciclos intermitentes de vacío.

5B Higienización

Permita que la cánula se seque completamente al aire con el puerto piloto alado de color rojo abierto. Guarde el conjunto con el obturador conectado en una bolsa de plástico limpia. Antes de la higienización, saque la cánula de la bolsa de plástico y **tapone** el puerto piloto alado de color rojo. Coloque la cánula y el obturador **uno junto al otro** en un recipiente que contenga agua destilada en ebullición rápida. Cubra el recipiente y RETÍRELO DEL CALOR. Antes de usarlo, permita que el conjunto se enfríe y se seque con el puerto abierto. Para manipularlo, sujételo únicamente por el mango del obturador y la brida de cuello.

Opciones de configuración del conector Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™

1 = DryPort™
2 = DryPort™ (intercambiador de calor y humedad)
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ con bolsa de reanimación manual

Français fr

Canule de trachéotomie pour nouveau-nés/enfants Fome-Cuf® de Bivona®

Ce mode d'emploi s'applique aux canules de trachéotomie avec bride de cou droite ou en V Fome-Cuf ® de Bivona® présentées ci-dessous *(les schémas illustrent le modèle à bride de cou droite)* :

D.I. mm	Nouveau-né	Enfant	Nouveau-né	Enfant
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Description

La canule de trachéotomie pour nouveau-nés/enfants Fome-Cuf® de Bivona ® est une canule en silicone radio-opaque renforcée d'un fil métallique et dotée d'un ballonnet en silicone rempli de mousse. Cette canule comporte un dispositif d'étanchéité en silicone pleine destinée à la stomie trachéale, un orifice guide à ailette rouge et un connecteur de 15 mm intégré qui peut être tourné sur la bride afin de régler l'angle du circuit de ventilation.

Chaque canule est conditionnée individuellement avec un obturateur, un cordon de fixation, un joint de déconnexion et un connecteur de voies aériennes SidePort™ AutoControl™.

Le contenu est stérile avant l'ouverture, sauf en cas d'endommagement de l'emballage.

Indication

Cette canule vise à fournir un accès direct aux voies aériennes de patients trachéotomisés pendant 29 jours maximum. Elle peut être restérilisée 5 fois au plus pour une réutilisation chez le même patient.

Contre-indications

- Utilisation concomitante d'un laser ou d'un dispositif électrochirurgical pouvant entrer en contact avec la canule et l'endommager.
- Utilisation d'appareils d'IRM ou de dispositifs électrochirurgicaux.

Mises en garde

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des praticiens spécialisés.

- **S'assurer que le gel lubrifiant utilisé n'obstrue pas la lumière de la canule et n'empêche pas la ventilation du patient.**
- **Vérifier le bon positionnement de la canule de trachéotomie par contrôle bronchoscopique et/ou radiographique. Un mauvais positionnement pourrait provoquer un traumatisme de la trachée ou une obstruction des voies aériennes.**
- **Durant et après la fixation du circuit de ventilation au connecteur de la canule de trachéotomie, ne pas appliquer des forces rotatives ou linéaires excessives sur la canule afin d'éviter toute déconnexion ou obstruction accidentelle.**
- **Ne pas occlure la canule de trachéotomie par un dispositif quelconque, y compris par des valves de phonation unidirectionnelles, sous peine de provoquer l'obstruction totale des voies aériennes.**
- **Utiliser le joint de déconnexion pour retirer tout élément attaché au raccord articulé ISO de 15 mm, sous peine d'endommager sensiblement la canule.** *Voir l'illustration A.*
- **Ne pas utiliser une canule entaillée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée risque de léser les voies aériennes.**
- **Ne jamais boucher l'orifice guide à ailette rouge lorsque la canule est insérée dans la trachée du patient, sauf si cette opération a lieu juste avant l'extubation.**
- **Pour une ventilation percussive ou oscillatoire à haute fréquence, utiliser uniquement la configuration à orifice ouvert.**
- **N'utiliser aucun moyen mécanique pour clamper l'orifice guide à ailette rouge sous peine de l'endommager.**
- **Nettoyer/changer régulièrement les canules de trachéotomie en reflet des besoins du patient.**
- **Avant d'insérer et de retirer les canules de trachéotomie à ballonnet, purger l'air du ballonnet jusqu'à ce que l'orifice guide à ailette rouge soit affaissé. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la trachée et la stomie.**

Précautions particulières

- Ne pas injecter de liquide ou d'air dans le ballonnet.
- Inspecter minutieusement ce dispositif avant chaque utilisation pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'endommagement ni de détérioration.
- Vérifier la solidité de tous les raccords lorsque le circuit est mis en place, et régulièrement par la suite.
- Le joint de déconnexion fourni doit être conservé à tout instant avec le produit afin de permettre une déconnexion rapide en cas d'urgence.
- Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles avec cette canule. L'emploi de lubrifiants à base de vaseline risque de l'endommager.
- Nettoyer les dispositifs utilisés pour le gonflage du ballonnet et s'assurer qu'ils ne contiennent pas de corps étrangers.
- Ils doivent être déconnectés de la valve de gonflage immédiatement après usage.
- Le circuit ventilatoire du patient doit être convenablement humidifié pour minimiser le dessèchement des sécrétions dans la canule de trachéotomie et pour prévenir toute lésion de la muqueuse trachéale.
- La perméabilité de la canule de trachéotomie doit être assurée par des aspirations régulières.
- Éviter de repositionner la canule de trachéotomie in situ lorsque le ballonnet est gonflé afin de prévenir tout traumatisme de la stomie et/ou de la trachée.
- Éviter tout contact avec un objet pointu ou tranchant pour ne pas endommager le produit.
- La notice d'utilisation fournie contient des informations générales sur la procédure d'utilisation de ce dispositif. Toutefois, il incombe obligatoirement au médecin d'évaluer ces instructions et de prendre les mesures qui s'imposent pour s'assurer que le produit et l'usage envisagé sont compatibles avec les besoins individuels du patient. Il incombe par ailleurs au médecin de s'assurer que le prestataire de soins a reçu le mode d'emploi et les consignes d'entretien et qu'il les a compris.
- Éliminer ce produit conformément aux directives locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.
- Suivre les recommandations universelles telles que spécifiées par le Center for Disease Control and Prevention des États-Unis.

Mode d'emploi

1 Procéder à un test de dégonflage du ballonnet en raccordant une seringue à l'orifice guide à ailette rouge puis en vidant le ballonnet. Clamper l'orifice guide à ailette rouge avec les doigts. Retirer la seringue et boucher l'orifice guide à ailette rouge. La mousse doit rester comprimée. Procéder à un test de gonflage du ballonnet en débouchant l'orifice guide à ailette rouge. Le ballonnet doit se regonfler. Si le ballonnet ne fonctionne pas correctement, utiliser une nouvelle canule, conserver la première canule et appeler le service clientèle de Smiths Medical.

2 Raccorder une seringue à l'orifice guide à ailette rouge et vider le ballonnet jusqu'à ce que l'orifice s'affaisse. Clamper l'orifice guide à ailette rouge avec les doigts. Retirer la seringue et boucher l'orifice guide à ailette rouge. La mousse doit rester comprimée durant la canulation

3 Insérer l'obturateur dans la canule et lubrifier l'extrémité patient à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble.

4 Insérer la canule et l'obturateur dans la stomie du patient, le bord incurvé vers le bas, puis retirer immédiatement l'obturateur en l'abaissant. *Voir l'illustration B.*

5 Ouvrir l'orifice guide à ailette rouge et laisser le ballonnet se dilater spontanément. Si l'étanchéité désirée n'est pas obtenue, utiliser l'une des options de configuration AutoControl™. *Voir l'illustration D.*

6 Confirmer le positionnement correct de la canule et la fixer au cou du patient à l'aide du cordon de fixation fourni.

7 L'évacuation périodique du ballonnet est recommandée pour permettre la mesure du volume résiduel du ballonnet, l'évacuation des condensats et la vérification de l'intégrité du ballonnet. Avant l'évacuation, retirer toutes les sécrétions qui ont pu s'accumuler en amont du ballonnet. Pour déterminer le volume du ballonnet, appliquer un vide pour éliminer l'air résiduel, clamper l'orifice guide à ailette rouge, relâcher le piston de la seringue et noter le volume de la seringue. L'existence de fluctuations de volume du ballonnet révèle des variations de la trachée.

8 Avant la décanulation, retirer toutes les sécrétions qui ont pu s'accumuler en amont du ballonnet gonflé. Évacuer tout l'air du ballonnet à l'aide d'une seringue jusqu'à ce que l'orifice guide à ailette rouge s'affaisse, clamper l'orifice avec les doigts et le boucher. L'orifice guide à ailette rouge doit rester affaissé, indiquant le dégonflage complet du ballonnet.

Instructions de restérilisation

1 S'assurer que le ballonnet est complètement dilaté, puis **boucher** l'orifice guide à ailette rouge afin d'empêcher que les liquides ne mouillent la mousse.

2 Retirer le connecteur de 15 mm en insérant le joint de déconnexion entre le connecteur en plastique et la base de la bride de cou en silicone. *Voir l'illustration C.*

3 Laver délicatement l'intérieur et l'extérieur de la canule et de l'obturateur dans un détergent doux avec une brosse à soies souples. Bien rincer. Ne pas frotter, gratter ni étirer excessivement sous peine d'endommager le dispositif. Toujours inspecter le produit avant de le réutiliser. Ne pas utiliser une canule entaillée ou endommagée.

4 Laisser la canule sécher à l'air avant de fixer une nouvelle fois le connecteur. (Placer la bride sur le connecteur en direction du patient.)

5A Stérilisation

Insérer l'obturateur dans la canule en gardant l'orifice guide à ailette rouge **ouvert** et l'envelopper avec le joint de déconnexion dans un tissu non pelucheux ou placer l'ensemble dans un sachet de stérilisation. Stériliser le tout dans un autoclave à déplacement de gravité à 121 °C (250 °F) pendant 40 minutes. Ne pas utiliser de cycles « flash » sous vide poussé ni de cycles sous vide fractionné.

5B Désinfection

Laisser sécher complètement la canule à l'air avec l'orifice guide à ailette rouge ouvert. Conserver avec l'obturateur en place dans un sachet en plastique propre. Avant la désinfection, retirer la canule du sachet en plastique et **boucher** l'orifice guide à ailette rouge. Placer la canule et l'obturateur **côte à côte** dans une casserole d'eau distillée bouillante (gros bouillons). Couvrir la casserole et LA RETIRER DE LA SOURCE DE CHALEUR. Avant utilisation, laisser refroidir et sécher en gardant l'orifice guide ouvert. Manipuler uniquement par la poignée de l'obturateur et la bride de cou.

Options de configuration Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™

1 = DryPort™
2 = DryPort™ avec échangeur de chaleur et d'humidité
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ avec ballon de réanimation manuelle

Ελληνικά el

Νεογνικός/Παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® Fome-Cuf®

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® Fome-Cuf® με ευθύ ή σχήματος "V" "κολλάρο" στον αυχένα *(στις εικόνες απεικονίζεται η έκδοση του ευθέος κολλάρου αυχένα)*:

Εσ. Διάμ. mm	Νεογνικός	Παιδιατρικός	Νεογνικός	Παιδιατρικός
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Περιγραφή

Ο νεογνικός/παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® Fome-Cuf® είναι ένας ενισχυμένος με σύρμα, ακτινοσκιερός σωλήνας σιλικόνης με cuff σιλικόνης πληρούμενο με αφρώδες υλικό. Ο σωλήνας έχει ένα στεγανωτικό στομίας τραχείας από συμπαγή σιλικόνη, μια κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα και ενσωματωμένο ένα συνδετικό 15 mm, που είναι δυνατό να περιστραφεί στο κολλάρο του αυχένα, έτσι ώστε να επιτρέπεται η γωνιώδης ρύθμιση του αναπνευστικού κυκλώματος.

Κάθε σωλήνας συσκευάζεται ατομικά με εξάρτημα επιπωματισμού, ταινία με διαγώνιες ραβδώσεις, σφήνα αποσύνδεσης και συνδετικό αεραγωγού SidePort™ AutoControl™.

Το περιεχόμενο της συσκευασίας αυτής είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο σωλήνας αυτός προορίζεται για την παροχή άμεσης πρόσβασης αεραγωγού για ασθενή, που έχει υποβληθεί σε τραχειοτομή μέχρι και 29 ημέρες πριν. Είναι δυνατό να επανυποβληθεί σε επεξεργασία έως 5 φορές για επαναχρησιμοποίηση σε ένα μόνον ασθενή.

Αντενδείξεις

- Η χρήση σε συνδυασμό με λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικές συσκευές των οποίων η έξοδος ενδέχεται να έλθει σε επαφή και να προκαλέσει ζημιά στο σωλήνα.
- Η χρήση με συσκευές μαγνητικής τομογραφίας ή ηλεκτροχειρουργικές συσκευές.

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κλινικούς ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

- **Βεβαιωθείτε, ότι η χρησιμοποιούμενη λιπαντική γέλη δεν αποφράσσει τον αυλό του σωλήνα παρεμποδίζοντας τον αερισμό του ασθενούς.**
- **Επαληθεύστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας οπτικά με βρογχοσκόπηση ή/και ακτινογραφία θώρακα, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση. Τυχόν εσφαλμένη τοποθέτηση θα ήταν δυνατόν, να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό της τραχείας ή απόφραξη της αναπνευστικής οδού.**
- **Κατά τη διάρκεια, αλλά και μετά τη σύνδεση του αναπνευστικού κυκλώματος στο συνδετικό του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής περιστροφικής ή γραμμικής δύναμης στο σωλήνα, για να αποτρέψετε την ακούσια αποσύνδεση ή απόφραξή του.**
- **Μην αποφράσσετε το σωλήνα τραχειοστομίας με οποιαδήποτε συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των μιας κατεύθυνσης βαλβίδων ομιλίας, διότι ενδέχεται να προκληθεί ολική απόφραξη αεραγωγού.**
- **Η μη χρήση της σφήνας αποσύνδεσης κατά την αφαίρεση συνδέσεων στο περιστρεφόμενο συνδετικό ISO 15 mm είναι δυνατό, να προκαλέσει σημαντική ζημιά στο σωλήνα.** *Δείτε την εικόνα A.*
- **Μη χρησιμοποιείτε σωλήνα που έχει κοπεί ή υποστεί ζημιά. Τυχόν χρήση σωλήνα που έχει υποστεί ζημιά είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη του αεραγωγού.**
- **Εκτός από τη στιγμή αμέσως πριν από την αποσωλήνωση, μη φράσσετε ποτέ με βύσμα την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα, όταν ο σωλήνας είναι μέσα στον ασθενή.**
- **Για υψίσυχνο αερισμό (jet ή ταλαντώσεων), χρησιμοποιείτε μόνο τη διαμόρφωση ανοικτής θύρας.**
- **Μη χρησιμοποιείτε μηχανική συσκευή για τη σύσφιξη της κόκκινης πτερυγωτής οδηγού θύρας, διότι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη.**
- **Οι σωλήνες τραχειοστομίας πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, έτσι ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.**
- **Πριν από την εισαγωγή και την αφαίρεση σωλήνων τραχειοστομίας με cuff, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από το cuff έως ότου συμπέσουν τα τοιχώματα της κόκκινης πτερυγωτής οδηγού θύρας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στην τραχεία και στη στομία.**

Σημεία προσοχής

- Μην εγχέετε υγρά ή αέρα μέσα στο cuff.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να επιθεωρείται σχολαστικά για τυχόν ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς πριν από κάθε χρήση.
- Η ασφάλεια όλων των συνδέσεων πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση του κυκλώματος και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- Η σφήνα αποσύνδεσης, που παρέχεται, πρέπει να διατηρείται συνεχώς μαζί με το προϊόν, προκειμένου να επιτραπεί η εύκολη αποσύνδεση σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.
- Χρησιμοποιείτε μόνον υδατοδιαλυτά λιπαντικά με το σωλήνα αυτό. Η χρήση λιπαντικών με βάση το πετρέλαιο είναι δυνατό να προκαλέσει ζημιά στο σωλήνα αυτό.
- Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα ή κατά τη διάρκεια του φουσκώματος του cuff, πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από κάθε ξένη ουσία.
- Η συσκευή φουσκώματος πρέπει να αφαιρείται από τη βαλβίδα φουσκώματος αμέσως μετά τη χρήση.
- Το αναπνεόμενο μίγμα αερισμού των ασθενών πρέπει να εφυγραίνεται επαρκώς, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η εναπόθεση κρούστας (αποξηραμένων εκκρίσεων) στο σωλήνα τραχειοστομίας και να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο βλεννογόνο.
- Η βατότητα του αυλού του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση.
- Η επανατοποθέτηση του in-situ σωλήνα τραχειοστομίας με φουσκωμένο το cuff θα πρέπει να αποφεύγεται, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός στη στομία ή/και την τραχεία.
- Προφυλάξτε το προϊόν από τυχόν ζημιές, αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Αυτό το ένθετο συσκευασίας παρουσιάζει γενικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής αυτής. Ωστόσο, είναι απαραίτητη ευθύνη του ιατρού να εκτιμήσει τις οδηγίες αυτές και να λάβει κατάλληλα μέτρα ανάλογα με τις ανάγκες, έτσι ώστε να διασφαλιστεί, ότι το προϊόν και η μέθοδος χρήσης του είναι συμβατά με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς. Αποτελεί επίσης ευθύνη του ιατρού να διασφαλίσει ότι οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης έχουν γίνει κατανοητές και αντιληπτές από το άτομο, που θα χρησιμοποιήσει το προϊόν.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν με ασφαλή τρόπο, ακολουθώντας τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων.
- Ακολουθείτε γενικές προφυλάξεις όπως καθορίζονται από το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης των Παθήσεων των Η.Π.Α.

Οδηγίες

1 Ξεφουσκώστε δοκιμαστικά το cuff προσαρτώντας μια σύριγγα στην κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα και αναρροφώντας το περιεχόμενο του cuff. Αποφράξτε τσακίζοντας την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα με τα δάκτυλά σας. Αφαιρέστε τη σύριγγα και φράξτε με βύσμα την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα. Το αφρώδες υλικό πρέπει να παραμένει συμπιεσμένο. Φουσκώστε δοκιμαστικά το cuff αίροντας την απόφραξη της κόκκινης πτερυγωτής οδηγού θύρας. Το cuff πρέπει να ξαναφουσκώσει. Εάν το cuff δε λειτουργεί σωστά, χρησιμοποιήστε έναν νέο σωλήνα, φυλάξτε τον παλαιό σωλήνα και επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Smiths Medical.

2 Προσαρτήστε μια σύριγγα στην κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα και αναρροφείστε το περιεχόμενο του cuff έως ότου συμπέσουν τα τοιχώματα της θύρας. Αποφράξτε τσακίζοντας την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα με τα δάκτυλά σας. Αφαιρέστε τη σύριγγα και φράξτε με βύσμα την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα. Το αφρώδες υλικό πρέπει να παραμένει συμπιεσμένο κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της κάνουλας.

3 Εισαγάγετε το εξάρτημα επιπωματισμού στο σωλήνα και λιπάνετε το άκρο προς τον ασθενή με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

4 Εισαγάγετε το σωλήνα και το εξάρτημα επιπωματισμού στη στομία του ασθενούς, με το κυρτό άκρο προς τα κάτω, και αφαιρέστε αμέσως το εξάρτημα επιπωματισμού με κατεύθυνση προς τα κάτω. *Δείτε την εικόνα B.*

5 Ανοίξτε την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα και αφήστε το cuff να διασταλεί παθητικά. Εάν δεν επιτευχθεί η επιθυμητή στεγανοποίηση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία από τις επιλογές ρύθμισης AutoControl™. *Δείτε την εικόνα D.*

6 Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα και στερεώστε τον με την ταινία με διαγώνιες ραβδώσεις γύρω από τον αυχένα του ασθενούς.

7 Συνιστάται περιοδική εκκένωση του cuff για τη μέτρηση του υπολειμματικού όγκου του cuff, εκκένωση τυχόν συμπυκνώματος και επαλήθευση της ακεραιότητας του cuff. Πριν από την εκκένωση, αφαιρέστε τυχόν εκκρίσεις που ενδέχεται να έχουν λιμνάσει πάνω από το cuff. Ο όγκος του cuff προσδιορίζεται με εφαρμογή κενού για την αφαίρεση όλου του αέρα, απόφραξη τσακίζοντας την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα με τα δάκτυλά σας, απελευθέρωση του εμβόλου της σύριγγας και καταγραφή του όγκου της σύριγγας. Οι μεταβολές του όγκου του cuff προειδοποιούν τον ιατρό για τυχόν μεταβολές της τραχείας.

8 Πριν από την αφαίρεση της κάνουλας, αφαιρέστε τυχόν εκκρίσεις που ενδέχεται να έχουν λιμνάσει πάνω από το φουσκωμένο cuff. Αναρροφείστε όλο τον αέρα από το cuff με χρήση σύριγγας, έως ότου καταρρεύσει η κόκκινη πτερυγωτή οδηγός θύρα, αποφράξτε τσακίζοντας την οδηγό θύρα με τα δάκτυλά σας και φράξτε τη θύρα με βύσμα. Η κόκκινη πτερυγωτή οδηγός θύρα πρέπει να παραμείνει σε κατάσταση κατάρρευσης, γεγονός που υποδεικνύει την πλήρη εκκένωση του cuff.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

1 Βεβαιωθείτε ότι το cuff έχει διασταλεί πλήρως και κατόπιν **φράξτε με βύσμα** την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν διαβροχή του αφρώδους υλικού με υγρά.

2 Αφαιρέστε το συνδετικό 15 mm εισαγάγοντας τη σφήνα αποσύνδεσης μεταξύ του πλαστικού συνδέσμου και της βάσης του αυχενικού κολλάρου σιλικόνης. *Δείτε την εικόνα C.*

3 Πλύνετε απαλά το σωλήνα (εντός και εκτός) και το εξάρτημα επιπωματισμού σε ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού με χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες. Εκπλύνατε σχολαστικά. Το τρίψιμο, το ξύσιμο ή η τάση σε υπερβολικό βαθμό θα προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή αυτή. Επιθεωρείτε πάντοτε το προϊόν πριν από την επαναχρησιμοποίησή του. Μη χρησιμοποιείτε σωλήνα, που έχει κοπεί ή υποστεί ζημιά.

4 Αφήστε το σωλήνα να στεγνώσει στον αέρα και κατόπιν επανασυναρμολογήστε το συνδετικό. (Τοποθετήστε το κολλάρο του αυχένα στο συνδετικό με κατεύθυνση προς τον ασθενή.)

5A Αποστείρωση

Εισαγάγετε το εξάρτημα επιπωματισμού στο σωλήνα με την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα **ανοικτή** και τυλίξτε μαζί με τη σφήνα αποσύνδεσης σε προστατευτικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή τοποθετήστε τα σε θήκη αποστείρωσης και αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ατμού με μετατόπιση μέσω βαρύτητας στους 121 °C (250 °F) επί 40 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε κύκλους "υπερταχείας" αποστείρωσης βαθέως κενού ή κύκλους παλμικού κενού.

5B Απολύμανση

Αφήστε το σωλήνα να στεγνώσει εντελώς στον αέρα με την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα ανοικτή. Φυλάσσετε με το εξάρτημα επιπωματισμού στη θέση του σε καθαρή πλαστική σακούλα. Πριν από την απολύμανση, αφαιρέστε το σωλήνα από την πλαστική σακούλα και **φράξτε με βύσμα** την κόκκινη πτερυγωτή οδηγό θύρα. Τοποθετήστε το σωλήνα και το εξάρτημα επιπωματισμού **δίπλα-δίπλα** σε ένα δοχείο ταχέως ζέοντος απεσταγμένου νερού. Καλύψτε το δοχείο και ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΗΓΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ. Πριν από τη χρήση, αφήστε να ψυχθεί και να στεγνώσει με τη θύρα ανοικτή. Κρατήστε μόνον από τη λαβή του εξαρτήματος επιπωματισμού και το κολλάρο του αυχένα.

Επιλογες ρυθμισης του Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™

1 = DryPort™
2 = DryPort™με HME
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ με χειροκίνητο ασκό ανάνηψης

Italiano it

Cannula tracheostomica Neonatale/Pediatrica Bivona® Fome-Cuf®

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono alle cannule tracheostomiche Bivona® Fome-Cuf® con colletto della flangia dritto o a "V" *(le figure mostrano la versione con colletto della flangia dritto)*:

I.D. mm	Neonatale	Pediatrico	Neonatale	Pediatrico
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Descrizione

La cannula tracheostomica neonatale/pediatrica Bivona® Fome-Cuf®, è una cannula in silicone rinforzata con filo radiopaco completa di cuffia riempita con schiuma siliconica. La cannula è completa di una chiusura ermetica dello stoma tracheale in silicone solido, un accesso pilota alettato rosso e un raccordo integrale da 15 mm in grado di ruotare sulla flangia consentendo la regolazione angolare del circuito di respirazione.

Ogni cannula viene fornita in confezioni singole assieme a un otturatore, un nastro in tessuto, un cuneo di distacco, e un raccordo per vie respiratorie Slide Port™ AutoControl™.

L'integrità della confezione garantisce la sterilità del contenuto.

Destinazione d'uso

La cannula è prevista per garantire accesso diretto alle vie respiratorie per pazienti tracheotomizzati, per un massimo di 29 giorni. La cannula può essere rigenerata fino a 5 volte per lo stesso paziente.

Controindicazioni

- Utilizzo assieme a laser o dispositivi elettrochirurgici se le loro emissioni possono entrare in contatto con la cannula e danneggiarla.
- Utilizzo con MRI o dispositivi elettrochirurgici.

Avvertenze

Questo dispositivo è destinato esclusivamente a personale medico esperto.

- **Verificare che il gel lubrificante idrosolubile utilizzato non occluda il lume della cannula, ostacolando la ventilazione del paziente.**
- **Verificare la posizione della cannula tracheostomica mediante visualizzazione broncoscopica e/o radiografia toracica. L'improprio posizionamento potrebbe provocare traumi alla trachea o ostruire il tratto respiratorio.**
- **Durante e dopo la fase di collegamento del sistema di respirazione al connettore della cannula tracheostomica, evitare di esercitare un'eccessiva pressione rotatoria o lineare sulla cannula in quanto vi è il rischio di provocare distacco accidentale o occlusione.**
- **Per evitare l'occlusione completa delle vie respiratorie, non ostruire la cannula tracheostomica con alcun dispositivo, neppure valvole vocali a una via.**
- **Qualora non venisse usato il cuneo di distacco per togliere le connessioni dalla parte girevole ISO da 15 mm, la cannula potrebbe subire gravi danni.** *Vedi illustrazione A.*
- **Non usare una cannula tagliata o danneggiata. L'utilizzo di cannule danneggiate può compromettere il passaggio d'aria attraverso le vie respiratorie.**
- **Eccetto immediatamente prima dell'estubazione, non otturare mai l'accesso pilota alettato rosso quando il paziente è intubato.**
- **Usare solo la configurazione ad accesso aperto per la ventilazione ad alta frequenza o ad oscillazione.**
- **Per evitare danni all'accesso pilota alettato rosso non bloccarlo con alcun dispositivo meccanico.**
- **Le cannule tracheostomiche devono essere pulite/cambiate regolarmente in base alle esigenze dei singoli pazienti.**
- **Prima dell'inserimento e della rimozione delle cannule tracheostomiche con cuffie, l'aria deve essere rimossa dalla cuffia, fino al collasso dell'accesso pilota alettato rosso. La mancata osservanza di questa indicazione può causare un trauma alla trachea e allo stoma.**

Precauzioni

- Non iniettare liquidi o aria nella cuffia.
- Prima dell'uso esaminare attentamente il dispositivo per accertarsi che non sia danneggiato o consumato.
- Dopo la realizzazione del circuito verificare la sicurezza di tutti i collegamenti e ripetere il controllo periodicamente.
- Il cuneo di distacco in dotazione deve essere conservato sempre assieme al prodotto in modo da poterlo utilizzare tempestivamente in caso di bisogno.
- Con questa cannula usare solo lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base oleosa potrebbero danneggiarla.
- I dispositivi utilizzati per il gonfiaggio della cuffia devono essere perfettamente puliti.
- Dopo l'uso, togliere immediatamente il dispositivo di gonfiaggio dalla valvola di gonfiaggio.
- Il gas di respirazione deve essere adeguatamente umidificato per ridurre al minimo la possibilità di incrostazioni della cannula tracheostomica ed evitare danni alla mucosa tracheale.
- La pervietà del lume della cannula tracheostomica deve essere garantita attraverso una regolare aspirazione.
- Evitare di riposizionare in sede la cannula tracheostomica mentre la cuffia è gonfia per evitare traumi allo stoma e/o alla trachea.
- Evitare di toccare il prodotto con oggetti taglienti.
- Questo foglietto illustrativo presenta informazioni generali sull'uso del dispositivo. Spetta tuttavia al medico valutare tali informazioni e prendere le misure necessarie affinché il prodotto e la tecnica usata siano compatibili con le esigenze del paziente. Spetta inoltre al medico assicurarsi che le istruzioni per l'uso e la manutenzione siano fornite all'assistente sanitario e da questi capite.
- Eliminare il presidio nel rispetto delle linee guida locali in materia di smaltimento di rifiuti contaminati.
- Attenersi alle precauzioni universali secondo quanto specificato, ad esempio, dal Center for Disease Control and Prevention statunitense.

Modalità d'uso

1 Testare lo sgonfiamento della cuffia collegando una siringa all'accesso pilota alettato rosso e svuotando la cuffia. Bloccare con le dita l'accesso pilota alettato rosso. Rimuovere la siringa e tappare l'accesso pilota alettato rosso. La schiuma deve rimanere compressa. Testare il gonfiaggio della cuffia staccando l'accesso pilota alettato rosso. La cuffia dovrebbe quindi gonfiarsi nuovamente. Se la cuffia non funziona correttamente, utilizzare una nuova cannula, conservare la precedente e rivolgersi all'assistenza clienti Smiths Medical.

2 Collegare la siringa all'accesso pilota alettato rosso e svuotare la cuffia fino al collasso dell'accesso pilota. Bloccare con le dita l'accesso pilota alettato rosso. Rimuovere la siringa e tappare l'accesso pilota alettato rosso. La schiuma deve rimanere compressa durante l'incannulamento.

3 Inserire l'otturatore nella cannula e lubrificarne l'estremità del lato paziente con un lubrificante idrosolubile.

4 Inserire la cannula e l'otturatore, con l'estremità ricurva in giù, nello stoma del paziente e togliere immediatamente l'otturatore con un movimento verso il basso. *Vedi illustrazione B.*

5 Aprire l'accesso pilota alettato rosso e far espandere passivamente la cuffia. Se non si ottiene la chiusura ermetica, usare una delle opzioni di configurazione AutoControl™. *Vedi illustrazione D.*

6 Confermare la corretta posizione della cannula e fissarla avvolgendo del nastro in tessuto attorno al collo del paziente.

7 Si consiglia di svuotare periodicamente la cuffia per misurare il volume residuo della cuffia, eliminare eventuali condense e verificarne l'integrità. Prima di svuotare la cuffia, eliminare eventuali secrezioni accumulatesi sopra la stessa. Il volume della cuffia viene determinato aspirando tutta l'aria, bloccando l'accesso pilota alettato rosso con le dita, rilasciando lo stantuffo della siringa e registrando il volume della siringa. Le variazioni nel volume della cuffia indicano al medico le variazioni tracheali.

8 Prima del decannulamento, eliminare eventuali secrezioni accumulatesi sopra la cuffia gonfia. Svuotare completamente la cuffia usando una siringa fino al collasso dell'accesso pilota alettato rosso, bloccare l'accesso pilota alettato rosso con le dita e tapparlo. Il perdurare del cedimento dell'accesso pilota alettato rosso indica il completo svuotamento della cuffia.

Istruzioni per la riutilizzazione

1 Verificare l'espansione completa della cuffia e quindi **otturare** l'accesso pilota alettato rosso per impedire che i fluidi bagnino la schiuma.

2 Rimuovere il giunto girevole da 15 mm inserendo il cuneo di distacco tra il giunto girevole in plastica ed il colletto della flangia in silicone. *Vedi illustrazione C.*

3 Lavare delicatamente la cannula (all'interno ed all'esterno) e l'otturatore in una soluzione detergente neutra, usando uno spazzolino morbido. Risciacquare bene. Lo strofinamento, la raschiatura o lo stiramento eccessivi danneggiano il dispositivo. Controllare sempre attentamente il prodotto prima di riutilizzarlo. Non usare una cannula tagliata o danneggiata.

4 Lasciare asciugare la cannula all'aria e quindi riattaccarla al giunto girevole. (Posizionare la flangia sul connettore diretta verso il paziente.)

5A Sterilizzazione

Inserire l'otturatore nella cannula con l'accesso pilota alettato rosso **aperto** e avvolgerli insieme al cuneo di distacco in un telo protettivo senza lanugine o porli in un involucro adatto per la sterilizzazione e sterilizzarli in un'autoclave ad alta pressione di vapore a 121° C (250° F) per 40 minuti. Non usare cicli "flash" sotto vuoto spinto o a pressione di vapore intermittente.

5B Sanificazione

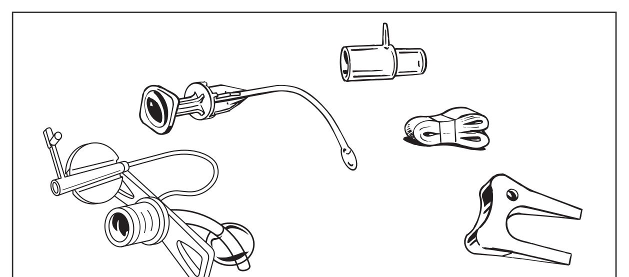
Lasciare asciugare completamente all'aria la cannula con l'accesso pilota alettato rosso aperto. Riporla, con l'otturatore inserito, in un sacchetto di plastica pulito. Prima della sanificazione togliere la cannula dal sacchetto di plastica e **otturare** l'accesso pilota alettato rosso. Inserire la cannula e l'otturatore **fianco a fianco** in una pentola contenente acqua distillata in forte ebollizione. Coprire la pentola e TOGLIERLA DALLA FONTE DI CALORE. Prima dell'uso, lasciar raffreddare ed asciugare con l'accesso aperto. Maneggiare soltanto dalla maniglia dell'otturatore e dal colletto della flangia.

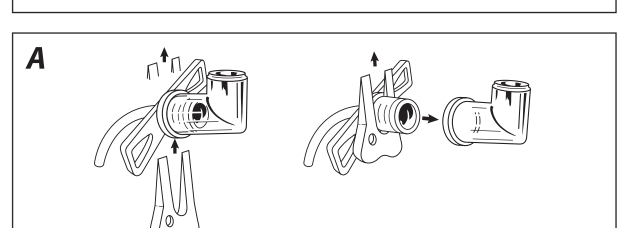
Opzioni di configurazione AutoControl™ per Fome-Cuf® Bivona®

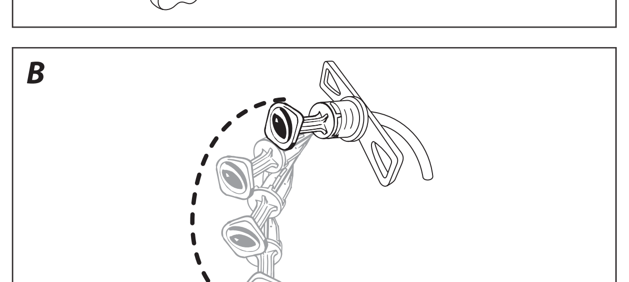
1 = DryPort™
2 = DryPort™ con HME ("Heat Moisture Exchange" o "scambio umidità calore")
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ con palloncino per rianimazione manuale

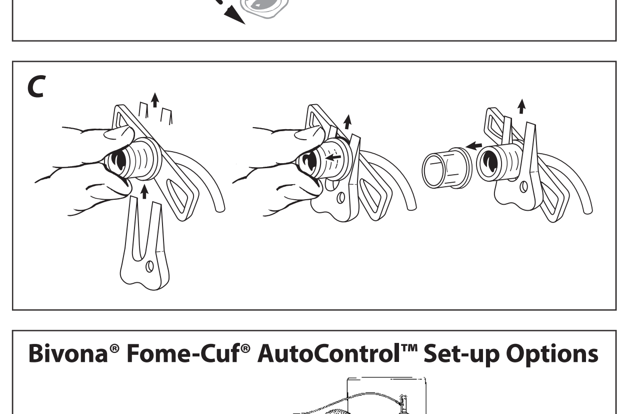
	Attention	STERILE EO	LOT	Date of manufacture	Use by	Keep away from sunlight	Keep dry	REF	Cuff resting diameter	Rx only	Latex free	Do not use if damaged	Quantity
en English	Attention, see instructions for use	Sterilised using ethylene oxide	Batch Code	Date of Manufacture	Use by	Keep away from sunlight	Keep dry	Catalogue Number	Cuff Resting Diameter	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Latex Free	Do not use if package is damaged	Quantity
de Deutsch	Achtung, bitte Gebrauchs-anleitung beachten	Sterilisation mit Ethylenoxid	Chargenbezeichnung	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	Bestellnummer	Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Latexfrei	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Menge
da Dansk	OBS! Se brugsanvisningen	Steriliseret med etylenoxid	Batchkode	Fremstillingsdato	Anvendes inden	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt	Katalognummer	Manchettens hvilediameter	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	Latexfri	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Antal
es Español	Atención, ver instrucciones de uso	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Código de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Manténgase lejos de la luz solar	Manténgase en lugar seco	Número de catálogo	Diámetro del balón en reposo	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Sin látex	No utilizar si el envase está dañado.	Cantidad
fr Français	Attention: Voir le mode d'emploi	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Numéro de lot	Date de fabrication	Utiliser avant le	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Conserver au sec	Numéro de catalogue	Diamètre du ballonnet au repos	Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Sans latex	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Quantité
el Ελληνικά	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Κωδικός παρτίδας	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος δακτυλίου σε ηρεμία	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Χωρίς λάτεξ	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Ποσότητα
it Italiano	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Codice del lotto	Data di fabbricazione	Utilizzare entro	Tenere al riparo dalla luce solare	Tenere all'asciutto	Numero di catalogo	Diametro cuffia sgonfia	Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Senza lattice	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Quantità
no Norsk	OBS, se bruksanvisning	Sterilisert med etylenoksid	Kode for parti	Produksjonsdato	Brukes innen	Oppbevares utenfor direkte sollys	Oppbevares tørt	Katalognummer	Cuff hvilende diameter	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	Uten lateks	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Antall
nl Nederlands	Opgelet: Zie gebruiksaanwijzing	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Batchcode	Fabricagedatum	Te gebruiken voor	Niet blootstellen aan zonlicht	Droog houden	Catalogusnummer	Diameter cuff in rust	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Latexvrij	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Aantal
pt Português	Atenção, ver as instruções de utilização	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Código de série	Data de fabrico	Utilizar até	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Número de catálogo	Diâmetro da braçadeira em repouso	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Sem látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Quantidade
sv Svenska	OBS! se bruksanvisningen	Steriliserad med etylenoxid	Batchkod	Tillverkningsdatum	Använd före	Skyddas för solljus	Förvaras torrt	Katalognummer	Kuffens vilo-diameter	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	Latexfri	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Kvantitet
fi Suomi	Huomio, tutustu käyttöohjeisiin	Steriloitu etyleenioksidilla	Eräkoodi	Valmistuspäivä	Käytettävä ennen	Suojattava auringonvalolta	Pidettävä kuivana	Luettelonumero	Mansetin läpimitta lepoasennossa	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Lateksiton	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Määrä
cs Český	Pozor, přečtěte si návod k použití	Sterilizováno etylenoxidem	Číslo šarže	Datum výroby	Použitelné do	Nevystavujte slunečnímu světlu	Uchovávejte v suchu	Katalogové číslo	Průměr manžety v uvolněném stavu	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Neobsahuje latex	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Množství
hu Magyar	Figyelem, Id. a használati utasítást!	Etilén-oxiddal sterilizálva	Gyártási szám	Gyártás dátuma	Felhasználandó	Chroníć przed światłem	Chronić przed wilgocią	Katalógusszám	Mandzsetta-átmérő nyugalmi helyzetben	Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Latexmentes	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Mennyiség
pl Polski	Uwaga: Patrz instrukcja stosowania	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Numer serii	Data produkcji	Zużyć przed	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Numer katalogowy	Średnica spoczynkowa mankietu	Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	Nie zawiera lateksu	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Liczba sztuk
tr Türkçe	Dikkat edin, kullanma talimatına bakın	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Parti Kodu	Üretim Tarihi	Bestellnummer	Güneş ışığında tutmayın	Kuru tutun	Katalog Numarası	Boş Balon Çapı	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.	Lateks İçermeyen	Paket hasarlıysa kullanmayın.	Adet

Bivona® Fome-Cuf® Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube

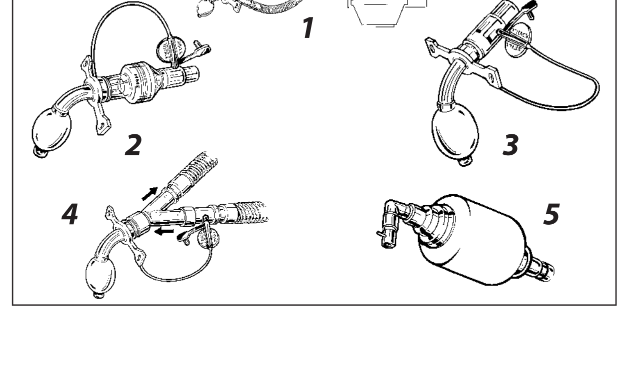








Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™ Set-up Options



CE 0473

Smiths Medical ASD, Inc.
5700 West 23rd Avenue,
Gary, Indiana 46406 USA

European Representative:
Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK

PKG-DFU-85P-2 Rev. H

smiths

Norsk

no

Bivona® Fome-Cuf® Trakeostomikanyle for nyfødte/barn

Denne bruksanvisningen gjelder følgende Bivona® Fome-Cuf ® trakeostomikanyler med rett eller V-formet vinge *(Illustrasjonene viser versjonen med rett vinge):*

I.D. mm	***Nyfødt***	***Pediatri***	***Nyfødt***	***Pediatri***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Beskrivelse

Bivona® Fome-Cuf® Trakeostomikanyle for barn / nyfødte er en trådarmert, røntgentett silikonkanyle med en silikoncuff fylt med skum. Kanylen har en stomiforsegling i fast silikon, en cuffport med røde vinger og en integrert 15 mm kopling som kan roteres på vingeflensen for tilpasning av vinkelen til slangesystemet.

Hver kanyle er separat pakket med obturator, bendelbånd, frakoplingskile, SidePort™ AutoControl™ luftveiskopling.

Innholdet er sterilt såfremt pakningen ikke er åpnet eller skadd.

Anvendelse

Kanylen er beregnet for å gi direkte luftveistilgang for en trakeostomert pasient i opptil 29 dager. Den kan rengjøres opptil 5 ganger for gjenbruk til samme pasient.

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes sammen med laser eller elektrokirurgisk utstyr når dette kan komme i kontakt med og skade kanylen.
- Må ikke brukes sammen med MR eller elektrokirurgisk utstyr.

Advarsler

Skal bare benyttes av klinikere som har fått opplæring i bruk av utstyret.

- **Påse at smøremiddelet som brukes, ikke lukker til kanylelumen og forhindrer ventilasjon av pasienten.**
- **Kontrollér trakeostomikanylens posisjon med bronkoskopi og/eller røntgen toraks. Feilaktig plassering kan føre til trakealskade eller luftveisobstruksjon.**
- **Ved tilkopling, og i den tiden slangesystemet er koplet til trakeostomikanylen, må det ikke brukes for stor roterende eller lineær kraft på kanylen. Dette for å unngå at koplingen løsner eller tilstoppes.**
- **Trakeostomikanylen må ikke okkluderes med noe instrument, heller ikke énveis taleventiler, da dette kan føre til fullstendig luftstrømsokklusjon.**
- **Dersom det ikke benyttes en frakoplingskile til å fjerne tilkoplinger til 15 mm-ISO-dreiekoplingen, kan det føre til betydelig skade på kanylen.** *Se figur A.*
- **Bruk ikke en kanyle med brudd eller skader. Bruk av en skadet kanyle kan føre til luftveisproblemer.**
- **Bortsett fra umiddelbart før dekanylering, skal den røde cuffporten aldri plugges igjen mens kanylen er i pasienten.**
- **For høyfrekvent jetventilasjon eller oscillatorventilasjon skal det bare brukes oppsett med åpen port.**
- **Den røde cuffporten skal ikke stenges med noe mekanisk instrument, da dette kan medføre skade.**
- **Trakeostomikanylen må rengjøres/skiftes ut regelmessig etter den enkelte pasients behov.**
- **Før trakeostomikanylen med cuff settes inn eller tas ut, må all luft fjernes fra cuffen slik at den røde cuffporten faller sammen. Hvis dette ikke gjøres, kan det medføre skade på trakea og stomi.**

Forsiktighetsregler

- Ikke injisér væske eller luft i cuffen.
- Produktet må inspiseres nøye hver gang det skal brukes, slik at eventuelle skader eller slitasje oppdages.
- Alle koplinger må kontrolleres når kretsen koples opp, og deretter jevnlig.
- Den vedlagte frakoplingskilen skal oppbevares sammen med produktet til enhver tid, slik at enkel frakopling kan gjennomføres i nødssituasjoner.
- Det skal kun benyttes vannbaserte smøremidler til kanylen. Bruk av oljebaserte smøremidler kan skade kanylen.
- Utstyr som benyttes ved inflatering av cuffen, må være rent og fritt for fremmedlegemer.
- Utstyr som benyttes ved inflatering av cuffen, må fjernes fra ventilen umiddelbart etter bruk.
- Innåndingsgassen må tilføres tilstrekkelig fuktighet for å minimalisere skorpedannelse på trakeostomikanylen og forhindre slimhinneskade.
- Påse jevnlig ved hjelp av suging at trakeostomikanylens lumen er åpent.
- Unngå å endre trakeostomikanylens posisjon under bruk med inflatert cuff. Dette for å unngå skade på stomi og/eller trakea.
- Påse at produktet ikke skades ved kontakt med skarpe kanter o.l.
- Dette pakningsvedlegget gir generell informasjon om bruken av produktet. Helsepersonellet har likevel ansvar for å gjennomgå denne veiledningen og ta nødvendige forholdsregler slik at produktet og bruken samsvarer med den enkelte pasients behov. Det er også helsepersonellets ansvar å sikre at bruks- og vedlikeholdsanvisningen er tilgjengelig for og forstått av det aktuelle personellet.
- Produktet skal kasseres forsvarlig og i overensstemmelse med gjeldende regler for håndtering av smittefarlig avfall.
- Forsiktighetsregler fastsatt av Center for Disease Control and Prevention, USA, skal følges.

Bruksanvisning

1. Test deflatering av cuffen ved å sette en sprøyte på den røde cuffporten, og tøm deretter cuffen. Klem sammen cuffporten med fingrene. Ta vekk sprøyten og plugg cuffporten. Skummet skal fortsatt være komprimert. Test så inflatering av cuffen ved å fjerne pluggen. Cuffen skal da inflateres igjen. Hvis cuffen ikke fungerer som den skal, brukes det en ny kanyle. Ta vare på den gamle og kontakt Smiths Medical Kundetjeneste.
2. Sett en sprøyte i den røde cuffporten og aspirér til porten faller sammen. Klem sammen cuffporten med fingrene. Ta vekk sprøyten og plugg cuffporten. Skummet skal fortsatt være komprimert under kanyleringen.
3. Plassér obturatoren i kanylen og smør pasientdelen med et vannbasert smøremiddel.
4. Plassér kanyle og obturator i pasientens stomi med den buede enden ned, og fjern straks obturatoren mens den føres nedover. *Se figur B.*
5. Åpne cuffporten og la cuffen ekspandere passivt. Hvis det ikke oppnås ønsket tetthet, bør ett av AutoControl™- oppsettene benyttes. *Se figur D.*
6. Påse at kanylen er i riktig posisjon og fest den med bendelbånd rundt pasienten hals.
7. Det anbefales å tømme cuffen regelmessig for å måle gjenværende volum, fjerne eventuelt kondensat og påse at cuffen er hel. Før tømming skal eventuelt sekret som har samlet seg over cuffen, fjernes. Cuffvolumet måles ved å dra ut all luft med en sprøyte, klemme sammen cuffporten med fingrene, slippe sprøytestempelet og notere sprøytevolumet. Endringer i cuffvolumet tyder på endringer i trakea.
8. Før dekanylering skal eventuelt sekret som har samlet seg over cuffen, fjernes. Tøm all luft fra cuffen med en sprøyte inntil cuffporten faller sammen, klem den sammen med fingrene og plugg den. Cuffporten skal forbli sammenfalt, som tegn på at cuffen er fullstendig tømt.

Instruksjon for rengjøring

1. Påse at cuffen er fullstendig ekspandert og **plugg** så den røde cuffporten for å unngå at væske gjør skummet fuktig.
2. Ta av 15 mm-koplingen ved å sette inn frakoplingskilen mellom plastkoplingen og basen på vingeflensen av silikon. *Se figur C.*
3. Vask både kanylen (på inn- og utsiden) og obturatoren forsiktig med mildt vaskemiddel og en børste med myk bust. Skyll grundig. Overdreven skrubbing, skraping og strekking vil skade utstyret. Inspisér alltid utstyret før det brukes igjen. Bruk aldri en kanyle med brudd eller skader.
4. La kanylen lufttørke og sett så på koplingen igjen. (Plassér koplingens flens inn mot pasienten.)

5A Sterilisering

Sett obturatoren inn i kanylen med den røde cuffporten **åpen** og pakk dette sammen med frakoplingskilen i en lofri duk eller i en steriliseringspose. Sterilisér i dampautoklav ved 121° C (250° F) i 40 minutter. Ikke bruk dypvakuum –"flash" eller pulsvakuum.

5B Rensing

La kanylen lufttørke helt mens den røde cuffporten er åpen. Oppbevar den, med obturatoren innsatt, i en ren plastpose. Før rensing skal kanylen tas ut av plastposen og den røde cuffporten **plugges.** Legg kanylen og obturatoren **side om sid**e i en kjele med kraftig kokende destillert vann. Dekk til kjelen og TA DEN AV PLATEN. La utstyret avkjøles og tørke med cuffporten åpen. Berør bare obturatorhåndtaket og vingene.

Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™ oppstillingsvarianter

1 = DryPort™
2 = DryPort™ med HME
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ med pose for manuell gjenoppliving

Nederlands

nl

Bivona® Fome-Cuf® tracheostomiebuis voor neonaten/kinderen

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Bivona® Fome-Cuf® tracheostomiebuizen met rechte of V-vormige kraag *(in de afbeeldingen wordt de rechte kraag weergegeven):*

I.D. mm	***Neonaten***	***Kinderen***	***Neonaten***	***Kinderen***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Beschrijving

De Bivona® Fome-Cuf® tracheotomiebuis voor neonaten/kinderen is een met draad versterkte, radiopake siliconen buis met een met schuim gevulde siliconen cuff. De buis is voorzien van een tracheale-stomasluiting van massief silicone, een rode pilotpoort en een geïntegreerde 15 mm-aansluiting die op de kraag kan draaien zodat de aansluithoek van het beademingscircuit kan worden bijgesteld.

Elke buis is afzonderlijk verpakt samen met een obturator, keperband, ontkoppelingsspie, SidePort™ AutoControl™ luchtwegconnector.

De inhoud van deze verpakking is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Beoogde toepassing

Deze buis is bestemd om gedurende maximaal 29 dagen directe toegang tot de luchtwegen te verschaffen bij een patiënt bij wie tracheotomie is uitgevoerd. De buis mag maximaal 5 maal bij dezelfde patiënt worden gebruikt.

Contra-indicaties

- Toepassing van het hulpmiddel in combinatie met lasers of elektrochirurgische apparatuur waarvan de output met de buis in aanraking kan komen, met beschadiging van de buis als gevolg.
- Toepassing van het hulpmiddel met MRI-apparatuur of elektrochirurgische apparatuur.

Waarschuwingen

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die getraind zijn in het gebruik ervan.

- **Zorg ervoor dat het glijmiddel in gelvorm het lumen van de buis niet afsluit, waardoor de ademhaling van de patiënt kan worden verhinderd.**
- **Controleer bronchoscopisch en/of met een thoraxfoto of de tracheostomiebuis goed is geplaatst. Onjuiste plaatsing kan letsel van de trachea of een ademhalingsobstructie tot gevolg hebben.**
- **Tijdens en na aansluiting van het beademingssysteem op de connector van de tracheostomiebuis mag geen overmatige draai- of duwkracht op de buis worden uitgeoefend, om onopzettelijk losraken of occluderen te voorkomen.**
- **Sluit de tracheotomiebuis nooit af, ongeacht waarmee, ook niet met eenrichtingsspraakkleppen, anders zou totale occlusie van de luchtwegen kunnen optreden.**
- **Indien geen ontkoppelingsspie wordt gebruikt bij het losmaken van aansluitingen van het 15 mm ISO-zwenkstuk, kan aanzienlijke schade aan de buis worden toegebracht.** *Zie afbeelding A.*
- **Gebruik geen ingesneden of beschadigde buizen. Een beschadigde buis kan de luchtwegen belemmeren.**
- **Sluit de rode pilotpoort nooit af terwijl de buis zich in het lichaam van de patiënt bevindt, behalve onmiddellijk vóór extubatie.**
- **Gebruik bij hoogfrequente beademing of oscillatiebeademing alleen de open-poortconfiguratie.**
- **Gebruik geen mechanische hulpmiddelen om de rode pilotpoort af te klemmen; de poort zou daardoor schade kunnen oplopen.**
- **Tracheostomiebuizen moeten regelmatig worden gereinigd/vervangen, naargelang de behoefte van de individuele patiënt.**
- **Voordat een tracheostomiebuis met cuff wordt ingebracht of uitgenomen, moet alle lucht uit de cuff zijn verwijderd totdat de rode pilotpoort is ineengevouwen. Als dat niet gebeurt, kan dat letsel van trachea en stoma tot gevolg hebben.**

Voorzorgsmaatregelen

- Injecteer geen vloeistof of lucht in de cuff.
- Dit hulpmiddel moet vóór ieder gebruik grondig worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of slijtage.
- Controleer na het aanleggen van het circuit en vervolgens regelmatig of alle connectoren goed vast zitten.
- De meegeleverde ontkoppelingsspie moet altijd bij het product worden bewaard om in noodgevallen een snelle ontkoppeling mogelijk te maken.
- Gebruik op deze buis alleen in water oplosbare glijmiddelen. Door het gebruik van glijmiddelen op petroleumbasis kan deze buis beschadigen.
- De bij het vullen van de cuff gebruikte hulpmiddelen moeten schoon zijn en geen vreemde stoffen bevatten.
- Direct na gebruik moet het inflatiehulpmiddel uit het vulventiel worden verwijderd.
- Het beademingsgas van de patiënt moet voldoende vocht bevatten om korstvorming in de tracheostomiebuis te minimaliseren en om slijmvliesbeschadiging te voorkomen.
- De doorgankelijkheid van het lumen van de tracheostomiebuis moet door regelmatig uitzuigen worden gewaarborgd.
- Herpositionering van de tracheostomiebuis met gevulde cuff in situ moet worden vermeden om letsel van stoma en/of trachea te voorkomen.
- Zorg ervoor dat dit product niet beschadigd raakt door contact met scherpe randen.
- Deze bijsluiter verschaft algemene informatie over het gebruik van dit hulpmiddel. Het behoort echter tot de verantwoordelijkheid van de medische dienstverlener om deze instructies te evalueren en de nodige maatregelen te treffen om zeker te stellen dat het product en de gebruikte methode compatibel zijn met de behoeften van de individuele patiënt. Het behoort eveneens tot de verantwoordelijkheid van de medische dienstverlener om ervoor te zorgen dat de gebruiksaanwijzing en de onderhoudsinstructies door de zorgverlener worden begrepen en toegepast.
- Voer dit product op verantwoorde wijze af in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor afvoer van gecontamineerd afval.
- Neem de door het Amerikaanse Center for Disease Control opgestelde universele voorzorgsmaatregelen in acht.

Aanwijzingen

1. Test het ledigen van de cuff door een spuit op de rode pilotpoort aan te sluiten en de cuff met de spuit leeg te zuigen. Klem de rode pilotpoort met de vingers af. Verwijder de spuit en plaats de plug op de rode pilotpoort. Het schuim moet gecomprimeerd blijven. Test het vullen van de cuff door de plug uit de rode pilotpoort te verwijderen. De cuff moet zich dan opnieuw vullen. Als de cuff niet goed functioneert: gebruik een nieuwe buis, bewaar de oude buis en neem contact op met de klantenservice van Smiths Medical.
2. Sluit een spuit aan op de rode pilotpoort en zuig de cuff leeg totdat de pilotpoort is ineengevouwen. Klem de rode pilotpoort met de vingers af. Verwijder de spuit en plaats de plug op de rode pilotpoort. Tijdens het canuleren moet het schuim gecomprimeerd blijven.
3. Steek de obturator in de buis en breng op het patiëntuiteinde een in water oplosbaar glijmiddel aan.
4. Breng de buis en de obturator aan in de stoma van de patiënt, met het gebogen uiteinde omlaag, en verwijder de obturator onmiddellijk in neerwaartse richting. *Zie afbeelding B.*
5. Open de rode pilotpoort en laat de cuff zich passief vullen. Indien de gewenste afdichting niet wordt verkregen, moet een van de AutoControl-opstellingsopties worden toegepast. *Zie afbeelding D.*
6. Controleer of de buis juist is geplaatst en bevestig de buis met keperband om de hals van de patiënt.
7. Het verdient aanbeveling de cuff regelmatig te ledigen om het cuffvolume te controleren, eventueel condensaat te verwijderen en te controleren of de cuff onbeschadigd is. Vóór evacuatie dient u alle secreet te verwijderen dat zich boven de cuff heeft verzameld. Bepaal het cuffvolume door alle lucht middels vacuümafzuiging te verwijderen, de rode pilotpoort met uw vingers af te klemmen, de zuiger van de spuit los te laten en het sluitvolume te noteren. Door wijzigingen in het cuffvolume wordt de arts geattendeerd op veranderingen in de trachea.
8. Vóór decanulatie moet alle secreet worden verwijderd dat zich boven de gevulde cuff heeft verzameld. Verwijder alle lucht met behulp van een spuit uit de cuff totdat de rode pilotpoort is ineengevouwen, klem de pilotpoort met de vingers af en een dop de poort af. De rode pilotpoort moet ineengevouwen zijn als bewijs dat de cuff geheel leeg is.

Instructies voor tussentijdse verzorging

1. Zorg dat de cuff volledig is uitgezet en **plaats de plug** op de rode pilotpoort om te voorkomen dat vloeistof het schuimmateriaal nat maakt.
2. Maak de 15 mm-connector los door de ontkoppelingsspie tussen de plastic connector en de voet van de siliconen kraag te steken. *Zie afbeelding C.*
3. Was de buis, de connector (in- en uitwendig) en de obturator voorzichtig met een zachte borstel en een niet-bijtend reinigingsmiddel. Grondig spoelen. Door overmatig schrobben, schrapen of uitrekken wordt het hulpmiddel beschadigd. Inspecteer het product altijd alvorens het opnieuw te gebruiken. Gebruik geen ingesneden of beschadigde buizen.
4. Laat de buis aan de lucht drogen en breng dan de connector weer aan. (Plaats de kraag zodanig op de connector dat de kraag naar de patiënt is gericht.)

5A Sterilisatie

Steek de obturator in de buis met **geopende** rode pilotpoort en wikkel deze samen met de ontkoppelingsspie in een pluisvrije doek of plaats ze in een sterilisatiezak. Steriliseer vervolgens gedurende 40 minuten in een stoomautoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing op 121 °C (250 °F). Pas geen diepvacuüm flash-cycli of pulsvacuümcycli toe.

5B Reinigen

Laat de buis volledig aan de lucht drogen met de rode pilotpoort open. Bewaar de buis met bevestigde obturator in een schone plastic zak. Neem de buis vóór het schoonmaken uit de plastic zak en **plaats de plug** in de rode pilotpoort. Plaats de buis en de obturator **naast elkaar** in een pan snel kokend gedestilleerd water. Dek de pan af en NEEM DE PAN VAN DE HITTEBRON. Laat de buis afkoelen en met geopende rode pilotpoort opdrogen alvorens de buis aan te leggen. Alleen bij het obturatorhandvat en de kraag vasthouden.

Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™ opstellingsmogelijkheden

1 = DryPort™
2 = DryPort™ met HME (vocht-warmtewisselaar)
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ met handmatige resuscitatiezak

Português

pt

Tubo de Traqueostomia Neonatal/ Pediátrico Bivona® Fome-Cuf®

Estas instruções para utilização são aplicáveis aos seguintes Tubos de Traqueostomia Bivona® Fome-Cuf® com rebordo do pescoço recto ou em "V" *(as ilustrações mostram a versão de rebordo do pescoço recto):*

D.I. mm	***Neonatal***	***Pediátrico***	***Neonatal***	***Pediátrico***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Descrição

O Tubo de Traqueostomia Neonatal/Pediátrico Bivona® Fome-Cuf® é um tubo de silicone radiopaco reforçado com arame com um balão de silicone cheio de espuma. Este tubo tem um selo de silicone sólido para o orifício traqueal, uma porta-piloto de asas vermelha e uma conexão integral de 15 mm que pode ser girada no rebordo para permitir a regulação angular do circuito de respiração.

Cada tubo vem empacotado individualmente, com um obturador, uma fita de tecido, uma cunha de desconexão e conector das vias aéreas SidePort™ AutoControl™.

O conteúdo da embalagem está estéril a menos que esta tenha sido aberta ou danificada.

Indicações de utilização

Este tubo destina-se a permitir o acesso directo às vias aéreas em doentes submetidos a traqueostomia por um período de até 29 dias. Pode ser reprocessado até 5 vezes para reutilização num único doente.

Contra-indicações

- Utilização em conjunção com lasers ou aparelhos de electrocirurgia nas situações em que possam contactar e danificar o tubo.
- Utilização com aparelhos de RMN ou de electrocirurgia.

Advertências

Este dispositivo tem de ser apenas utilizado por médicos formados na sua utilização.

- **Certifique-se de que o gel de lubrificação não obstrói o lúmen do tubo impedindo a ventilação do doente.**
- **Verifique a posição do tubo de traqueostomia através de visualização por broncoscopia e/ou radiografia torácica para assegurar o seu posicionamento correcto. A colocação incorrecta pode resultar em traumatismo da traqueia ou obstrução respiratória.**
- **Durante e depois da ligação do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evitar a aplicação de forças giratórias ou lineares excessivas sobre o tubo para prevenir a desconexão ou oclusão acidentais.**
- **O tubo de traqueostomia não deve ser ocluído com nenhum dispositivo, incluindo as válvulas unidireccionais de vocalização, ou poderá ocorrer a oclusão total das vias aéreas.**
- **A cunha de desconexão deve ser usada para remoção das conexões do suporte giratório de 15 mm, conforme com a norma ISO; caso contrário, poderão ocorrer danos significativos no tubo.** *Veja a ilustração A.*
- **Não utilize um tubo que esteja cortado ou danificado. A utilização de um tubo danificado pode comprometer as vias aéreas.**
- **Excepto imediatamente antes da remoção do tubo, não tape a porta-piloto de asas vermelha quanto o tubo estiver no doente.**
- **Para ventilação oscilatória ou pulverizador de alta-frequência, utilize só a porta na configuração aberta.**
- **Não use nenhum dispositivo mecânico para pinçar a porta-piloto de asas vermelha, o que poderia danificá-la.**
- **Os tubos de traqueostomia têm de ser habitualmente lavados/substituídos para satisfazer as necessidades individuais dos doentes.**
- **Antes da introdução e remoção de tubos de traqueostomia com balão, o ar tem de ser removido do balão até que a porta-piloto de asas vermelha se esvazie. Se isto não for feito pode causar trauma à traqueia e ao orifício.**

Avisos

- Não injecte líquidos ou ar no balão.
- Este dispositivo tem de ser totalmente inspeccionado relativamente a sinais de danos ou desgaste antes de cada utilização.
- Deve ser verificada a segurança de todos os conectores quando estabelecer o circuito e frequentemente depois disso.
- A cunha de desconexão fornecida deve ser sempre guardada com o produto de modo a permitir a desconexão fácil aquando de uma emergência.
- Utilize somente lubrificantes hidrossolúveis com este tubo. A utilização de lubrificantes à base de petróleo pode danificar o tubo.
- Dispositivos usados durante ou no enchimento do balão têm de estar limpos e livres de quaisquer matérias estranhas.
- O dispositivo de enchimento tem de ser removido da válvula de enchimento imediatamente depois de ser usado.
- No caso de doentes que estejam a respirar gás, este deve ser humidificado para minimizar a incrustação do lúmen do tubo de traqueostomia e evitar danos na mucosa traqueal.
- Deve-se assegurar a livre passagem do lúmen do tubo de traqueostomia através de uma aspiração regular.
- O reposicionamento do tubo de traqueostomia no local enquanto o balão estiver cheio deve ser evitado para evitar trauma no orifício e/ou na traqueia.
- Proteja o produto contra a danificação evitando o contacto com bordas afiadas.
- O folheto informativo contém informações gerais sobre a utilização deste dispositivo. Contudo, é responsabilidade do profissional de saúde avaliar as instruções e tomar as medidas apropriadas para se certificar de que o produto e o método de utilização são compatíveis com as necessidades individuais do doente. É também da responsabilidade do profissional de saúde certificar-se de que as instruções para utilização e manutenção são compreendidas e fornecidas ao prestador de cuidados de saúde.
- Elimine este produto de uma maneira segura de acordo com as directrizes locais para eliminação de resíduos médicos contaminados.
- Siga as precauções universais conforme especificado pelo Centro para o Controlo e Prevenção de Doenças, EUA.

Instruções

1. Teste o esvaziamento do balão ligando uma seringa à porta-piloto vermelha e esvaziando o balão. Pince a porta-piloto vermelha com os seus dedos. Remova a seringa e tape a porta-piloto de asas vermelha. A espuma deve permanecer comprimida. Teste o enchimento do balão destapando a porta-piloto de asas vermelha. O balão deve reencher-se. Se o balão não funcionar correctamente, utilizar um tubo novo, guardar o tubo velho e telefonar para o Serviço de Apoio ao Cliente da Smiths Medical.
2. Ligue uma seringa à porta-piloto de asas vermelha e esvazie o balão até que a porta colapse. Pince a porta-piloto de asas vermelha com os seus dedos. Remova a seringa e tape a porta-piloto de asas vermelha. A espuma deve permanecer comprimida durante a intubação.
3. Insira o obturador no tubo e lubrifique a extremidade do doente, usando um lubrificante hidrossolúvel.
4. Insira o tubo e o obturador no orifício do doente, com a extremidade curva para baixo, e retire o obturador imediatamente com um movimento descendente. *Veja a ilustração B.*
5. Abra a porta-piloto de asas vermelha e deixe o balão se expandir passivamente. Se não for obtida a vedação desejada, uma das opções de ajuste AutoControl™ deve ser usada. *Veja a ilustração D.*
6. Confirme o posicionamento adequado do tubo e fixe-o no lugar, com a fita de tecido fornecida, ao redor do pescoço do doente.
7. Recomenda-se o esvaziamento periódico do balão para medir o volume residual, eliminar qualquer condensação e verificar a integridade do mesmo. Antes da evacuação, remova quaisquer secreções que se tenham acumulado acima do balão. O volume do balão é determinado aplicando um vácuo para remover todo o ar, pinçando com os dedos a porta-piloto de asas vermelha, libertando o êmbolo da seringa e registando o volume da seringa. Qualquer alteração no volume do balão alertará o pessoal responsável para possíveis alterações traqueais.
8. Antes da remoção do tubo, remova quaisquer secreções que se tenham acumulado acima do balão. Esvazie todo o ar do balão utilizando uma seringa até que a porta-piloto de asas vermelha colapse; pince a porta-piloto com os dedos e tape-a. A porta-piloto vermelha deve manter-se colapsada, indicando a completa evacuação do balão.

Instruções para reprocessamento

1. Certifique-se de que o balão está completamente expandido e, em seguida, **tape** a porta-piloto de asas vermelha para evitar que fluidos molhem a espuma.
2. Remova o conector de 15 mm inserindo a cunha de desconexão entre o conector de plástico e a base do rebordo de silicone. *Veja a ilustração C.*
3. Lave o tubo (por dentro e por fora) e o obturador cuidadosamente numa solução de detergente suave, utilizando uma escova de cerdas macias. Enxagúe bem. Se esfregar, raspar ou esticar excessivamente o dispositivo, poderá danificá-lo. Examine bem o produto antes de o voltar a utilizar. Não utilize um tubo que esteja cortado ou danificado.
4. Deixe o tubo secar ao ar e depois reencaixe o conector. (Posicione o rebordo no conector voltado para o doente.)

5A Esterilização

Insira o obturador no tubo com a porta-piloto de asas vermelha **aberta** e embrulhe juntamente com a cunha de desconexão num pano de protecção sem pêlos ou coloque-os num saco de esterilização e esterilize em autoclave com deslocamento do vapor por gravidade a 121 °C (250 °F) durante 40 minutos. Não recorra a ciclos rápidos de vácuo intenso nem a ciclos de vácuo pulsáteis.

5B Desinfecção

Deixe o tubo secar completamente ao ar com a porta-piloto vermelha aberta. Guarde-o, com o obturador no lugar, num saco de plástico limpo. Antes de desinfectar o tubo, retire-o do saco de plástico e **tape** a porta-piloto de asas vermelha. Coloque o tubo e o obturador, **lado a lado,** numa panela com água destilada a ferver intensamente. Tape a panela e REMOVA-A DA FONTE DE CALOR. Antes da utilização, deixe arrefecer e secar com a porta-piloto aberta. Manusear apenas pelo cabo do obturador e o rebordo do pescoço.

Opções de ajuste AutoControl™ Bivona® Fome-Cuf®

1 = DryPort™
2 = DryPort ™com controlo de calor e humidade
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePortT™ com balão de reanimação manual

Svenska

sv

Bivona® Fome-Cuf® neonatal/pediatrisk trakealkanyl

Dessa användarinstruktioner är avsedda för följande Bivona® Fome-Cuf ® trakeostomituber med rak eller "V"-formad halskrage *(Bilderna visar modellen med rak halskrage):*

I.D. mm	***Neonatal***	***Pediatrisk***	***Neonatal***	***Pediatrisk***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Beskrivning

Bivona® Fome-Cuf® neonatal/pediatrisk trakealkanyl är en röntgentät, trådförstärkt silikonkanyl med skumfylld silikonkuff. Kanylen har en fast trakeal stomatätning av silikon, pilotport med röd vinge samt en inbyggd 15 mm svivelkoppling som kan vridas i flänsen för att möjliggöra vinkelanpassning av andningskretsen.

Varje kanyl är individuellt förpackad med en obturator, twilltejp, frånkopplingskil, SidePort™ AutoControl™ luftvägskoppling.

Vid obruten, oskadad förpackning är innehållet i denna förpackning sterilt.

Användningsområde

Denna kanyl är avsedd att användas för att åstadkomma fri luftväg för trakeotomerad patient i upp till 29 dagar. Kanylen kan rengöras/steriliseras högst 5 gånger för återanvändning till samma patient.

Kontraindikationer

- Användning tillsammans med lasrar och elektrokirurgiska anordningar där dessas utgående effekt kan komma i kontakt med och skada kanylen.
- Användning tillsammans med MRI eller elektrokirurgiska anordningar.

Varningar

Produkten får bara användas av klinisk personal som är utbildad i dess användning.

- **Se till att smörjgel som används inte täpper till kanylens lumen och därmed förhindrar ventilering av patienten.**
- **Kontrollera trakealkanylens rätta läge visuellt med bronkoskopi och/eller med bröströntgen. Felplacering kan ge trakealtrauma eller andningshinder till följd.**
- **Under och efter anslutning av andningssystemet till trakealkanylens kopplingsstycke skall man undvika att anbringa allt för stora rotations- eller linjärkrafter på kanylen, detta för att förhindra oavsiktlig losskoppling eller tilltäppning.**
- **Trakealkanylen får ej täppas till av något föremål, inklusive envägs-talventiler, eftersom detta kan leda till total luftvägsocklusion.**
- **Om frånkopplingskilen inte används vid frånkoppling av anslutningar till 15 mm ISO-svivelkopplingen, kan kanylen skadas avsevärt.** *Se figur A.*
- **En kanyl som har skurits eller skadats får ej användas. Om en skadad kanyl används kan luftvägen äventyras.**
- **Pilotporten med röd vinge måste alltid vara öppen när kanylen är insatt i patienten. Den enda gången den får vara stängd är omedelbart innan kanylen skall avlägsnas från patienten.**
- **Använd endast konfigurationen med öppen port vid högfrekvent jet- eller oscillerande ventilation.**
- **Mekaniska anordningar får inte användas för att klämma av/stänga pilotporten med röd vinge, eftersom detta kan skada porten.**
- **Trakealkanyler måste rengöras/bytas ut regelbundet efter varje enskild patients behov.**
- **Innan trakealkanyl med kuff läggs in eller tas ut, måste kuffen tömmas på luft tills pilotporten med röd vinge faller samman. Underlåtenhet att göra det kan orsaka skador på trakea och stoma.**

Försiktighetsåtgärder

- Vätska eller luft får ej sprutas in i kuffen.
- Före varje användning måste man noga se efter om anordningen visar tecken på skada eller nötning.
- Att alla kopplingar är säkra bör kontrolleras vid anslutningen av kretsen och därefter regelbundet.
- Medföljande frånkopplingskil bör alltid finnas med produkten för att vid nödfall möjliggöra lätt frånkoppling.
- Använd endast vattenlösliga smörjmedel till denna kanyl. Användning av oljebaserade smörjmedel kan skada kanylen.
- Utrustning som används för att fylla kuffen måste vara ren och fri från främmande partiklar.
- Uppblåsningsanordningen bör kopplas bort från kuffslangens backventil omedelbart efter användningen.
- Patientens andningsluft bör vara lämpligt anfuktad för att minimera skorpbildning i kanylen och förhindra skador på slemhinnor.
- Att trakealkanylens lumen är öppen måste säkerställas med regelbunden sugning.
- Lägesändring av trakealkanylen in-situ med kuffen uppblåst bör undvikas för att inte förorsaka trauma i stomat och/eller trakean.
- Skydda kanylen från skador genom att undvika kontakt med vassa kanter.
- Denna bipacksedel innehåller allmän information om hur denna produkt används. Ansvarig läkare är emellertid uteslutande ansvarig för att granska anvisningarna och vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkten och användningssättet är förenliga med den enskilda patientens behov. Det är också ansvarig läkares ansvar att se till att bruks- och skötselanvisningarna har förståtts och delgivits den som utför den direkta vården av patienten.
- Kassera denna produkt på ett säkert sätt i enlighet med lokala riktlinjer för avyttring av kontaminerat avfall.
- Följ allmänna försiktighetsåtgärder som specificerats av Center for Disease Control and Prevention, USA.

Anvisningar

1. Testa att tömma kuffen genom att ansluta en spruta till pilotporten med röd vinge och töm kuffen. Kläm ihop pilotporten med röd vinge med fingrarna. Avlägsna sprutan och stäng pilotporten med röd vinge. Skumplasten skall förbli ihoppressad. Blås upp kuffen genom att öppna pilotporten med röd vinge. Kuffen skall fyllas på nytt. Om kuffen inte fungerar korrekt, skall en ny kanyl användas, spara den gamla kanylen och kontakta Smiths Medical kundservice.
2. Anslut spruta till pilotporten med röd vinge och töm kuffen tills porten faller samman. Kläm ihop pilotporten med röd vinge med fingrarna. Avlägsna sprutan och stäng pilotporten med röd vinge. Skumplasten bör förbli ihoppressad under kanylering.
3. För in obturatorn i kanylen och smörj patientänden med ett vattenlösligt smörjmedel.
4. För in kanylen med obturator, med den böjda änden nedåt, i patientens stoma, och ta därefter omedelbart ut obturatorn med en nedåtriktad rörelse. *Se figur B.*
5. Öppna pilotporten med röd vinge igen och låt kuffen expandera av sig själv. Om önskad tätning inte uppnås, bör ett av monteringsalternativen för AutoControl™ användas. *Se figur D.*
6. Kontrollera att kanylen är korrekt insatt och fixera den med twilltejp runt patientens hals.
7. Det rekommenderas att regelbundet tömma kuffen för att mäta kuffens residualvolym, tömma ut eventuell kondens och för att kontrollera att kuffen är intakt. Före tömning skall allt sekret som kan ha ansamlats ovanför den fyllda kuffen avlägsnas. Kuffvolymen fastställs genom att anbringa vakuum så att all luft avlägsnas, klämma ihop pilotporten med röd vinge med fingrarna, släppa sprutkolven och anteckna volymen i sprutan. Förändringar i kuffvolym uppmärksammar läkaren på trakeala förändringar.
8. Innan kanylen tas bort skall allt sekret som kan ha ansamlats ovanför den fyllda kuffen avlägsnas. Töm ut all luft ur kuffen med en spruta tills pilotporten med den röda vingen fallit samman, kläm sedan ihop pilotporten med röd vinge med dina fingrar och stäng den. Pilotporten med röd vinge skall förbli ihopfallen vilket visar att kuffen är helt tömd.

Anvisningar för rengöring/ sterilisering/desinfektion

1. Kontrollera att kuffen är helt expanderad och **stäng** sedan pilotporten med röd vinge för att förhindra att skumplasten blöts ned.
2. Tag bort 15 mm kopplingsstycket genom att sätta in frånkopplingskilen mellan plastanslutningen och basen på silikonhalskragen. *Se figur C.*
3. Rengör kanylen (såväl in- som utsida) samt obturatorn försiktigt med en mild tvättmedelslösning och en mjuk borste. Skölj noggrant. Överdriven skrubbning, skrapning eller sträckning skadar kanylen. Inspektera alltid kanylen innan den åter används. En kanyl som har skurits eller skadats får ej användas.
4. Låt kanylen lufttorka, anslut sedan kopplingsstycket igen. (Placera kragen på kanylanslutningen mot patienten.)

5A Sterilisering

Sätt in obturatorn i kanylen med pilotporten med röd vinge **öppen** och linda in enheten med frånkopplingskilen i skyddande luddfritt tyg eller lägg den i en steriliseringspåse och sterilisera i ångautoklav med gravitationsavlägsning vid 121°C i 40 minuter. Använd ej cykler med djupvakuum-"flash" eller pulserande vakuum.

5B Desinfektion

Låt kanylen lufttorka fullständigt med pilotporten med röd vinge öppen. Förvara trakealkanylen med obturatorn på plats i en ren plastpåse. Före desinfektion tas kanylen ut ur plastpåsen och pilotporten med röd vinge **stängs.** Lägg kanylen och obturatorn **bredvid varandra** i en kastrull med kraftigt kokande destillerat vatten. Täck över kastrullen och TA AV DEN FRÅN PLATTAN. Låt kanylen och obturatorn svalna och torka med porten öppen innan de används. Fatta endast tag i obturatorhandtaget och nackflänsen vid hantering.

Monteringsalternativ för Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™

1 = DryPort™
2 = DryPort™ med fukt- och värmeväxlare
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ med manuell ventilationsblåsa för återupplivning

Suomi

fi

Bivona® Fome-Cuf® Neonataali/Pediatrinen trakeostomiatuubi

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Bivona® Fome-Cuf® trakeostomiatuubeja joissa on suora tai "V" muotoinen kaulus. *(Kuvissa on suora kaulusversio):*

Sisähalkaisija mm	***Neonataali***	***Pediatrinen***	***Neonataali***	***Pediatrinen***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Kuvaus

Bivona® Fome-Cuf® Neonataali/Pediatrinen trakeostomiatuubi on röntgenpositiivinen spiraali silikontuubi, missä on vaahtomuovitäytteinen silikonicuffi. Tuubissa on kiinteä, silikoninen kaulus stoma-aukon sulkua varten, punainen täyttöportti ja kiertyvä 15 mm yhdistäjä hengitysletkuston kulmakappaleeseen liittämistä varten.

Jokainen tuubi on yksittäin pakattu sisältäen obturaattorin, kiinnitysnauhan, irrotuskiilan, SidePort™ AutoControl™ hengitysteiden yhdistäjä.

Tuote on steriili kunnes pakkaus avataan tai vahingoittuu.

Indikaatio

Tällä tuubilla voidaan varmistaa hengitysteiden avoimuus 29 päivän ajan. Tuubia voidaan käyttää potilaskohtaisesti 5 kertaa.

Kontraindikaatiot

- Käyttö laserin tai sähkökirurgisten laitteiden yhteydessä jolloin niiden teho saattaa vahingoittaa tuubia.
- Käyttö magneettikuvauksen (MRI) tai sähkökirurgisten laitteiden yhteydessä.

Varoitukset

Tuotetta saa käyttää ainoastaan sen käyttöön perehtynyt lääkäri.

- **Varmista että vesiliukoinen liukastegeeli ei tukkeuta tuubin lumenta estäen potilaan ventilaation.**
- **Varmista trakeostomiatuubin sijainti bronkoskoopilla ja/tai keuhkoröntgenillä varmistaaksesi sen oikean sijainnin. Tuubin väärin sijoittaminen voi johtaa trakean traumaan tai hengityksen tukkeutumiseen.**
- **Hengitysletkuston trakeostomiatuubin yhdistäjään kiinnittämisen aikana tai sen jälkeen vältä liiallista pyörivää tai lineaarista voimaa tuubia kiinnitettäessä ettei se irtoa tai tukkeudu.**
- **Tuubin kanssa ei saa käyttää mitään apuvälineitä esim. automaattista puheläppää, ettei aiheudu totaalista hengitysteiden tukkeutumista.**
- **Irrotuskiilan väärinkäyttö irrotettaessa liitoksia 15 mm ISO swivel´istä, saattaa vahingoittaa tuubia.** *Katso kuva A.*
- **Älä käytä rikkonaista tai vahingoittunutta tuubia. Vahingoittuneen tuubin käyttö voi vahingoittaa hengitysteitä.**
- **Punaista täyttöporttia ei saa sulkea muulloin kuin välittömästi ennen extubointia.**
- **Korkeapaineisen tai oscilloivan ventilaation yhteydessä käytä ainoastaan täyttöporttia.**
- **Pilottiportin sulkemiseen ei saa käyttää instrumenttejä vahingon välttämiseksi.**
- **Trakeostomiatuubit täytyy puhdistaa/korvata uusilla säännöllisesti vastaamaan potilaan tarpeita.**
- **Ennen cuffillisten trakeostomiatuubien sisäänvientiä ja poistamista, cuffista täytyy poistaa ilma kunnes punainen pilotticuffi painuu kokoon. Tässä epäonnistuminen voi aiheuttaa vahinkoa trakealle ja stomalle.**

Varotoimenpiteet

- Älä ruiskuta nesteitä tai ilmaa cuffiin.
- Tarkista tuubin toimivuus ennen käyttöönottoa.
- Tarkista kaikki yhdistäjät ennen hengitysjärjestelmän käynnistämistä ja säännöllisesti sen jälkeen.
- Tuubin mukana tulevaa irrotuskiilaa tulee pitää tuubin vierellä koko ajan hätätapauksessa helpon irrottamisen mahdollistamiseksi.
- Tuubin kanssa käytetään ainoastaan vesiliukoisia liukasteita. Petroleumipohjaisten liukasteiden käyttö voi vahingoittaa tuubia.
- Välineiden, joita käytetään cuffin täyttämisen yhteydessä, on oltava puhtaita.
- Täyttöruisku on irroitettava täyttöventtiilistä välittömästi cuffin täytön jälkeen.
- Huolehdi potilaan kostutuksesta vähentääksesi trakeostomiatuubin karstoittumista sekä estääksesi potilaan henkitorven limakalvojen vauriota.
- Säännöllisellä imulla varmistetaan tuubin lumenen aukipysyminen.
- Cuffin ilmalla täytettynä, tuubin uudelleen asettamista tulee välttää stoman ja/tai trakean vaurioiden estämiseksi.
- Vältä teräviä esineitä vahingoittamasta cuffia.
- Pakkauksessa oleva lehtinen esitää yleistietoa kuinka tuubia käytetään. Kuitenkin lääkärin vastuulla on arvioida nämä käyttöohjeet ja tehdä tarvittavat toimenpiteet varmistamaan että tuote sekä käytettävä metodi on yhteensopiva potilaan tarpeitten kanssa. Lääkärillä on myös vastuu varmistaa että hoitaja ymmärtää käyttöohjeet ja niiden suorittamisen.
- Hävitä tuote paikallisten jäteohjeiden mukaisesti.
- Ota huomioon Center for Disease Control and Prevention (USA) antamat ohjeet.

Ohjeet

1. Testaa cuffi tyhjentämällä se ilmasta kiinnittämällä ruisku punaiseen täyttöporttiin ja tyhjentämällä cuffi. Sulje täyttöportti pilotticuffista sormin. Poista ruisku ja sulje täyttöaukko. Cuffin vaahtomaisen rakenteen tulee pysyä kasassa. Testaa cuffi täyttämällä se ilmalla avaten täyttöportti. Cuffin tulee täyttyä uudelleen ilmalla. Jos cuffi ei toimi kunnolla, ota käyttöön uusi tuubi, säästä vanha tuubi ja ota yhteyttä paikalliseen Smiths Medical´in edustajaan.
2. Kiinnitä ruisku täyttöporttiin ja tyhjennä cuffia kunnes portti painuu kasaan. Sulje täyttöportti pilotticuffista sormin. Poista ruisku ja sulje täyttöaukko. Cuffin vaahtomaisen rakenteen tulee pysyä kasassa kanyylin sisäänviennin aikana.
3. Vie obturaattori tuubiin ja liukasta potilaan puoleinen pää vesiliukoisella liukasteella.
4. Vie tuubi ja obturaattori potilaan stomaan, taivutettu pää alaspäin, ja poista välittömästi obturaattori. *Katso kuva B.*
5. Avaa pilotticuffin punainen portti ja anna cuffin passiivisesti laajentua. Jos toivottua sulkua ei saavuteta, tulee käyttää yhtä AutoControl™ set-up vaihtoehdoista. *Katso kuva D.*
6. Varmista tuubin oikea paikoilleen sijoittaminen ja kiinnitä kiinnitysnauhalla potilaan kaulan ympärille.
7. Cuffin ajoittaista tyhjentämistä suositellaan mittaamaan residuaalista cuffin volyymia, poistamaan condensaatiota sekä toteamaan cuffin ehjyys. Ennen cuffin tyhjentämistä, ime cuffin yläpuolelle kertyneet eritteet. Cuffin paine mitataan poistamalla kaikki ilma cuffista ja sitten sulkemalla täyttöportti sormin, vapauttamalla ruiskun mäntä sekä merkitsemällä ruiskun volyymi muistiin. Muutokset cuffin paineessa saattavat ilmaista muutoksia hengitysteissä.
8. Ennen dekanylaatiota, poista eritteet jotka ovat voineet kerääntyä täytetyn cuffin yläpuolelle. Poista kaikki ilma cuffista ruiskulla, sulje sormin täyttölinja ja sulje pilotticuffi. Pilotticuffin täytyy pysyä kasassa, osoittaen cuffin täydellistä tyhjentymistä.

Uudelleenkäyttöohjeet

1. Varmista että cuffi on täysin laajentunut ja **sulje** sitten punainen pilottiportti ettei cuffin vaahtomuovi kostu.
2. Poista 15 mm yhdistäjä viemällä sisään irrotuskiila muovisen yhdistäjän ja silikoni niskakauluksen väliin. *Katso kuva C.*
3. Pese varovaisesti tuubi (sisältä ja ulkopäin) sekä obturaattori miedolla puhdistusliuoksella käyttämällä pehmeää harjaa. Huuhtele huolellisesti. Liiallinen hankaaminen, raaputtaminen tai venyttäminen vahingoittaa tuubia. Tarkista aina tuote ennen uudelleenkäyttöä. Älä käytä rikkonaista tai vahingoittunutta tuubia.
4. Anna tuubin ilmakuivua, kiinnitä sen jälkeen uudelleen yhdistäjään. (Kauluksen paikka yhdistäjällä on potilaaseen päin.)

5A Sterilointi

Vie obturaattori tuubin sisään punaisen **pilottiportin ollessa auki** ja kääri irrotuskiilan kanssa suojaavaan nukattomaan kankaaseen tai laita ne sterilointipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa 121° C:ssa (250° F) 40 minuuttia. Älä käytä muita sterilointimenetelmiä.

5B Sanitointi

Anna tuubin ilmakuivua kokonaan punaisen pilottiportin ollessa auki. Säilytä tuubi obturaattorin kanssa puhtaassa muovipussissa. Poista tuubi muovipussista ennen sanitointia ja **sulje** punainen pilottiportti. Aseta tuubi ja obturaattori **yhdessä** tislattuun, kiehuvaan vesikattilaan. Laita kansi päälle ja NOSTA KATTILA POIS LEVYLTÄ. Anna jäähtyä ja kuivua, ennen käyttöä, portin ollessa auki. Käsittele ainoastaan obturaattorin kahvasta ja kauluksesta.

Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™- Kanyylin Pakkausmerkinnät

1 = DryPort™
2 = DryPort™ with HME
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ with Manual Resuscitation Bag

Český

cs

Tracheostomická rourka Bivona® Fome-Cuf® pro děti a novorozence

Tento návod k použití je určen pro následující typy tracheostomických rourek Bivona® Fome-Cuf® s rovným či klínovitým krčním límcem *(na obrázcích je verze s rovným límcem):*

Vnitř. průměr (mm)	***Novorozenecká***	***Dětská***	***Novorozenecká***	***Dětská***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Popis

Tracheostomická rourka Bivona® Fome-Cuf® pro děti a novorozence je drátem vyztužená rentgenkontrastní silikonová rourka se silikonovou manžetou plněnou pěnou. Rourka má těsnění zaváděcího tracheálního otvoru (stomatu) z pevného silikonu, pilotní port s červenými křidélky a integrovaný 15mm konektor, který lze na límci rourky otáčet a tak upravit úhel dýchacího okruhu.

Každá rourka je individuálně balena s obturátorem, vroubkovanou páskou, rozpojovacím klínem, bočním portem SidePort™ a konektorem vzduchovodu AutoControl™.

Obsah tohoto balení je sterilní do otevření či poškození obalu.

Použití

Rourka je určena k zajištění přímého vstupu do dýchacích cest tracheostomizovaného pacienta, a to po maximálně 29 dní. Může být – po přípravě – použita až 5krát, pouze však u jednoho pacienta.

Kontraindikace

- Použití v kombinaci s laserovými či elektrochirurgickými přístroji, kde by se jejich výstup mohl dostat do styku s rourkou a poškodit ji.
- Použití se systémy MRI či elektrochirurgickými přístroji.

Varování

Toto zařízení může používat pouze lékař vyškolený v jeho použití.

- **Zajistěte, aby použitý lubrikační gel neuzavřel lumen rourky a nebránil tak ventilaci pacienta.**
- **Polohu tracheostomické rourky a správné zavádění zkontrolujte bronchoskopickým zobrazením, popř. rentgenovým vyšetřením hrudníku. Nesprávné umístění by mohlo mít za následek poranění průdušnice či obstrukci respiračního traktu.**
- **Během připojování dýchacího systému ke konektoru tracheostomické rourky a po něm nevyvíjejte na rourku nadměrnou rotační či lineární sílu, aby nedošlo k náhodnému rozpojení či jejímu uzávěru.**
- **Neuzavírejte tracheostomickou rourkou s žádným zařízením, ani jednocestným mluvícím ventilem. Může dojít k úplnému uzávěru dýchacích cest.**
- **Pokud při odpojování 15mm ISO čepu nepoužijete rozpojovací klín, může dojít k závažnému poškození rourky.** *Viz obr. A.*
- **Nepoužívejte poškozené nebo naříznuté rourky. Použití poškozené rourky může mít za následek poškození dýchacích cest.**
- **S výjimkou okamžiku bezprostředně před extubací nikdy neuzavírejte pilotní port s červenými křidélky zátkou, pokud je rourka zavedena do pacienta.**
- **U vysokofrekvenční tryskové či oscilační ventilace používejte pouze systémy s otevřeným portem.**
- **Pilotní port s červenými křidélky neuzavírejte mechanickou tlačkou – může dojít k jeho poškození.**
- **Tracheostomické rourky musí být pravidelně čištěny a vyměňovány podle potřeb pacienta.**
- **Před zavedením a vyjmutím tracheostomické rourky opatřené manžetou musí být z manžety odstraněn vzduch tak, aby pilotní port s červenými křidélky splaskl. V opačném případě by mohlo dojít k poranění průdušnice a zaváděcího otvoru (stomatu).**

Upozornění

- Do manžety nevstřikujte kapaliny ani vzduch.
- Toto zařízení před každým použitím pečlivě zkontrolujte, zda nenese známky poškození či opotřebení.
- Při zapojení okruhu zkontrolujte pevné spojení všech konektorů a kontrolu poté často opakujte.
- Dodaný rozpojovací klín mějte neustále uložen s výrobkem, aby bylo v případě nouze možno systém snadno rozpojit.
- S tímto výrobkem používejte pouze vodou rozpustné lubrikační přípravky. Použití přípravků na bázi ropných produktů může rourku poškodit.
- Zařízení používané při nafukování manžety či během něj musí být čisté a zbavené všech cizorodých látek a nečistot.
- Nafukovací zařízení odpojte od nafukovacího ventilu ihned po použití.
- U pacientů dýchajících připravenou plynnou směs zajistěte přiměřené zvlhčování, abyste minimalizovali inkrustaci lumen tracheostomické rourky a zabránili poškození tracheální sliznice.
- Průchodnost rourky je nutno zajistit pravidelným odsáváním.
- Neprovádějte repozici tracheostomické rourky in situ při nafouknuté manžetě, aby nedošlo k poranění zaváděcího otvoru (stomatu), popř. průdušnice.
- Zamezte styku výrobku s ostrými předměty, aby nedošlo k jeho poškození.
- Všeobecné informace o použití tohoto zařízení najdete v jeho příbalovém letáku. Používající zdravotník je však vždy odpovědný za posouzení těchto pokynů a přijetí vhodných opatření k tomu, aby výrobek a metoda použití byly v souladu s potřebami konkrétního pacienta. Odpovídá také za to, že osoba zajišťující péči tento návod k použití a údržbě dostala a rozumí mu.
- Výrobek zlikvidujte bezpečným způsobem a v souladu s místními pokyny k likvidaci kontaminovaného odpadu.
- Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření vydaná Střediskem pro kontrolu a prevenci nemocí v USA.

Pokyny

1. Zkuste manžetu vypustit připevněním stříkačky k pilotnímu portu a odsátím vzduchu. Uzavřete pilotní port sevřením mezi prsty. Sejměte stříkačku a uzavřete port zátkou. Pěna by měla zůstat stlačená. Nafoukněte manžetu otevřením zátky pilotního portu. Manžeta by se měla nafouknout. Pokud se manžeta správně nenafoukne, použijte novou rourku, starý výrobek uschovejte a zavolejte službu pro zákazníky firmy Smiths Medical.
2. Připojte stříkačku k pilotnímu portu s červenými křidélky a odsávejte vzduch z manžety, dokud port nesplaskne. Uzavřete pilotní port sevřením mezi prsty. Sejměte stříkačku a uzavřete port zátkou. Pěna by během kanylace měla zůstat stlačená.
3. Zaveďte obturátor do rourky a pacientův konec namažte vodou rozpustným lubrikačním přípravkem.
4. Zaveďte rourku a obturátor do zaváděcího otvoru (stomatu) pacienta zakřiveným koncem dolů, a ihned vyjměte obturátor směrem dolů. *Viz obr. B.*
5. Otevřete pilotní port a nechte manžetu pasivně se rozepnout. Pokud systém není dostatečně utěsněn, použijte jednu z konfigurací konektoru AutoControl™. *Viz obr. D.*
6. Potvrďte náležité umístění rourky a fixujte ke krku pacienta vroubkovanou páskou.
7. Doporučujeme pravidelně manžetu odsávat a měřit tak její reziduální objem, odsávat jakýkoli kondenzát a kontrolovat neporušenost manžety. Před odsátím odstraňte veškeré sekrety, které se nad manžetou případně nahromadily. Stanovení objemu manžety: odsajte vzduch podtlakem, uzavřete pilotní port stiskem mezi prsty, uvolněte píst stříkačky a zaznamenejte její objem. Změny v objemu manžety mohou lékaři signalizovat změny v průdušnici.
8. Před dekanylací odstraňte veškeré sekrety, které se nad nafouknutou manžetou případně nahromadily. Stříkačkou z manžety odsajte všechen vzduch, až pilotní port s červenými křidélky splaskne. Poté port uzavřete sevřením mezi prsty a uzavřete zátkou. Pilotní port by měl zůstat splasknutý na znamení, že je manžeta zcela odvzdušněna.

Příprava k opětovnému použití

1. Ujistěte se, že je manžeta plně expandována a poté pilotní port **uzavřete** zátkou, aby tekutiny nenavlhčily pěnu.
2. Sejměte 15mm konektor vsunutím rozpojovacího klínu mezi plastový konektor a základnu silikonového krčního límce. *Viz obr. C.*
3. Jemně obturátor i rourku (tu zvenčí i uvnitř) omyjte s použitím mírného čisticího prostředku a měkkého kartáčku. Pečlivě opláchněte. Nadměrné drhnutí, škrábání a natahování vede k poškození tohoto zařízení. Před novým použitím vždy výrobek zkontrolujte. Nepoužívejte poškozené nebo naříznuté rourky.
4. Nechte rourku na vzduchu zaschnout, a poté připojte konektor. (Límec na konektoru má mířit směrem k pacientovi).

5A Sterilizace

Zaveďte obturátor do rourky s pilotním portem **otevřeným** a spolu s rozpojovacím klínem zabalte do ochranné látky, která nepouští vlákna, či je vložte do sterilizačního sáčku. Sterilizujte v parním autoklávu s gravitačním vytěsněním při 121 °C po 40 minut. Nepoužívejte bleskovou sterilizaci za vysokého vakua či pulzní vakuové cykly.

5B Dezinfekce varem

Nechte rourku na vzduchu zaschnout s otevřeným pilotním portem. Uchovávejte spolu s obturátorem v čistém igelitovém sáčku. Před dezinfekcí varem vyjměte rourku ze sáčku a pilotní port s červenými křidélky **uzavřete.** Rourku a obturátor vložte **vedle sebe** do vaničky s prudce se vařící destilovanou vodou. Vaničku zakryjte a SEJMĚTE ZE ZDROJE TEPLA. Před použitím nechte zchladit a oschnout s otevřeným pilotním portem. Při manipulaci držte pouze za rukojeť obturátoru a límec rourky.

Možné Konfigurace Konektoru Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™

1 = DryPortTM
2 = DryPort s HME
3 = SidePortTM
4 = ProxPortTM
5 = SidePortTM s vakem pro manuální resuscitaci

Polski

pl

Rurka tracheostomijna Bivona® Fome-Cuf® dla noworodków / dzieci

Niniejsza instrukcja użycia ma zastosowanie do następujących rurek tracheostomijnych Bivona® Fome-Cuf ® z kołnierzem szyjnym prostym lub w kształcie „V" *(ryciny przedstawiają wersję z prostym kołnierzem szyjnym):*

Średnica wewnętrzna mm	***Noworodkowe***	***Dziecięce***	***Noworodkowe***	***Dziecięce***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Opis

Rurka tracheostomijna Bivona® Fome-Cuf® dla noworodków / dzieci jest cieniodajną, silikonową rurką wzmocnioną drutem, z silikonowym mankietem wypełnionym pianką. Rurka posiada uszczelnienie tracheostomii wykonane ze stałego silikonu, czerwony, skrzydełkowy port kontrolny i wbudowany łącznik o średnicy 15 mm, który można obracać na kołnierzu, umożliwiając podłączenie obwodu oddechowego pod odpowiednim kątem.

Każda rurka jest oddzielnie zapakowana wraz z mandrynem, opaską, klinem do rozłączania obwodu oddechowego i łącznikiem do dróg oddechowych SidePort™ AutoControl™.

Zawartość opakowania jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Przeznaczenie

Rurka jest przeznaczona do zapewnienia bezpośredniego dostępu do dróg oddechowych u pacjentów z tracheostomią przez okres do 29 dni. Dekontaminację rurki można przeprowadzać do 5 razy podczas jej stosowania u jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

- Stosowanie podczas używania laserów lub narzędzi elektrochirurgicznych, jeśli wytwarzana przez nie energia może mieć kontakt z rurką i doprowadzić do jej uszkodzenia.
- Stosowanie podczas wykonywania rezonansu magnetycznego lub używania narzędzi elektrochirurgicznych.

Ostrzeżenia

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych w tym kierunku lekarzy.

- **Sprawdzić, czy zastosowany żel poślizgowy nie blokuje światła rurki, uniemożliwiając wentylację pacjenta.**
- **Skontrolować położenie rurki tracheostomijnej poprzez wykonanie bronchoskopii i/lub zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej w celu potwierdzenia właściwego jej umieszczenia. Nieprawidłowe umieszczenie rurki tracheostomijnej może spowodować uraz tchawicy lub blokadę dróg oddechowych.**
- **W trakcie i po podłączeniu układu wspomagania oddychania do łącznika rurki tracheostomijnej, unikać działania na rurkę nadmierną siłą rotacyjną lub liniową, aby zapobiec jej przypadkowemu odłączeniu lub zablokowaniu.**
- **Nie zatykać rurki tracheostomijnej żadnym urządzeniem, w tym jednokierunkową zastawką umożliwiającą mówienie, ponieważ może to spowodować całkowite zablokowanie dróg oddechowych.**
- **Niezastosowanie klina do rozłączania obwodu oddechowego podczas odłączania elementów od złącza obrotowego ISO o średnicy 15 mm może spowodować poważne uszkodzenie rurki.** *Patrz Rycina A.*
- **Nie używać rurki, która uległa przecięciu lub zniszczeniu. Użycie uszkodzonej rurki może niekorzystnie wpłynąć na drożność dróg oddechowych.**
- **Nigdy nie zamykać czerwonego, skrzydełkowego portu kontrolnego, jeśli rurka została wprowadzona do pacjenta, z wyjątkiem sytuacji bezpośrednio przed ekstubacją.**
- **Przy stosowaniu wentylacji strumieniowej o wysokiej częstotliwości (high frequency jet ventilation) lub oscylacyjnej (high frequency oscillation ventilation) używać tylko konfiguracji z otwartym portem.**
- **Do zaciskania czerwonego portu skrzydełkowego nie używać urządzeń mechanicznych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie portu.**
- **Rurki tracheostomijne należy regularnie myć/wymieniać zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.**
- **Przed wprowadzeniem i usunięciem rurek tracheostomijnych z mankietem należy usunąć z mankietu powietrze, co potwierdza zapadnięcie się czerwonego, skrzydełkowego portu kontrolnego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz tchawicy i stomii.**

Środki ostrożności

- Do mankietu nie wstrzykiwać płynów ani powietrza.
- Przed każdym użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzenia lub zużycia.
- Należy sprawdzić zamocowanie wszystkich łączników po podłączeniu obwodu oddechowego a następnie kontrolować je z dużą częstotliwością.
- Dołączony klin do rozłączania obwodu oddechowego powinien być przechowywany wraz z produktem, aby umożliwić łatwe rozłączenie w sytuacjach nagłych.
- Do niniejszej rurki stosować tylko środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Używanie środków poślizgowych powstałych na bazie pochodnych ropy naftowej może spowodować uszkodzenie niniejszej rurki.
- Urządzenia używane do lub w trakcie wypełniania mankietu muszą być czyste i pozbawione wszelkich cząstek obcej materii.
- Urządzenie do wypełniania należy odłączyć od zaworu do wypełniania natychmiast po użyciu.
- Należy odpowiednio nawilżać gaz wdychany przez pacjentów, aby zminimalizować ryzyko inkrustacji światła rurki tracheostomijnej i zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej tchawicy.
- Drożność światła rurki tracheostomijnej należy zapewnić przez regularne odsysanie.
- Należy unikać zmiany położenia założonej rurki tracheostomijnej in situ przy wypełnionym mankiecie, aby zapobiec urazowi stomii i/lub tchawicy.
- Chronić produkt przed uszkodzeniem, unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
- Niniejsza ulotka zawiera ogólne informacje dotyczące używania tego produktu. Jednakże, do obowiązków personelu medycznego należy ocena tych instrukcji i podjęcie właściwych kroków, koniecznych do upewnienia się, że niniejszy produkt i sposób jego użycia są zgodne z potrzebami danego pacjenta. Do obowiązków personelu medycznego należy także upewnienie się, że instrukcje użycia i konserwacji są zrozumiałe dla osoby sprawującej opiekę nad pacjentem i zostały jej dostarczone.
- Usunąć produkt w bezpieczny sposób zgodnie z przepisami miejscowymi dotyczącymi usuwania skażonych odpadów.
- Postępować z zachowaniem ogólnych zasad bezpieczeństwa określonych przez Center for Disease Control and Prevention, USA.

Instrukcja

1. Przeprowadzić kontrolne opróżnienie mankietu przez podłączenie strzykawki do czerwonego, skrzydełkowego portu kontrolnego i opróżnienie mankietu. Zacisnąć czerwony, skrzydełkowy port kontrolny palcami. Usunąć strzykawkę i zamknąć czerwony, skrzydełkowy port kontrolny. Pianka powinna pozostać sprężona. Wykonać próbne wypełnienie mankietu przez otwarcie czerwonego, skrzydełkowego portu kontrolnego. Mankiet powinien napełnić się ponownie. Jeśli mankiet nie działa prawidłowo, należy zastosować nową rurkę; starą rurkę należy zachować i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Smiths Medical.
2. Podłączyć strzykawkę do czerwonego, skrzydełkowego portu kontrolnego i opróżnić mankiet, aż do zapadnięcia się portu. Zacisnąć czerwony, skrzydełkowy port kontrolny palcami. Usunąć strzykawkę i zamknąć czerwony, skrzydełkowy port kontrolny. W trakcie kaniulacji pianka powinna być sprężona.
3. Wsunąć mandryn do rurki i posmarować koniec rurki skierowany do pacjenta środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
4. Wprowadzić rurkę z mandrynem do stomii pacjenta kierując zakrzywiony koniec do dołu, a następnie natychmiast usunąć mandryn ruchem ku dołowi. *Patrz Rycina B.*
5. Otworzyć czerwony, skrzydełkowy port kontrolny umożliwiając bierne rozprężenie się mankietu. Jeśli nie nastąpiło wymagane uszczelnienie, należy zastosować jedną z opcji ustawień układu AutoControl™. *Patrz Rycina D.*
6. Potwierdzić prawidłowe położenie rurki i przymocować rurkę opaską wokół szyi pacjenta.
7. Zalecane jest okresowe opróżnianie mankietu, aby zmierzyć objętość powietrza wypełniającego mankiet, ewakuować skropliny i skontrolować szczelność mankietu. Przed opróżnieniem usunąć wszystkie wydzieliny, które mogły zgromadzić się ponad mankietem. Objętość mankietu oznacza się poprzez zastosowanie podciśnienia w celu usunięcia całego powietrza, zaciśnięcie palcami czerwonego, skrzydełkowego portu kontrolnego, zwolnienie tłoka strzykawki i zanotowanie objętości w strzykawce. Zmiany w objętości mankietu stanowią informację dla lekarza o zmianach w tchawicy.
8. Przed dekaniulacją usunąć wszystkie wydzieliny, które mogły zgromadzić się ponad mankietem. Usunąć całe powietrze z mankietu przy użyciu strzykawki, aż do zapadnięcia się czerwonego, skrzydełkowego portu kontrolnego, zacisnąć czerwony, skrzydełkowy port kontrolny palcami i zamknąć go. Czerwony, skrzydełkowy port kontrolny powinien pozostać zapadnięty, co wskazuje na całkowite opróżnienie mankietu.

Sposób wykonania dekontaminacji

1. Upewnić się, że mankiet jest całkowicie rozprężony, a następnie **zamknąć** czerwony, skrzydełkowy port kontrolny, aby zapobiec zamoczeniu pianki.
2. Zdjąć łącznik o średnicy 15 mm przez wsunięcie klina do rozłączania obwodu oddechowego pomiędzy plastikowy łącznik i podstawę silikonowego kołnierza szyjnego. *Patrz Rycina C.*
3. Delikatnie umyć rurkę (wewnątrz i na zewnątrz) i mandryn roztworem łagodnego detergentu, używając miękkiej szczoteczki. Dokładnie spłukać. Nadmierne drapanie, skrobanie lub rozciąganie może spowodować uszkodzenie urządzenia. Przed użyciem zawsze skontrolować produkt. Nie używać rurki, która uległa przecięciu lub zniszczeniu.
4. Pozostawić rurkę do wyschnięcia, następnie przymocować łącznik. (Kołnierz na łączniku skierować w stronę pacjenta.)

5A Sterylizacja

Wsunąć mandryn do rurki z **otwartym** czerwonym skrzydełkowym portem kontrolnym i owinąć go wraz z klinem do rozłączania obwodu oddechowego gładkim, ochronnym materiałem do sterylizacji lub umieścić je w opakowaniu sterylizacyjnym. Następnie sterylizować w autoklawie parowym z obiegiem grawitacyjnym w temperaturze 121°C (250°F) przez 40 minut. Nie stosować szybkiej sterylizacji w głębokiej próżni i próżni pulsacyjnej.

5B Sanityzacja

Pozostawić rurkę z otwartym czerwonym skrzydełkowym portem kontrolnym do całkowitego wyschnięcia. Przechowywać wraz z wprowadzonym mandrynem w czystym plastikowym worku. Przed procesem sanityzacji wyjąć rurkę z plastikowego worka i **zamknąć** czerwony, skrzydełkowy port kontrolny. Umieścić rurkę i mandryn **obok siebie** w naczyniu z wrzącą wodą destylowaną. Zakryć naczynie i ZDJĄĆ ZE ŹRÓDŁA CIEPŁA. Przed użyciem pozostawić produkt do wystygnięcia i wysuszenia przy otwartym porcie. Chwytać jedynie za nasadkę mandrynu i kołnierz rurki.

Opcje Ustawienia Systemu Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™

1 = DryPort™
2 = DryPort™ z wymiennikiem ciepła i wilgoci (HME)
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ z ręcznym workiem do resuscytacji

Magyar

hu

Bivona® Fome-Cuf® újszülött/gyermek tracheostomiás tubus

Ez a használati utasítás a következő egyenes, vagy V-alakú nyakperemmel ellátott Bivona® Fome-Cuf ® tracheostomiás tubusokra vonatkozik *(a képek az egyenes nyakperemű változatot mutatják):*

Belső átmérő (mm)	***Újszülött***	***Gyermek***	***Újszülött***	***Gyermek***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Leírás

A Bivona® Fome-Cuf® újszülött/gyermek tracheostomiás tubus egy dróttal megerősített, sugárfogó, habbal töltött szilikon mandzsettával rendelkező szilikon tubus. A tubushoz egy tömör szilikon stoma lezáró, egy piros szárnyú csatlakozó valamint egy 15 mm-es beépített csatlakozó tartozik. A csatlakozó a légzőkörhöz való csatlakoztatáshoz a tubus karimáján elforgatható.

Minden tubus obturátorral, köpper szalaggal, és szétkapcsoló ékkel, valamint SidePort™ AutoControl™ csatlakozóval van csomagolva.

A csomag tartalma zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.

Felhasználási terület

A tubus segítségével a tracheostomizált beteg légútjait direkt módon lehet biztosítani maximum 29 napon keresztül. A tubus egyetlen betegnél akár 5 alkalommal is újrahasználható.

Ellenjavallatok

- Lézerek vagy elektrosebészeti eszközök környezetében való alkalmazás, ahol a lézer vagy az elektrosebészeti eszköz kapcsolatba kerülhet a tubussal és károsíthatja azt.
- MRI vagy elektrosebészeti eszközökkel való használat.

Figyelmeztetések

Az eszközt csak a használatában járatos sebész használhatja.

- **Ellenőrizze, hogy a síkosító gél nem tömi-e el a tubus lumenét, és nem gátolja-e a beteg légzését.**
- **Bronchoscopiával és/vagy mellkasröntgennel ellenőrizze a tubus megfelelő helyzetét. A nem megfelelő elhelyezés a trachea sérülését vagy a légutak elzáródását okozhatja.**
- **A lélegeztető rendszernek a tubus csatlakozójához való kapcsolásakor illetve utána kerülje az erős csavarást vagy tengelyirányú erő alkalmazását, mivel ez véletlen szétcsatlakozáshoz vagy elzáródáshoz vezethet.**
- **A tracheostomiás tubust ne zárja el semmilyen eszközzel, beleértve az egyirányú beszélő szelepet is, mivel az a légutak teljes elzáródásához vezethet.**
- **A tubus sérülésének elkerülése érdekében a 15 mm-es csatlakozó szétkapcsolásához használja a szétkapcsoló éket.** *(Lásd A. ábra)*
- **Ha a tubus sérült, ne használja. Sérült tubus használata veszélyezteti a légutakat. .**
- **A piros szárnyú csatlakozót soha ne zárja le, ha a tubus a betegben van, kivéve közvetlenül az extubálás előtt.**
- **Magas frekvenciájú jet és oszcilláló lélegeztetés esetén a nyitott csatlakozó összeállítást alkalmazza.**
- **A piros szárnyú csatlakozó elzárásához soha ne használjon mechanikus eszközöket, mivel ez a sérülését okozhat.**
- **A tracheostomiás tubust a beteg igényeinek megfelelően rendszeresen kell tisztítani, illetve cserélni.**
- **Mandzsettával ellátott tracheostomiás tubus eltávolítása előtt a mandzsettában lévő összes levegőt el kell távolítani a trachea és a stoma sérülésének elkerülése érdekében.**

Figyelmeztetések

- Ne injektáljon folyadékot vagy levegőt a mandzsettába.
- Használat előtt alaposan ellenőrizze az eszköz épségét.
- A lélegeztető rendszer minden csatlakozóját ellenőrizni kell a lélegeztetés kezdetekor és utána is rendszeresen.
- A szétkapcsoló ék mindig legyen a tubus közelében, hogy vészhelyzet esetén a szétkapcsolást azonnal el tudja végezni.
- A tubushoz kizárólag vízben oldódó síkosítót használjon, a paraffin alapú síkosítók károsíthatják a tubust.
- A mandzsetta felfújása során vagy alatt használt eszközöknek tisztáknak és idegen anyagtól mentesnek kell lenniük.
- A felfújás után azonnal távolítsa el a szelepről a felfújó eszközt.
- A lélegeztető gázt megfelelően kell párásítani a tubus lumen pörkösödésének csökkentése és a trachea nyálkahártya károsodásának megelőzése érdekében.
- Rendszeres leszívással biztosítsa a tracheostomiás tubus lumenének átjárhatóságát.
- Ne változtasson a behelyezett tracheostomiás tubus helyzetén, ha a mandzsetta fel van fújva, mivel az a stoma és/vagy a trachea sérülését okozhatja.
- Óvja a mandzsettát a sérüléstől, kerülje el az éles tárgyakkal való érintkezést.
- Ez a leírás általános információkat tartalmaz a termék használatáról. Mindemellett a betegellátást végző felelőssége az itt felsorolt utasítások megítélése, és a megfelelő intézkedések megtétele, ahhoz, hogy a termék és a vele elvégzett módszerek megfeleljenek a beteg egyéni igényeinek. A betegellátást vezető személy felelőssége az is, hogy a beteg ápolását végző megismerje és megértse az itt leírt utasításokat.
- A terméket a szennyezett hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelő módon kell kezelni.
- Kövesse a Center for Disease Control and Prevention (USA) általános előírásait.

Használati utasítások

1. Végezzen a mandzsettán próbaleeresztést, a piros szárnyú csatlakozóhoz csatlakoztasson egy fecskendőt és szívja ki a mandzsettát. Szorítsa össze a piros szárnyú csatlakozót az ujjai között. Távolítsa el a fecskendőt és zárja be a csatlakozót. A habnak összenyomott állapotban kell maradnia. A mandzsetta próbafelfújásához nyissa ki a piros szárnyú csatlakozót, a mandzsettának ekkor fel kell fújódnia. Ha a mandzsetta nem fújódik fel teljesen, használjon egy másik tubust, ezt tegye félre és vegye fel a kapcsolatot a Smiths Medical ügyfélszolgálatával.
2. Csatlakoztasson fecskendőt a piros szárnyú csatlakozóhoz és szívja ki a mandzsettát, hogy a csatlakozó összeessen. Szorítsa össze a piros szárnyú csatlakozót az ujjai között. Távolítsa el a fecskendőt és zárja be a csatlakozót. A habnak a kanülálás alatt összenyomott állapotban kell maradnia.
3. Helyezze az obturátort a tubusba és beteg oldali végére tegyen vízben oldódó síkosítót.
4. Helyezze a tubust és az obturátort íves végével lefelé a stomába, és azonnal távolítsa el az obturátort ellenkező irányban. *(Lásd B. ábra)*
5. Nyissa ki a piros szárnyú csatlakozót és hagyja, hogy a mandzsetta kitágulljon. Ha a mandzsetta nem zár megfelelően, az egyik Auto-Control opciót kell használni. *(Lásd D. ábra)*
6. Ellenőrizze a tubus megfelelő helyzetét és köpper szalaggal őgzítse a beteg nyaka körül.
7. Ajánlott a mandzsettát rendszeresen ellenőrizni, megmérni a térfogatát, eltávolítani a páralecsapódást és ellenőrizni a mandzsetta épségét. A tubus eltávolítása előtt szívja le a felfújt mandzsetta felett összegyűlt váladékot. A mandzsetta térfogatát a következő módszerrel tudja meghatározni: vákuummal szívja ki az összes levegőt, szorítsa ujjai közé a csatlakozót, majd engedje el a fecskendő dugattyúját és jegyezze fel a fecskendőben lévő mennyiséget. A mandzsetta térfogatában bekövetkező változások a tracheában lejátszódó változásokra hívják fel a figyelmet.
8. A tubus eltávolítása előtt szívja le a felfújt mandzsetta felett összegyűlt váladékot. Fecskendővel szívja ki az összes levegőt a mandzsettából, hogy a piros szárnyú csatlakozó összeessen, szorítsa össze a csatlakozót az ujjaival és zárja le a csatlakozót. A mandzsetta teljes leeresztését a csatlakozó összeesve maradása mutatja.

Tisztítási utasítások

1. Ellenőrizze, hogy a mandzsetta teljesen ki van nyújtva, majd **zárja le** a piros szárnyú csatlakozót, hogy folyadék ne érje a szivacsot.
2. Tegye a szétcsatoló éket a műanyag csatlakozó és a szilikon nyak közé és távolítsa el a 15 mm-es csatlakozót. *(Lásd C. ábra)*
3. Óvatosan mossa meg a tubust (kívül és belül) és az obturátort lágy detergens oldattal, puha sörtekefével. Öblítse ki alaposan. Erős súrolás, kapargatás, vagy nyújtás az eszköz károsodását okozza. Ismételt használat előtt mindig ellenőrizze az eszközt. Ha a tubus sérült, vagy el van vágva, ne használja.
4. Hagyja a tubust megszáradni, majd helyezze vissza a csatlakozót. (A csatlakozó pereme a beteg irányába nézzen.)

5A Sterilizálás

Helyezze az obturátort a tubusba, a piros szárnyú csatlakozó legyen **nyitva** és a szétkapcsoló ékkel együtt tekerje be egy nem bolyhosodó ruhába, vagy tegye sterilizáló tasakba, és sterilizálja gravitációs gőzautoklávban 121°C-on 40 percig. Ne használjon erős vákuumlökést illetve pulzáló vákuum-ciklusokat.

5B Fertőtlenítés

Hagyja a tubust megszáradni (a piros szárnyas csatlakozó legyen nyitva). Tárolja az obturátorra a helyén tiszta műanyag zsákban. Fertőtlenítés előtt vegye ki a tubust a műanyag tasakból és **dugja be** a piros szárnyas csatlakozót. Helyezze a tubust és az obturátort **egymás mellé** egy lobogó, forró desztillált vizes edénybe. Fedje le az edényt és VEGYE LE A TŰZRŐL. Hagyja kihűlni használat előtt (a csatlakozó legyen nyitva) és csak az obturátor fogóját, valamint a nyak peremét fogja meg.

Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™ Összeállítási Opciók

1 = DryPort™
2 = DryPort™ hő- és páracserélővel
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™ kézi resuscitációs zsákkal

Türkçe

tr

Bivona® Fome-Cuf® Yeni Doğan/Pediatrik Trakeostomi Tüpü

Bu kullanma talimatı düz ve "V" şekilli boyun desteği bulunan aşağıdaki Bivona® Fome-Cuf® Trakeostomi Tüpleri için geçerlidir *(Şekiller Düz Boyunlu Destek versiyonunu göstermektedir):*

İç Çap mm	***Yeni Doğan***	***Pediatrik***	***Yeni Doğan***	***Pediatrik***
2,5mm	85SN025	85SP025	85N025	85P025
3,0mm	85SN030	85SP030	85N030	85P030
3,5mm	85SN035	85SP035	85N035	85P035
4,0mm	85SN040	85SP040	85N040	85P040
4,5mm	–	85SP045	–	85P045
5,0mm	–	85SP050	–	85P050
5,5mm	–	85SP055	–	85P055

Tanım

Bivona® Fome-Cuf® Yeni Doğan/Pediatrik Trakeostomi Tüpü köpükle doldurulmuş bir silikon balon kısmı olan, telle güçlendirilmiş radyoopak silikon bir tüptür. Tüpte tamamen silikondan bir trakea stoma contası, kırmızı kanatlı bir pilot port ve destek üzerinde solunum devresinin açısının ayarlanması için döndürülebilen tamamlayıcı parçalardan oluşan 15mm'lik bir bağlantı vardır.

Her tüp ayrı ayrı obturatör, kumaş bant, diskoneksiyon cihazı, SidePort™ AutoControl™ hava yolu konektörü ile paketlenmiştir.

Paketin içindekiler paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.

Kullanım Alanı

Bu tüpün trakeotomili bir hastada 29 güne kadar doğrudan hava yolu erişimi sağlaması amaçlanmıştır. Tek hastada tekrar kullanılmak üzere 5 kereye kadar işleme sokulabilir.

Kontrendikasyonlar

- Çıktıları tüpe temas edip zarar verebileceğinden lazerler veya elektrocerrahi cihazları ile birlikte kullanım.
- MRG veya elektrocerrahi cihazları ile birlikte kullanım.

Uyarılar

Bu cihaz sadece kullanımı konusunda eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

- **Hastada ventilasyonu önleyeceğinden, lubrikasyon jelinin tüpün lümenini tıkamadığından emin olun.**
- **Trakeostomi tüpünün doğru yerleştirildiğinden emin olmak için, tüpün konumunu bronkoskopiyle gözleyerek ve/veya akciğer filmiyle doğrulayın. Doğru yerleştirmeme trakea travmasına veya solunum obstrüksiyonuna neden olabilir.**
- **Trakeostomi tüpü konektörüne solunum sistemi takılırken ve sonrasında kaza ile tüpün çıkması veya tıkanmasını önlemek için tüpe fazla rotasyonel veya lineer güç uygulamaktan kaçının.**
- **Total hava yolu tıkanıklığı oluşabileceğinden trakeostomi tüpünü tek yönlü konuşma valfleri dahil hiçbir cihaz ile tıkamayın.**
- **15mm'lik ISO döner kısımdan bağlantıları çıkarırken bir diskoneksiyon cihazının kullanılmaması tüpe önemli ölçüde zarar verilmesine neden olabilir.** *Bakınız Şekil A.*
- **Kesilmiş veya hasar görmüş bir tüpü kullanmayın. Hasar görmüş bir tüpün kullanımı hava yolunu tehlikeye atabilir.**
- **Ekstübasyondan hemen öncesi dışında, tüp hasta içindeyken asla kırmızı kanatlı pilot portu tıkamayın.**
- **Yüksek frekanslı jet veya osilasyon ventilasyonu için sadece açık port konfigürasyonunu kullanın.**
- **Hasar oluşabileceğinden kırmızı kanatlı pilot portu klemplemek için mekanik bir cihaz kullanmayın.**
- **Trakeostomi tüpleri hastanın ihtiyacına göre düzenli olarak temizlenmeli/değiştirilmelidir.**
- **Balonlu trakeostomi tüplerinin insersiyonundan ve çıkartılmasından önce balondaki hava, kırmızı kanatlı pilot port içinde hiç hava kalmayıncaya kadar alınmalıdır. Aksi halde trakea ve stomaya zarar verilebilir.**

Dikkat Edilecek Noktalar

- Balona sıvı veya hava enjekte etmeyin.
- Cihaz her kullanımdan önce hasar ve aşınma bulguları bakımından iyice incelenmelidir.
- Tüm konektörlerin güvenilirliği devre ilk kurulduğunda ve sonrasında sık sık kontrol edilmelidir.
- Sağlanan diskoneksiyon cihazı acil bir durumda kolay diskoneksiyon sağlamak için daima ürünle birlikte tutulmalıdır.
- Bu tüple birlikte sadece suda çözünür lubrikanlar kullanın. Petrol bazlı lubrikanlar tüpe zarar verebilir.
- Balonun şişirilmesi esnasında kullanılan aletler temiz ve tüm yabancı maddelerden arındırılmış olmalıdır.
- Şişirme cihazı kullanımdan hemen sonra şişirme valfinden ayrılmalıdır.
- Trakeostomi tüpü lümeninde kabuk oluşmasını minimuma indirmek ve mukoza hasarını önlemek için gaz soluyan hastalar yeterince nemlendirilmelidir.
- Trakeostomi tüpü lümeninin açıklığı düzenli aspirasyonla sağlanmalıdır.
- Stoma ve/veya trakeaya zarar gelmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken in situ trakeostomi tüpünün pozisyonunun değiştirilmesinden kaçınılmalıdır.
- Balonun sivri kenarlarla temas edip hasar görmesinden kaçının.
- Bu paket eki bu cihazın nasıl kullanılacağı konusunda genel bilgi vermektedir. Ancak, ürün ve yöntemin hastanın gereksinimleriyle uyumlu olduğundan emin olunması için bu talimatı gözden geçirip gerektiği şekilde uygun önlemleri almak doğal olarak sağlık personelinin sorumluluğundadır. Kullanma ve bakım talimatının bakıcılar tarafından anlaşıldığından emin olunması da sağlık personelinin sorumluluğundadır.
- Bu ürünü, kirletilmiş atıkların atılmasıyla ilgili yerel kılavuz ilkelerine uygun olarak güvenli biçimde atın. Hastalık Kontrolü ve Önlenmesi Merkezi, A.B.D. tarafından belirlenen evrensel önlemleri uygulayın.

Talimatlar

1. Kırmızı kanatlı pilot porta bir şırınga takıp balonu boşaltarak bir test balon boşaltması gerçekleştirin. Kırmızı kanatlı pilot portu parmaklarınızla klemp kullanmış gibi kapatın. Şırıngayı çıkarın ve kırmızı kanatlı pilot portu tıkayın. Köpük sıkıştırılmış durumda kalmalıdır. Kırmızı kanatlı pilot portu açarak balonda test şişirme gerçekleştirin. Balon tekrar şişmelidir. Balon doğru çalışmıyorsa yeni bir tüp kullanın, eski tüpü saklayın ve Smiths Medical Müşteri Hizmetlerini arayın.
2. Kırmızı kanatlı pilot porta bir şırınga takın ve portta hiç hava kalmayıncaya kadar balonu boşaltın. Kırmızı kanatlı pilot portu parmaklarınızla klemp kullanmış gibi kapatın. Şırıngayı çıkarın ve kırmızı kanatlı pilot portu tıkayın. Köpük kanülasyon sırasında sıkıştırılmış durumda kalmalıdır.
3. Obturatörü tüpe yerleştirin ve hasta ucunu suda çözünür bir lubrikan ile yağlayın.
4. Tüp ve obturatörü kıvrımlı uç aşağıya gelecek şekilde hastanın stomasına yerleştirin ve obturatörü hemen aşağıya doğru çıkartın. *Bakınız Şekil B.*
5. Kırmızı kanatlı pilot portu açın ve balonun pasif olarak genişlemesini bekleyin. İstenen sızdırmazlık durumu elde edilemiyorsa AutoControl kurulum seçeneklerinden biri kullanılmalıdır. *Bakınız Şekil D.*
6. Tüpün uygun şekilde yerleştirilmiş olduğunu doğrulayın ve hasta boynu etrafına kumaş bandı yerleştirerek sabitleyin.
7. Rezidüel balon hacminin ölçülmesi, varsa nemin giderilmesi ve balonun sağlamlığının doğrulanması için balonun periyodik olarak boşaltılması önerilir. Balonun boşaltılmasından önce şişirilmiş balonun üzerinde birikmiş olabilecek sekresyonları temizleyin. Balon hacmi tüm havayı gidermek için vakum uygulanması, kırmızı kanatlı pilot portun parmaklarınızla klemp kullanır gibi kapatılması, şırınga pistonunun serbest bırakılması ve şırınga hacminin kaydedilmesi ile saptanır. Balon hacmindeki değişiklikler uygulayıcıyı trakeadaki değişiklikler konusunda uyarır.
8. Tüpün çıkarılmasından önce şişirilmiş balonun üzerinde birikmiş olabilecek sekresyonları temizleyin. Balondaki tüm havayı, kırmızı kanatlı pilot portta hiç hava kalmayıncaya kadar, bir şırınga ile boşaltın; kırmızı kanatlı pilot portu parmaklarınızla klemp kullanır gibi kapatın ve tıkayın. Kırmızı kanatlı pilot port, balondaki tüm havanın alınmasına işaret edecek şekilde, hiç havası kalmamış bir durumda kalmalıdır.

Yeniden İşleme Sokma Talimatı

1. Balonun tümüyle genişlemiş olduğundan emin olun ve sonra sıvıların köpüğü ıslatmasını önlemek için kırmızı kanatlı pilot portu **tıkayın.**
2. 15mm'lik konektörü plastik konektörle silikon boyun desteğinin tabanı arasına diskoneksiyon cihazını yerleştirerek çıkartın. *Bakınız Şekil C.*
3. Tüpü (iç ve dış) ve obturatörü zayıf bir deterjan solüsyonu ve yumuşak telli bir fırça kullanarak yavaşça yıkayın. İyice durulayın. Fazla ovalamak, kazımak veya esnetmek cihaza zarar verecektir. Tekrar kullanmadan önce cihazı daima inceleyin. Kesilmiş veya hasar görmüş bir tüpü kullanmayın.
4. Tüpün havayla kurumasını bekleyin ve konektörü tekrar takın. (Konektördeki desteği hastaya doğru konumlandırın.)

5A Sterilizasyon

Obturatörü kırmızı kanatlı pilot port **açık** olarak tüpe yerleştirin ve diskoneksiyon cihazıyla birlikte koruyucu ve lifsiz bir beze sarın veya sterilizasyon poşetine koyun ve yer çekimi displasmanlı buharlı bir otoklavda 40 dakika 121°C'de (250°F) sterilize edin. Derin vakum "flash" veya darbeli vakum döngüleri kullanmayın.

5B Sanitizasyon

Tüpün kırmızı kanatlı pilot port açık olarak havayla tamamen kurumasını bekleyin. Obturatörü yerleştirilmiş biçimde temiz bir plastik torbada saklayın. Sanitizasyondan önce tüpü plastik torbadan çıkarın ve kırmızı kanatlı pilot portu **tıkayın.** Tüp ve obturatörü iyice kaynayan distile su bulunan bir tavaya **yan yana** koyun. Tavanın kapağını kapatın ve ATEŞTEN ALIN. Kullanmadan önce port açık olarak soğumasını ve kurumasını bekleyin. Sadece obturatör sapı ve boyun desteğinden tutun.

Bivona® Fome-Cuf® AutoControl™ Kurulum Seçenekleri

1 = DryPort™
2 = DryPort™, HME'li
3 = SidePort™
4 = ProxPort™
5 = SidePort™, Manuel Resüsitasyon Torbalı