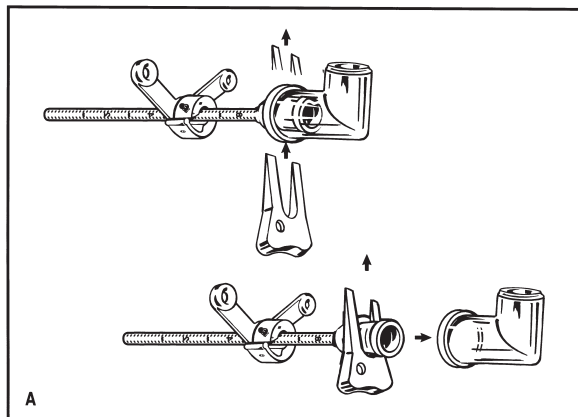
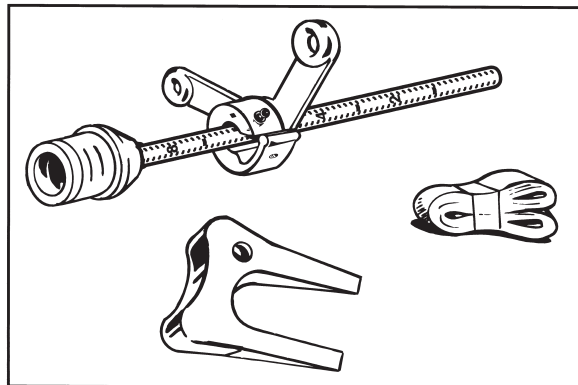




Bivona® Cuffless Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Pediatric Tracheostomy Tube



I.D. mm	A mm
2.5	0-55
3.0	0-60
3.5	0-65
4.0	0-70
4.5	0-75
5.0	0-80
5.5	0-85

Portex, Inc.

5700 West 23rd Avenue, Gary, Indiana 46406 USA

European Representative: **Portex Ltd.**, Hythe Kent CT21 6JL, UK
 PKG-DFU-AHF-2 1997-11 Rev. 11

Bivona®, Portex®, Smiths®, Hyperflex™, SuperSlick®, and XL-PCN™ are trademarks of Portex, Inc.

smiths
 Smiths Medical
 A part of Smiths Group plc

ENGLISH

Description

The Bivona Cuffless Adjustable Neck Flange Hyperflex Pediatric Tracheostomy Tube is a radiopaque wire reinforced silicone tube with an integral 15 mm ISO swivel, and a sliding lockable neck flange. Each tube is individually packaged with twill tape and a disconnect wedge. This product is manufactured with Bivona SuperSlick® XL-PCN™ formulation.

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

Intended Use

Not intended for long term use.

This tube provides **temporary airway access** for a tracheostomized patient when determining the optimal tube length for a patient. This tube must be replaced with a fixed neck flange tracheostomy tube when the optimal length is determined.

Contraindications

- Do not use in home care settings.
- Do not use with lasers, electrosurgical devices or MRI.

Warnings

- Failure to use a disconnect wedge when removing connections to the 15 mm ISO swivel can result in significant damage to the tube. Do not pull on the connection. See *Illustration A*.
- Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway compromise.

Cautions

- **For temporary use only.** Contact Portex, Inc. to obtain a fixed neck flange tracheostomy tube after optimal length is determined.
- For single patient use only. Do not reprocess.
- Do not leave neck flange unlocked when in use.
- This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.
- Do not allow unsupported weight to pull on this tube.
- Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube.
- 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 care giver.

Directions

1. Insert an introducer into the tube without protruding beyond the patient end and lubricate with a water soluble lubricant.
2. Insert the tube and introducer into the patient's stoma, and immediately remove the introducer.
3. Adjust the tube to the desired length. Align the white stripe on the shaft with the diamond mark on the adjustable neck flange locking ring.
4. Secure the neck flange by pulling the locking tab over the locking pin.
5. Confirm proper tube placement and secure with twill tape around then patient's neck.
6. The depth of the tracheostomy tube shaft can be adjusted by releasing the locking ring. Sterile water makes adjustment easier. Depth markings indicate the length of the shaft as measured from the patient side of the neck flange.

CAUTION: Never leave the tube in place with the locking mechanism released.



Attention, see instructions for use



Sterile, using ethylene oxide



Lot number



Use by



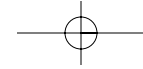
Catalogue Number



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



LATEX FREE



FRANÇAIS

Description

La canule de trachéotomie Hyperflex à bride de cou réglable sans ballonnet de Bivona est une tubulure en silicone radio-opaque renforcée par un fil métallique avec raccord articulé ISO intégré de 15 mm et bride de cou verrouillable à coulisse. Chaque canule est emballée individuellement avec du sparadrap et un coin de déconnexion. Ce produit est fabriqué à partir de la formulation SuperSlick® XL-PCN™ de Bivona.

Le contenu de ce paquet est stérile sauf ouverture ou endommagement.

Indication

Non prévu pour une utilisation à long terme.

Cette canule assure l'**accès temporaire aux voies aériennes** d'un patient ayant subi une trachéotomie lors de la détermination de la longueur optimale de la canule. Cette canule doit être remplacée par une canule de trachéotomie à bride de cou fixe une fois que la longueur est déterminée.

Contre-indications

- **Ne pas utiliser à domicile.**
- Ne pas utiliser avec des lasers, des appareils électrochirurgicaux ou une I.R.M.

Avertissements

- Utiliser le coin de déconnexion pour défaire tout élément attaché au raccord articulé ISO de 15 mm sous peine d'endommager sensiblement la canule. Ne pas tirer sur le raccord. Voir *l'illustration A*.
- Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée risque de compromettre la fonction des voies aériennes.

Mises en garde

- **Pour usage temporaire uniquement.** Pour obtenir une canule de trachéotomie à bride de cou fixe après avoir déterminé la longueur optimale, contacter Portex, Inc.
- À usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas laisser la bride de cou débloquée en cours d'utilisation.
- Inspecter minutieusement ce dispositif pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'endommagement ou d'usure avant utilisation.
- Faire en sorte que rien ne tire sur la canule.
- Utiliser uniquement des lubrifiants solubles dans l'eau avec cette canule. L'emploi de lubrifiants à base de pétrole risque de l'endommager.
- La notice d'utilisation fournie présente des informations générales sur la procédure d'utilisation du dispositif. Toutefois, il incombe obligatoirement au médecin d'évaluer ces instructions et de prendre les mesures qui s'imposent pour garantir la compatibilité du produit et de la méthode 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 d'entretien et qu'il l'a compris.

Mode d'emploi

1. Insérer un introducteur dans la canule sans qu'il dépasse de l'extrémité patient et lubrifier avec un lubrifiant soluble dans l'eau.
2. Insérer la canule et l'introducteur dans le stoma du patient, puis retirer immédiatement l'introducteur.
3. Régler la canule à la longueur désirée. Aligner la rayure blanche de la canule sur le losange de l'anneau de blocage de la bride de cou réglable.
4. Bloquer la bride de cou en faisant passer la languette de blocage par-dessus la goupille de blocage.
5. Confirmer le positionnement correct de la canule et la fixer à l'aide de sparadrap au cou du patient.
6. La profondeur de la canule de trachéotomie se règle sur simple déblocage de l'anneau. L'utilisation d'eau stérile facilite l'ajustement. Les repères de profondeur indiquent la longueur de la canule, mesurée à partir du côté patient de la bride de cou.

ATTENTION : Ne jamais laisser la canule en place sans avoir bloqué le mécanisme.



Attention, voir notice d'utilisation



Stérile, utilisant l'oxyde d'éthylène



Numéro de lot



À utiliser avant



Code produit



Attention: La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.



EXEMPT DE LATEX

DEUTSCH

Beschreibung

Bei der Bivona Hyperflex Tracheostomiekanüle ohne Cuff mit einstellbarem Halsflansch für Kinder handelt es sich um eine strahlenundurchlässige mit Draht verstärkte Kanüle mit einer integrierten 15 mm-ISO-Drehvorrichtung und einem verschiebbaren Verriegelungshalsflansch. Jede Kanüle ist einzeln mit Twillband und einem Trennungskel verpackt. Dieses Produkt wurde mit der Bivona SuperSlick® XL-PCN™-Rezeptur hergestellt.

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

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist nicht für den Langzeitgebrauch bestimmt.

Diese Kanüle bietet bei tracheotomierten Patienten **vorübergehenden Zugriff** auf den Atemweg, wenn die optimale Kanülenlänge für den Patienten festgestellt werden muss. Die Kanüle muss durch eine Tracheostomiekanüle mit einem starren Halsflansch ersetzt werden, wenn die optionale Länge bestimmt wurde.

Gegenanzeigen

- **Nicht bei der Heimpflege verwenden.**
- Nicht zusammen mit Lasern, elektrochirurgischen Geräten oder MRI (Kernspintomographie) verwenden.

Warnhinweise

- Wird beim Entfernen von Anschlüssen an die 15 mm-ISO-Drehvorrichtung kein Trennungskel verwendet, kann die Kanüle stark beschädigt werden. Am Anschlussstell nicht ziehen. Siehe *Abbildung A*.
- Keine Kanüle verwenden, die Schnittstellen oder Beschädigungen aufweist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege beeinträchtigen.

Vorsichtshinweise

- **Dieses Produkt ist nur für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.** Treten Sie mit Portex Medical Technologies in Verbindung, um eine Tracheostomiekanüle mit einem feststehenden Halsflansch zu erhalten, nachdem die optimale Länge bestimmt wurde.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Bei Gebrauch den Halsflansch nicht unverschlossen lassen.
- Vor jedem Einsatz muss dieses Produkt sorgfältig auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung überprüft werden.
- Die Kanüle darf nicht durch einen Gegenstand beschwert bzw. heruntergezogen werden.
- Mit dieser Kanüle nur wasserlösliche Gleitmittel verwenden. Die Verwendung von auf Petroleum basierenden Gleitmitteln kann diese Kanüle beschädigen.
- Diese Packungsbeilage enthält allgemeine Informationen zum Gebrauch dieses Produkts. Es liegt jedoch unbedingt im Verantwortungsbereich des medizinischen Fachpersonals, diese Anweisungen zu bewerten und die entsprechenden Maßnahmen auszuführen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass das Produkt und die Methode den Bedürfnissen des einzelnen Patienten entsprechen. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Arztes zu überprüfen, dass die Gebrauchs- und Wartungsanweisungen von der Betreuungsperson verstanden und an diese übergeben wurden.

Anweisungen

1. Einen Einführer in die Kanüle einführen, ohne dass dieser über das Patientenende hinaus ragt. Ein wasserlösliches Gleitmittel auftragen.
2. Die Kanüle und den Einführer in das Stoma des Patienten einführen und dann den Einführer sofort entfernen.
3. Die Kanüle auf die gewünschte Länge einstellen. Den weißen Streifen auf dem Schaft mit dem Diamantzeichen auf dem einstellbaren Verriegelungsring am Halsflansch ausrichten.
4. Den Halsflansch sichern, indem die Verriegelungslasche über den Verriegelungsstift gezogen wird.
5. Überprüfen, dass die Kanüle korrekt sitzt, und diese mit Hilfe von Twill-Band um den Hals des Patienten befestigen.
6. Die Tiefe des Tracheostomiekanülschafts kann durch ein Lockern des Verriegelungsring eingestellt werden. Die Einstellung wird durch steriles Wasser erleichtert. Tiefenmarkierungen zeigen die Länge des Schafts von der Patientenseite des Halsflansches gemessen an.

VORSICHT: Die Kanüle unter keinen Umständen mit gelockertem Verriegelungsmechanismus eingesetzt lassen.



Achtung, bitte Gebrauchsanweisung beachten



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Charger Nummer



Zu verwenden bis



Bestellnummer



Vorsicht: Die Bundesgesetzgebung der Vereinigten Staaten regelt den Einsatz oder Verkauf dieses Geräts durch einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes.



LATEXFREI

ESPAÑOL

Descripción

El tubo de traqueostomía pediátrico Hyperflex con brida de collar ajustable y sin manguito de Bivona es un tubo radioopaco de silicona reforzado con alambre, con una cabeza giratoria ISO integral de 15 mm y una brida de collar deslizable que se puede fijar. Cada tubo se envasa individualmente con cinta de sarga y una cuña de desconexión. Este producto está fabricado con la formulación SuperSlick® XL-PCN™ de Bivona.

El contenido de este envase es estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado.

Uso indicado

Este tubo no está indicado para usarse a largo plazo.

Este tubo proporciona **acceso temporal a las vías respiratorias** de un paciente traqueostomizado cuando se determina la longitud óptima del tubo para un paciente. El tubo se debe reemplazar con un tubo de traqueostomía de brida de collar fija después de que se determina la longitud óptima.

Contraindicaciones

- **No se use para la atención médica en el hogar.**
- No se use con dispositivos de rayos láser, electroquirúrgicos ni de RM.

Advertencias

- Si no se usa una cuña de desconexión cuando se quitan las conexiones de la cabeza giratoria ISO de 15 mm, se puede dañar considerablemente el tubo. No tire de la conexión. Consulte *la Ilustración A*.
- No use un tubo cortado o dañado. El uso de un tubo dañado puede comprometer la seguridad de las vías respiratorias.

Precauciones

- **Solamente para uso temporal.** Comuníquese con Portex, Inc. para obtener un tubo de traqueostomía con brida de collar fija después de determinar la longitud óptima requerida.
- Para uso en un solo paciente. No se puede reprocessar.
- La brida de collar debe estar fija cuando el tubo está en uso.
- Este dispositivo se debe inspeccionar minuciosamente antes de cada uso para detectar señales de daños o desgaste.
- No permita que un peso sin soporte tire de este tubo.
- Con este tubo use solamente lubricantes solubles en agua. El uso de lubricantes con base de petróleo podría dañar el tubo.
- Este prospecto contiene información general sobre el uso del dispositivo. Sin embargo, es necesariamente la responsabilidad del médico evaluar estas instrucciones y tomar las medidas adecuadas que sean necesarias para asegurarse de que el producto y el método de el del producto sean compatibles con las necesidades de cada paciente. También es responsabilidad del médico asegurarse de que la persona que va a atender al paciente reciba y entienda las instrucciones de uso y mantenimiento.

Instrucciones

1. Inserte un introductor en el tubo sin que aquél sobre salga del extremo del tubo que queda del lado del paciente, y lubrique con un lubricante soluble en agua.
2. Inserte el tubo y el introductor en el estoma del paciente e inmediatamente retire el introductor.
3. Ajuste el tubo a la longitud deseada. Alinee la banda blanca, que se encuentra en el cuerpo del tubo, con la marca de diamante que se encuentra en el anillo de fijación de la brida de collar ajustable.
4. Asegure la brida de collar tirando de la pestaña de fijación sobre el pasador de fijación.
5. Compruebe que el tubo esté colocado adecuadamente y asegúrelo con cinta de sarga alrededor del cuello del paciente.
6. La profundidad del eje del tubo de traqueostomía se puede ajustar liberando el anillo de fijación. El agua estéril facilita el ajuste. Las marcas de profundidad indican la longitud del cuerpo según se mide desde el lado del paciente de la brida de collar.

PRECAUCIÓN: nunca deje el tubo colocado con el mecanismo de fijación liberado.



Atención, ver instrucciones de uso



Esterilizado, por óxido de etileno



Número de lote



Fecha de caducidad



Número de referencia



Precaución: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.



SIN LATEX

