English

Bivona® TTS™ Neonatal /Pediatric Tracheostomy Tube

These Instructions for use apply to the following Bivona® TTS™ Tracheostomy Tubes with Straight Neonatal, Straight Pediatric or "V" shaped neck flange:

I.D. mm	Neonatal	Pediatric	Neonatal	Pediatric	Neonatal	Pediatric
2.5mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3.0mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3.5mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4.0mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4.5mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5.0mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5.5mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 DESCRIPTION:
The Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube is a wire reinforced radiopaque silicone tube with a silicone cuff that fits flat against the shaft when deflated. The tube has a clear inflation balloon with a one way valve and an integral 15mm connection. Each tube is individually packaged with an obturator, disconnect wedge and a twill tape.

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

The Bivona® Neonatal and Pediatric Tracheostomy Tubes with wire reinforcement have been determined to be MR–Conditional according to ASTM F2503-05. It may be used in a static magnetic field of 3–Tesla or less with spatial gradient magnetic field of 720 –Gauss/cm or less and maximum MR system reported whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/Kg for 15 minutes of scanning.

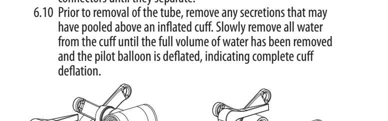
2 INDICATIONS FOR USE:
The Bivona® Tracheostomy Tube is intended to provide direct airway access for a tracheostomized patient for up to 29 days. It may be reprocessed for single-patient use up to 5 times.

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

4 WARNINGS:
4.1 Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube.
4.2 Care must be taken to prevent deposits of water soluble lubricants from occluding the airway. Failure to do so may result in restricted breathing capability.
4.3 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.
4.4 Use only sterile water to inflate the cuff. TTS™ silicone cuffs are permeable to air and therefore subject to slow, spontaneous deflation. Under inflation of the cuff may result in aspiration of subglottic secretions leading to lung infections.
4.5 The TTS™ cuff is a "High Pressure" "Low Volume" cuff. As such the pressure to distend the cuff material will mask the pressure between the cuff and the tracheal wall. Therefore cuff pressure cannot be taken as an indicator of the pressure on the trachea and must not be used for monitoring this.
4.6 Use either minimal leak or minimal occlusive volume techniques to establish the cuff and to ensure correct inflation at regular intervals. Under-inflation of the cuff may result in aspiration of subglottic secretions leading to lung infections. Over-inflation may result in permanent damage to the trachea.
4.7 The security of all connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Failure to do so may result in restricted ventilation. Avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube during and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector to prevent accidental disconnection or occlusion.
4.8 Care must be taken to avoid excessive force when connecting a circuit to the connector flange. Failure to do so may result in difficulty disconnecting the circuit for emergency airway access for suctioning.
4.9 Always hold the base of the 15mm connector when disconnecting. If difficulty is experienced when disconnecting, utilize the disconnect wedge provided by inserting the thin end between the connectors and pushing to force them apart. Do not apply forces to the tube itself as this may result in tube damage which may compromise the airway.
4.10 Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway compromise. This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.
4.11 Prior to removal of the tube, remove any secretions that may have pooled above an inflated cuff. Failure to do so may result in aspiration of subglottic secretions.
4.12 Prior to insertion or removal of cuffed tracheostomy tubes, the cuff must be fully deflated to prevent damage to the trachea and stoma. Ensure that the full volume of water is slowly removed prior to tube removal.
4.13 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter and must be removed from the inflation valve immediately after use; failure to do so may result in loss of cuff volume and incorrect ventilation.
4.14 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided to avoid trauma to the stoma and/or trachea.
4.15 The patency of the tracheostomy tube must be assured by routine suctioning to avoid restricted breathing capabilities.
4.16 Removal of secretions from the tube and patient's airway should only be undertaken using a suction catheter. Taper-tipped devices can become lodged in the tracheostomy tube resulting in restricted ventilation.
4.17 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube which can result in restricted breathing capability.
4.18 This device must only be used by persons trained in its use.

5 CAUTIONS:
5.1 Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
5.2 The disconnect wedge supplied should be kept with the product at all times in order to facilitate easy disconnection in an emergency.
5.3 Guard against product damage by avoiding contact with sharp edges.
5.4 Ensure that the cuff is fully deflated before insertion to guard against damage to the cuff.
5.5 These products have been validated up to 121˚C (250˚F). Do not expose the product to temperatures in excess of this temperature or product integrity may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" or pulse vacuum cycles.
5.6 Following cleaning, handle the product only by the neck flange or connector to avoid subsequent contamination of the part of the tube that will be inserted into the patient.
5.7 This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.
5.8 Reprocessing must be performed using one of the methods described in these instructions for use. Microwave sterilizers **MUST NOT** be used as it could cause damage to the device.
5.9 During reprocessing, removal of all encrustations and other biological material is vital to removing bacterial contamination from the product. This must be carried out before disinfection is attempted.
5.10 During reprocessing, aggressive scrubbing of the tube or use of hard bristled brushes or sharp wire mounted swabs may damage the surface of the tube.
5.11 Where handling of the device is not being controlled within hospital protocols (e.g. Homecare) sanitization should, whenever possible, be undertaken within the two hour period before tube re-insertion. Once removed from the sanitization process there is a risk that the tubes, particularly if in a warm moist environment, may re-colonize with bacteria.
5.12 Bivona® tracheostomy tubes are designed for single patient use and these instructions for re-processing assume that the product will only be re-used on the same patient.
5.13 Alternate airway should be available at all times.
5.14 Follow standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.
5.15 When used in conjunction with MRI, special care should be taken as follows:
• Ensure that the tracheostomy tube is firmly secured using the tracheostomy tube holder supplied or equivalent commercially available fixation device in order to prevent movement in the MRI environment.
• Ensure that the cuff inflation valve is securely taped down in order to prevent its movement in the MRI environment.
• MR image quality may be compromised if the area of interest is close to the position of the tube and/or inflation valve. The inflation valve should be secured away from the area of interest. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.
Note: A temperature rise of less than or equal to 0.4°C was noted at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15-minutes of MR scanning in a 3-Tesla MR system using a transmit/receive body coil.

6 SET UP AND USE:
6.1 Prior to insertion of the tracheostomy tube, ensure that the suction catheters to be used for tracheal toilet can be easily passed through the tube bore.
6.2 Attach a syringe to the pilot balloon and slowly inflate the cuff with **5ml of sterile water**. If the cuff does not inflate completely, squeeze the pilot balloon while gently manipulating the cuff from the shaft. If the cuff still does not inflate, use a new tube, save the old tube and call Smiths Medical Customer Service. Deflate the cuff prior to intubation.
6.3 Prior to insertion check that the obturator can be removed from the tube.
6.4 Insert the obturator into the tube and lubricate the patient end of the tube with a water soluble lubricant.
6.5 Insert the tube and obturator into the patient's stoma, curved end down, and immediately remove the obturator in a downward direction towards the patient's feet.
6.6 If a tracheal seal is desired, inflate the cuff with **sterile water** using either minimal leak or minimal occlusive volume technique.
6.7 Record the volume used.
6.8 Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck. During use, monitor patient's neck for skin irritation or erosion.
6.9 When connecting a breathing circuit or accessory to the connector, gently push the breathing circuit or accessory onto the connector using one hand and employing a slight twisting motion while stabilizing the base of the connector with the other hand. The connection security and ability to disconnect should then be checked by trial disconnection. Once the correct level of security has been established, the connection can then be remade using the same technique and force. Disconnection is best achieved with one hand holding the base of the connector and the other hand applying a twist and pull motion. Excessive force must not be applied when making the connection as this may result in difficulty in disconnecting the devices. In the event of difficulty disconnecting, the disconnect wedge provided should be used by forcing it between the flanges of the two connectors until they separate.
6.10 Prior to removal of the tube, remove any secretions that may have pooled above the inflated cuff. Slowly remove all water from the cuff until the full volume of water has been removed and the pilot balloon is deflated, indicating complete cuff deflation.



7 STORAGE AND HANDLING:
7.1 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

8 RE-PROCESSING:
8.1. Storage and identification of the device:
8.1.1 The device should be placed in a suitable sealed container to avoid drying out and hardening of secretions presanitization and to avoid contamination during post sanitization. It should be marked clearly with the patient's reference/identifier. Tracking of the device in the hospital should be conducted in accordance with local hospital procedures for the re-processing of **single patient** use devices.
Note: Product accessories are not re-processable (disconnect wedge and twill tape).
8.2 **Cleaning:**
Note: During the cleaning process inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.
8.2.1 **Option 1**
8.2.1.1 Following the instructions for use for an enzymatic solution (preferably using a neutral non-coloured and non-scented cleaner e.g. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remove all biological material from the tracheostomy tube, by soaking and gentle manual cleaning. This will require flushing through the tube bore and talk attachment tube (if fitted).
8.2.1.2 Inspect for any residual contamination and, if necessary, remove it by repeat soaking in enzymatic solution and then light rubbing with a soft cleaning implement.
8.2.2 **Option 2** (typically used in Homecare applications)
8.2.2.1 Soak the tracheostomy tube and its obturator, separately, in a container of warm water containing a mild soap solution for 60 minutes. Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This may mean using a syringe to flush through the talk attachment tube (if fitted) and manipulating small tubes to ensure that the liquid does fully fill the bore.
8.2.2.2 Remove any contamination with a lint free swab. Small tracheostomy tube bores can be cleaned by pulling a small portion of a lint free swab through the tube.
8.2.2.3 Inspect for any residual contamination and, if necessary, repeat the soak and clean operations.
8.2.2.4 Rinse the tube inside and outside with clean warm water, flushing thoroughly with water and then air dry.
8.3 **Sanitization:**
8.3.1 **Option 1**
8.3.1.1 Place the product and its obturator separately in an HTM 2030/ISO 15883-2 compliant washer/disinfector/dryer. Follow the manufacturer's instructions for a thermal disinfection cycle giving a minimum A_0 value of 600 (ref. ISO 15883-2). Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This will require flushing through the tube bore and talk attachment tube (if fitted).
8.3.2 **Option 2**
8.3.2.1 Insert the obturator into the tube and wrap in protective lint-free cloth or place them in a sterilization pouch.
8.3.2.2 Sterilize in a gravity displacement steam autoclave at 121° C (250° F) for 40 minutes. These products have been validated under these conditions. Do not expose them to temperatures or durations in excess of this or product integrity may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" or pulse vacuum cycles.
8.3.3 **Option 3** (typically used in Homecare applications)
8.3.3.1 Place the cleaned tube and obturator in an electric steam disinfector ("baby bottle sterilizer") e.g. Advent.
8.3.3.2 The sanitization process must be completed in accordance with the supplier's instructions for use.
8.3.3.3 Remove the tube and the obturator from their container prior to placement in the unit. The obturator must be placed in the unit alongside the tube, not assembled in the tube.
8.3.3.4 Items remain disinfected (if the sterilizer is unopened) for 1 or more hours as stated in the individual manufacturer's instructions.
8.3.4 **Option 4** (typically used in Homecare applications)
8.3.4.1 Remove the tube and the obturator from their container and place in a pan of rapidly boiling clean water.
8.3.4.2 Cover the pan and REMOVE IT FROM THE HEAT. Allow the water to cool to "hand hot" before removing the parts.
8.3.4.3 Handle the obturator by its handle and the tube by its neck flange.

The Smiths Medical and Portex design marks; Bivona; and TTS are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries.

© 2011 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Français

Canule de trachéostomie néonatale/pédiatrique TTS™ Bivona®

Le présent mode d'emploi est applicable aux canules de trachéotomie TTS™ Bivona® avec collerette droite néonatale, collerette droite pédiatrique ou collerette en "V" suivantes :

DI mm	Néonatale	Pédiatrique	Néonatale	Pédiatrique	Néonatale	Pédiatrique
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 DESCRIPTION
La canule de trachéostomie néonatale/pédiatrique TTS™ (Tight To Shaft) Bivona® est une canule en silicone renforcée radio-opaque munie d'un fil de guidage et d'un ballonnet en silicone se plaquant étroitement à la canule lors du dégonflage. La canule est équipée d'un ballon de gonflage transparent et d'un clapet anti-retour, ainsi que d'un raccord universel de 15 mm. Chaque canule est conditionnée individuellement avec un obturateur, un dispositif de déconnexion et un ruban de coton.

Ce dispositif est conçu pour un usage par un seul patient. Le contenu de cet emballage est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

Les canules de trachéostomie néonatale/pédiatrique Bivona® renforcées d'un fil de guidage ont été conditionnées pour une exposition à la résonance magnétique conformément à la norme ASTM F2503-05. Elles sont utilisables dans un champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins, avec un champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins et un taux d'absorption spécifique (SAR) maximal moyenné pour le corps entier rapporté pour un système RM de 3 W/kg pour une exploration de 15 minutes.

2 INDICATIONS :
La canule de trachéostomie Bivona® est conçue pour fournir une voie respiratoire directe à un patient trachéotomisé pour une période allant jusqu'à 29 jours. Elle peut être retraitée jusqu'à 5 fois pour une utilisation par un même patient.

3 CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser en conjonction avec des dispositifs laser ou électrochirurgicaux si leur faisceau de sortie peut entrer en contact avec la canule et l'endommager.

4 AVERTISSEMENTS
4.1 Utiliser exclusivement des lubrifiants hydrosolubles avec cette canule. L'utilisation de lubrifiants à base de pétrole peut l'endommager.
4.2 Veiller à éviter que des dépôts de lubrifiants hydrosolubles n'obstruent la voie respiratoire. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation de la capacité respiratoire.
4.3 Vérifier la position de la canule de trachéostomie par examen bronchoscopique et/ou radiographie thoracique afin de s'assurer de son bon placement. Une pose incorrecte pourrait provoquer un traumatisme de la trachée ou une obstruction respiratoire.
4.4 Utiliser uniquement de l'eau stérile pour gonfler le ballonnet. Les ballonnets en silicone TTS™ sont perméables à l'air et par conséquent sujets à un dégonflage lent et spontané. Un gonflage insuffisant du ballonnet peut conduire à l'aspiration des sécrétions sous-glottiques et favoriser une infection pulmonaire.
4.5 Le ballonnet TTS™ est un ballonnet « haute pression » et « bas volume ». De ce fait, la pression nécessaire pour distendre le matériau du ballonnet masque la pression entre le ballonnet et la paroi trachéale. Par conséquent, la pression du ballonnet ne peut pas être prise comme un indicateur de la pression exercée sur la trachée, et ne doit pas être utilisée pour le contrôler.
4.6 Utiliser une technique à fuite minimale ou à volume occlusif minimal pour gonfler le ballonnet et pour garantir un gonflage correct à des intervalles réguliers. Un gonflage insuffisant du ballonnet peut conduire à l'aspiration des sécrétions sous-glottiques et favoriser une infection pulmonaire. Un gonflage excessif peut provoquer des dommages permanents de la trachée.
4.7 Il convient de vérifier la sécurité de tous les connecteurs lorsque le dispositif est mis en circuit, et fréquemment par la suite. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation de la ventilation. Pendant et après le branchement du système respiratoire au connecteur de la canule de trachéostomie, éviter d'appliquer des forces rotationnelles ou linéaires excessives sur la canule afin de prévenir un débranchement accidentel ou une occlusion.
4.8 Il convient d'éviter d'exercer une force excessive lors du raccordement d'un circuit à la collerette du connecteur. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une difficulté à débrancher le circuit pour un accès d'urgence à la voie respiratoire pour aspiration.
4.9 Toujours saisir la base du connecteur de 15 mm lors de la déconnexion. En cas de difficulté, utiliser le dispositif de déconnexion fourni en introduisant et en poussant son extrémité mince entre les connecteurs pour les écarter. Ne pas exercer de force sur la canule pour éviter de l'endommager et compromettre la voie respiratoire.
4.10 Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée peut compromettre la voie respiratoire. Le dispositif doit être soigneusement inspecté à la recherche de signes de dommage ou d'usure avant chaque utilisation.
4.11 Avant de retirer la canule, enlever les sécrétions éventuellement accumulées par dessus le ballonnet gonflé. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en l'aspiration de sécrétions sous-glottiques.
4.12 Avant d'insérer ou de retirer une canule de trachéostomie munie d'un ballonnet, celui-ci doit être complètement dégonflé pour éviter d'endommager la trachée et le stoma. Vérifier que la totalité de l'eau est lentement vidée avant de retirer la canule.
4.13 Les dispositifs utilisés pour ou pendant le gonflage doivent être propres et dénués de toute matière étrangère ; ils doivent être retirés de la valve de gonflage immédiatement après usage ; tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une perte de volume du ballonnet et une ventilation incorrecte.
4.14 Éviter de repositionner la canule de trachéostomie in situ tandis que le ballonnet est gonflé afin d'éviter tout traumatisme au stoma et/ou à la trachée.
4.15 La perméabilité de la canule de trachéostomie doit être garantie par une aspiration régulière afin d'éviter toute restriction de la capacité respiratoire.
4.16 Le retrait des sécrétions de la canule et de la voie respiratoire du patient doit s'effectuer uniquement avec un cathéter d'aspiration. Les dispositifs à bouts effilés peuvent se loger dans la canule de trachéostomie et provoquer une limitation de la ventilation.
4.17 Les gaz respiratoires du patient doivent être hydratés de manière adéquate afin de réduire l'incrustation de la canule de trachéostomie qui pourrait restreindre la capacité respiratoire.
4.18 Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel formé à son utilisation.

5 MISES EN GARDE
5.1 La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
5.2 Le dispositif de déconnexion fourni doit être conservé avec le produit à tout instant pour faciliter la déconnexion en cas d'urgence.
5.3 Prévenir l'endommagement du produit en évitant tout contact avec des angles vifs.
5.4 S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant l'insertion afin d'éviter tout risque de dommage.
5.5 Ces produits ont été validés jusqu'à 121 °C. Ne pas les exposer à des températures supérieures à celle-ci, sous peine de compromettre leur intégrité. Ne pas utiliser de « flash » sous vide profond ni de cycle de pulsations sous vide.
5.6 Après le nettoyage, manipuler le produit uniquement par la collerette ou le connecteur afin d'éviter une contamination subséquente de la partie de la canule qui sera insérée dans le patient.
5.7 Le dispositif doit être soigneusement inspecté à la recherche de signes de dommage ou d'usure avant chaque utilisation.
5.8 Procéder au retraitement en appliquant l'une des méthodes décrites dans le présent mode d'emploi. Les stérilisateurs à micro-ondes **NE DOIVENT PAS** être utilisés car ils peuvent endommager le dispositif.
5.9 Pendant le retraitement, il est indispensable de retirer toutes les incrustations et autres matières biologiques pour supprimer tout risque de contamination bactérienne. Cette étape doit intervenir avant l'opération de désinfection.
5.10 Pendant le retraitement, un récurage agressif de la canule, ou l'utilisation de brosses à poils durs ou d'écouvillons acérés montés sur un fil guide peuvent endommager la surface de la canule.
5.11 Lorsque le retraitement du dispositif n'est pas contrôlé dans le cadre d'un protocole hospitalier (p. ex., soins à domicile), l'aseptisation doit, si possible, être entreprise dans les deux heures précédant la réinsertion de la canule. Une fois le processus d'aseptisation terminé, il existe un risque que les canules soient recolonisées par des bactéries, en particulier si elles sont laissées dans un environnement chaud et humide.
5.12 Les canules de trachéostomie en silicone Bivona® sont conçues pour être utilisées par un seul patient, et les présentes consignes de retraitement supposent que le produit sera uniquement réutilisé pour le même patient.
5.13 S'assurer qu'une voie respiratoire alternative est disponible à tout instant.
5.14 Appliquer les procédures de contrôle des infections standard recommandées par le Centre de prévention et de contrôle des maladies (États-Unis) ou son équivalent local.
5.14 En cas d'utilisation conjointe avec une IRM, les précautions suivantes doivent être respectées :
• Vérifier que la canule de trachéostomie est solidement fixée avec le porte-canule fourni ou un dispositif de fixation équivalent afin d'éviter tout mouvement dans l'environnement IRM.
• Vérifier que la valve de gonflage du ballonnet est fermement immobilisée afin d'éviter son déplacement dans l'environnement IRM.
• La qualité de l'imagerie à RM peut être altérée si la zone d'intérêt est proche de la canule et/ou de la valve de gonflage. La valve de gonflage doit être attachée à l'écart de la zone d'intérêt. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif.
Remarque : Une hausse de température égale ou inférieure à 0,4 °C a été observée à un taux SAR de 3 W/kg pour une exploration de 15 minutes sur un système RM de 3 Tesla doté d'une antenne corps entier émettrice/réceptrice.

6 MONTAGE ET UTILISATION
6.1 Avant d'introduire la canule de trachéostomie, s'assurer que les cathéters d'aspiration utilisés pour nettoyer la trachée passent facilement à travers l'orifice de la canule.
6.2 Fixer une seringue au ballon pilote et gonfler lentement le ballonnet avec **5 ml d'eau stérile**. Si le ballonnet ne se gonfle pas complètement, presser le ballon pilote tout en manipulant délicatement le ballonnet depuis la tige. Si le ballonnet ne se gonfle toujours pas, utiliser une nouvelle canule et contacter le Service clientèle de Smiths Medical. Dégonfler le ballonnet avant l'intubation.
6.3 Avant l'insertion, vérifier que l'obturateur peut être retiré de la canule.
6.4 Insérer l'obturateur dans la canule et lubrifier l'extrémité patient avec un lubrifiant hydrosoluble.
6.5 Insérer la canule et l'obturateur dans le stoma du patient, l'extrémité recourbée vers le bas, et retirer immédiatement l'obturateur en tirant vers le bas en direction des pieds du patient.
6.6 Si l'on souhaite sceller la trachée, gonfler le ballonnet avec **de l'eau stérile** en utilisant une technique à fuite minimale ou à volume occlusif minimal.
6.7 Consigner le volume utilisé.
6.8 Confirmer le positionnement correct de la canule et fixer cette dernière autour du cou du patient à l'aide du ruban en coton. Pendant l'utilisation, surveiller le cou du patient pour réduire le risque d'érosion ou d'irritation de la peau.
6.9 Lors du raccordement d'un circuit ou d'un accessoire pour la respiration au connecteur, pousser délicatement le circuit ou l'accessoire sur le connecteur en le faisant légèrement tourner d'une main tout en stabilisant la base du connecteur de l'autre main. La sécurité du raccordement et la facilité du débranchement doivent être testées. Une fois le niveau de sécurité approprié, le raccordement pourra être effectué de nouveau en utilisant la même technique et la même force. Pour effectuer correctement le débranchement, maintenir la base du connecteur d'une main et tirer en tournant doucement de l'autre main. Ne pas appliquer une force excessive lors du raccordement des appareils pour ne pas avoir par la suite de difficulté à les débrancher. En cas de difficulté, utiliser le dispositif de déconnexion fourni en l'introduisant de force entre les collerettes des deux connecteurs pour les écarter.
6.10 Avant de retirer la canule, enlever les sécrétions éventuellement accumulées par dessus le ballonnet gonflé. Vider lentement toute l'eau du ballonnet jusqu'à ce que le volume se soit complètement écoulé et que le ballon pilote soit dégonflé, indiquant un dégonflage complet du ballonnet.

7 STOCKAGE ET MANIPULATION
7.1 Ce produit doit être éliminé de manière sûre et conformément aux directives locales applicables aux déchets médicaux contaminés.

8. RETRAITEMENT :
8.1. Stockage et identification du dispositif :
8.1.1 Le dispositif doit être rangé dans un conteneur hermétique approprié afin d'éviter le séchage et le durcissement des sécrétions avant l'aseptisation, et pour éviter tout risque de recontamination après l'aseptisation. Le conteneur doit clairement porter l'identifiant ou la référence du patient. Dans un cadre hospitalier, le suivi du dispositif doit être effectué conformément aux procédures locales de l'établissement pour le retraitement de dispositifs utilisables pour **un seul patient**.
Remarque : Les accessoires du produit ne peuvent pas être retraités (dispositif de déconnexion et ruban de coton).
8.2 **Nettoyage :**
Remarque : Pendant le processus de nettoyage, inspecter le produit à la recherche de tout signe éventuel de dommage. Jeter le produit s'il présente le moindre signe de dommage.
8.2.1 **Option 1**
8.2.1.1 En se conformant au mode d'emploi d'une solution enzymatique (de préférence, utiliser un nettoyant neutre sans colorant ni parfum, par exemple, Ruhof 345PANS Endozyme AW Plus No Scent), retirer tous les matériaux biologiques de la canule de trachéostomie, par trempage et nettoyage manuel doux. Pour cette raison, un rinçage de l'orifice de la canule de trachéostomie, ainsi que de la canule de phonation optionnelle (si elle est installée), sont nécessaires.
8.2.1.2 Vérifier l'absence de résidus de contamination et, si nécessaire, les éliminer par un nouveau trempage dans de la solution enzymatique puis en frottant doucement avec un outil de nettoyage.
8.2.2 **Option 2** (généralement suivie pour les applications à domicile)
8.2.2.1 Faire tremper la canule de trachéostomie et son obturateur séparément, dans un récipient contenant de l'eau chaude et une solution savonneuse douce pendant 60 minutes. Vérifier que le lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Cela signifie utiliser une seringue pour rincer la canule de phonation optionnelle (le cas échéant) et manipuler les petits canules afin de s'assurer que le liquide remplit complètement l'orifice.
8.2.2.2 Retirer toute contamination à l'aide d'un écouvillon non pelucheux. Les orifices des petites canules de trachéostomie peuvent être nettoyés en introduisant une petite partie d'un écouvillon non pelucheux à travers la canule.
8.2.2.3 Vérifier l'absence de résidus de contamination et, si nécessaire, répéter les opérations de trempage et de nettoyage.
8.2.2.4 Rincer l'intérieur et l'extérieur de la canule avec de l'eau chaude propre, en faisant circuler une quantité abondante d'eau dans la canule, et laisser sécher à l'air libre.
8.3 **Aseptisation :**
8.3.1 **Option 1**
8.3.1.1 Placer le produit et son obturateur séparément dans un dispositif de lavage/désinfection/séchage conforme à la norme HTM 2030/ISO 15883-2. Suivre les instructions du fabricant relatives au cycle de désinfection thermique donnant une valeur A_0 minimale de 600 (réf. ISO 15883-2). Vérifier que le lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Pour cela, un rinçage de l'orifice de la canule de trachéostomie, ainsi que de la canule de phonation optionnelle (si elle est installée), sont nécessaires.
8.3.2 **Option 2**
8.3.2.1 Insérer l'obturateur dans la canule et les envelopper dans un tissu protecteur non pelucheux, ou les placer dans une poche de stérilisation.
8.3.2.2 Stériliser dans un autoclave à vapeur à déplacement de gravité, à 121 °C pendant 40 minutes. Ces produits ont été validés dans les conditions indiquées ci-dessus. Ne pas les exposer à des températures ou à des durées supérieures à celles indiquées, sous peine de compromettre leur intégrité. Ne pas utiliser de « flash » sous vide profond ni de cycle de pulsations sous vide.
8.3.3 **Option 3** (généralement suivie pour les applications à domicile)
8.3.3.1 Placer la canule propre et son obturateur dans un stérilisateur électrique à vapeur (type « stérilisateur de biberons »), par exemple le modèle Advent.
8.3.3.2 Le processus de stérilisation doit être conduit conformément aux consignes d'utilisation du fournisseur.
8.3.3.3 La canule et son obturateur doivent être sortis de leur conteneur avant d'être mis en place dans le stérilisateur. L'obturateur doit y être placé à côté de la canule, et non monté sur la canule.
8.3.3.4 Les articles restent désinfectés pendant une heure au minimum si le stérilisateur n'est pas ouvert, comme mentionné dans les consignes individuelles du fabricant.
8.3.4 **Option 4** (généralement suivie pour les applications à domicile)
8.3.4.1 Retirer la canule et l'obturateur de leur conteneur et les placer dans une casserole d'eau propre bouillante.
8.3.4.2 Couvrir la casserole et LA RETIRER DU MOYEN DE CHAUFFAGE. Laisser l'eau avant tiédir avant de retirer les pièces.
8.3.4.3 Manipuler l'obturateur par sa poignée et la canule par la collerette.

Les marques de conception Smiths Medical et Portex, Bivona et TTS sont des marques déposées du groupe Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce aux États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

© 2011 Groupe Smiths Medical Tous droits réservés.

Deutsch

Bivona® TTS™ Trachealkanüle für Neugeborene/Kinder

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Bivona® TTS™ Trachealkanülen mit gerader Halteplatte für Neugeborene, gerader Halteplatte für Kinder oder V-förmiger Halteplatte:

ID mm	Neugeborene	Kinder	Neugeborene	Kinder	Neugeborene	Kinder
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 BESCHREIBUNG:
Die Bivona® TTS™ („Tight To Shaft") Trachealkanüle für Neugeborene/Kinder ist ein röntgendichter, drahtverstärkter Silikonschlauch mit einem Silikoncuff, der im deflatierten Zustand eng am Schaft anliegt. Der Kanülenschlauch ist mit einem durchsichtigen Inflationsballon mit Einwegventil und einem integrierten 15-mm-Anschluss ausgestattet. Jede Kanüle ist einzeln verpackt und wird komplett mit Obturator, Trennkeil und einem Trageband ausgeliefert.
Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Der Packungsinhalt ist steril, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.
Die drahtverstärkte Bivona® Trachealkanüle für Neugeborene/Kinder wird als bedingt MRT-tauglich gemäß ASTM F2503-05 eingestuft. Sie kann in einem stabilen Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger und einem räumlichen Gradienten von 720 Gauß/cm oder weniger verwendet werden. In einem MRT-System mit Maximalwerten würde die gemittelte Ganzkörperabsorptionsrate SAR von 3 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten erreicht.

2 GEBRAUCHSHINWEISE:
Die Bivona® Trachealkanüle ist für das Aspirationsmanagement tracheotomierter Patienten konzipiert und sorgt bis zu 29 Tage lang für einen direkten Atemwegszugang. Sie kann bis zu 5 Mal wieder für den Gebrauch mit demselben Patienten aufbereitet werden.

3 GEGENANZEIGEN:
Nicht in Verbindung mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten einsetzen. Die von diesen Geräten erzeugte Energie kann die Kanüle bei Kontakt beschädigen.

4 WARNHINWEISE:
4.1 Verwenden Sie für diese Kanüle ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel. Der Gebrauch erdölbasierter Gleitmittel kann diese Kanüle beschädigen.
4.2 Achten Sie sorgfältig auf die Vorbeugung einer Okklusion der Atemwege durch Rückstände von wasserlöslichen Gleitmitteln. Ein Unterlassen dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu einer eingeschränkten Atemfähigkeit führen.
4.3 Überprüfen Sie die Positionierung der Trachealkanüle bronchoskopisch und/oder röntgenologisch, um eine korrekte Platzierung zu gewährleisten. Platzierungsfehler können Traumata an der Trachea hervorrufen oder die Atemwege obstruieren.
4.4 Verwenden Sie ausschließlich steriles Wasser zur Inflation des Cuffs. TTS™ Silikoncuffs sind luftdurchlässig und leeren sich daher langsam durch spontane Deflation. Eine unzureichende Cuffinflation kann zur Aspiration subglottischer Sekretionen führen und Lungenentzündungen verursachen.
4.5 Der TTS™-Cuff ist ein „Hochdruck-Cuff" mit geringem Volumen. Bei diesen Cuffs maskiert der zum Ausdehnen des Cuffmaterials erforderliche Druck den zwischen Cuff und Luftröhrenwand vorliegenden Druck. Aus diesem Grund hat der im Cuff vorherrschende Druck keinen Aussagewert für den Druck, der auf die Trachea ausgeübt wird und darf nicht zur Überwachung dieses Parameters herangezogen werden.
4.6 Verwenden Sie zum Einsetzen des Cuffs Verfahren, die entweder die Leckagen oder das Verschlussvolumen minimieren. Darüber hinaus muss in regelmäßigen Abständen eine korrekte Inflation erfolgen. Eine unzureichende Cuffinflation kann zur Aspiration subglottischer Sekretionen führen und Lungenentzündungen verursachen. Eine übermäßige Inflation kann permanente Schäden der Trachea verursachen.
4.7 Alle Anschlüsse sind nach der Einrichtung des Beatmungssystems und nachfolgend in regelmäßigen kurzen Abständen auf sicheren Betrieb zu überprüfen. Unterlassen dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu eingeschränkter Ventilierung führen. Rotations- oder Linearkräfte auf die Kanüle ausgeübt werden, um eine versehentliche Dekanülierung oder Okklusion zu vermeiden.
4.8 Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Anschluss eines Beatmungssystems an den Adapterflansch. Andernfalls ist es bei Notfällen u. U. schwierig, das Beatmungssystem abzukoppeln, um Zugang für das Absaugen der Atemwege zu erhalten.
4.9 Halten Sie stets die Basis des 15-mm-Konnektors fest, während Sie die Kanüle trennen. Falls die Trennung der Kanüle Schwierigkeiten bereitet, muss der im Lieferumfang enthaltene Trennkeil zwischen die Konnektoren eingepresst werden, um die Trennung zu forcieren. Es darf dabei keine Kraft auf die Kanüle selbst ausgeübt werden. Denn dies könnte die Kanüle beschädigen und die Atmung beeinträchtigen.
4.10 Verwenden Sie nie eine Kanüle, die Schnitte oder Beschädigungen aufweist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege gefährden. Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt gründlich auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß untersucht werden.
4.11 Saugen Sie vor dem Entfernen der Kanüle etwaige Sekretionen ab, die sich oberhalb des aufgeblasenen Cuffs angesammelt haben. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zur Aspiration subglottischer Sekretionen führen.
4.12 Vor der Einführung oder Entfernung von Trachealkanülen mit Cuff muss der Cuff vollständig deflatiert werden, um Schäden an Trachea und Stoma zu vermeiden. Vor dem Entfernen der Kanüle ist die gesamte Wassermenge langsam abzulassen.
4.13 Vorrichtungen, die bei oder während der Inflation des Cuffs eingesetzt werden, müssen sauber und völlig frei von Fremdkörpern sein und gleich nach dem Gebrauch vom Inflationsventil getrennt werden. Unterlassen dieser Vorsichtsmaßnahme kann zum Verlust des Cuffvolumens führen und eine ordnungsgemäße Ventilation verhindern.
4.14 Bei aufgeblasenem Cuff sollte auf eine Neupositionierung der Trachealkanüle in situ verzichtet werden, um ein Trauma des Stoma und/oder der Trachea zu vermeiden.
4.15 Zur Vorbeugung von Atemwegsbehinderungen ist die Durchgängigkeit der Trachealkanüle durch regelmäßiges Absaugen sicherzustellen.
4.16 Verwenden Sie ausschließlich Absaugkatheter, um die Atemwege des Patienten und die Kanüle von Sekret zu befreien. Instrumente mit kegelförmiger Spitze können sich in der Trachealkanüle festklemmen und die Ventilation einschränken.
4.17 Um Verkrustungen der Trachealkanüle auf ein Minimum zu beschränken, sollte die Atemluft des Patienten stets ausreichend befeuchtet werden, da sonst die Atemfähigkeit eingeschränkt werden kann.
4.18 Diese Vorrichtung darf nur von speziell dafür ausgebildetem Personal eingesetzt werden.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN:
5.1 In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
5.2 Um die Trennung in Notfällen zu beschleunigen, muss der im Lieferumfang enthaltene Trennkeil stets griffbereit in der Nähe des Produkts aufbewahrt werden.
5.3 Beugen Sie einer Produktbeschädigung vor, indem Sie Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden.
5.4 Stellen Sie sicher, dass der Cuff vor dem Einführen vollständig geleert ist, um Schäden am Cuff zu vermeiden.
5.5 Die Produkte sind für Temperaturen bis maximal 121 °C getestet. Höheren Temperaturen darf das Produkt nicht ausgesetzt werden, da eine Beschädigung ansonsten nicht ausgeschlossen werden kann. Setzen Sie keine Zyklen ein, die mit tiefer stoßartiger oder intermittierender Vakuum-Sterilisation arbeiten.
5.6 Nach der Reinigung darf das Produkt nur am Flanschansatz oder am Anschlussteil gehandhabt werden, um die Kontaminierung des Teils der Kanüle zu vermeiden, der in den Patienten eingeführt wird.
5.7 Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt gründlich auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß untersucht werden.
5.8 Die Aufbereitung muss gemäß einem der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verfahren durchgeführt werden. Mikrowellen-Sterilisatoren dürfen **NICHT** eingesetzt werden, da es andernfalls zu Schäden am Produkt kommen kann.
5.9 Während der Wiederaufbereitung müssen Verkrustungen und anderes biologisches Material gründlich entfernt werden, um das Produkt von bakterieller Kontamination zu befreien. Dies muss noch vor der Desinfektion erfolgen.
5.10 Während der Wiederaufbereitung kann der Gebrauch von harten Bürsten oder Tupfern, die auf scharfem Draht montiert sind, die Oberfläche der Kanüle beschädigen.
5.11 Sofern der Umgang mit dem Gerät nicht gemäß (auch für die häusliche Pflege vorgesehenen) Klinikprotokollen erfolgt, muss die Kanüle nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden vor der Neuplatzierung desinfiziert werden. Wird das Produkt nach Entnahme aus dem Desinfektionsprozess in einer feuchtwarmen Umgebung aufbewahrt, so besteht das Risiko einer erneuten bakteriellen Besiedlung.
5.12 Bivona® Trachealkanülen sind für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt und diese Aufbereitungsanleitungen setzen voraus, dass das Produkt ausschließlich beim selben Patienten verwendet wird.
5.13 Es muss stets ein alternativer Atemweg zur Verfügung stehen.
5.14 Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur Infektionsvermeidung, die das Center for Disease Control and Prevention (USA) bzw. die entsprechende Behörde in Ihrem Land vorschreibt.
5.15 Folgende Faktoren müssen bei Verwendung in einer MRT-Umgebung berücksichtigt werden:
• Es ist sicherzustellen, dass die Tracheostomiekanüle mit dem mitgelieferten Tracheostomiekanülenhalteband oder einem gleichwertigen kommerziellen Befestigungssystem sicher fixiert wird, um zu verhindern, dass sie sich in der MRT-Umgebung bewegen kann.
• Sicherstellen, dass das Blockerventil sicher festgeklebt wurde, um zu verhindern, dass es sich in der MRT-Umgebung bewegen kann.
• Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich nah oder direkt an der Kanüle oder dem Blockerventil liegt. Achten Sie darauf, dass sich das Ventil nicht im abgebildeten Bereich befindet. Unter Umständen müssen die MRT-Bilderfassungsparameter optimiert werden, um den Einfluss der Kanüle zu kompensieren.
Hinweis: Bei einer minimalen Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg trat bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten beim Scannen in einem 3-Tesla MR-Scanner ein Temperaturanstieg von weniger oder gleich 0,4°C auf.

6 EINRICHTUNG UND GEBRAUCH:
6.1 Stellen Sie vor Einführen der Trachealkanüle sicher, dass der für die Trachealtoilette eingesetzte Absaugkatheter leicht in das Lumen der Kanüle eingeführt werden kann.
6.2 Schließen Sie eine Spritze an den Pilotballon an und inflatieren Sie den Cuff langsam mit **5 ml sterilem Wasser**. Falls die Cuffinflation unvollständig ist, drücken Sie den Pilotballon, wobei Sie den Cuff vorsichtig vom Schaft her steuern. Falls der Cuff nicht vollständig inflatiert werden kann, muss eine neue Kanüle verwendet werden. Bewahren Sie die alte Kanüle auf und wenden Sie sich an den Kundendienst von Smiths Medical. Vor der Intubation muss der Cuff geleert werden.
6.3 Überprüfen Sie vor dem Einführen, dass sich der Obturator aus der Kanüle entnehmen lässt.
6.4 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein und tragen Sie auf das einzuführende Ende ein wasserlösliches Gleitmittel auf.
6.5 Führen Sie Trachealkanüle und Obturator mit dem gebogenen Ende nach unten in das Stoma des Patienten ein und entfernen Sie den Obturator sofort mit einer nach unten, zu den Füßen des Patienten gerichteten Bewegung.
6.6 Falls eine Abdichtung der Trachea erwünscht ist, muss der Cuff mit **sterilem Wasser** inflatiert werden. Verwenden Sie dazu Verfahren, die auf der Minimierung von Leckagen oder des Verschlussvolumens beruhen.
6.7 Dokumentieren Sie das eingesetzte Volumen.
6.8 Stellen Sie durch eine Überprüfung sicher, dass die Kanüle korrekt platziert ist und befestigen Sie die Kanüle dann mit dem Trageband sicher um den Hals des Patienten. Während der Verwendung muss der Hals des Patienten auf Hautreizungen oder -abschürfungen beobachtet werden.
6.9 Beim Anschließen eines Atemkreises bzw. Zubehörteils an den Anschluss schieben Sie den Atemkreis bzw. das Zubehörteil mit einer Hand vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung auf den Anschluss auf, während Sie mit der anderen Hand das untere Anschlussende halten. Prüfen Sie dann, ob die Verbindung sicher sitzt und ob sich die Verbindung versuchsweise wieder lösen lässt. Wenn eine sichere Verbindung gefunden wurde, kann diese mit dem gleichen Verfahren und Kraftaufwand wieder hergestellt werden. Die Verbindung löst man am besten durch Festhalten des unteren Anschlussendes mit einer Hand und Drehen mit der anderen Hand unter Ausübung eines leichten Zugs. Beim Herstellen der Verbindung nicht zu viel Kraft aufwenden, da sich dadurch die Geräte nur schwer wieder voneinander trennen lassen. Treten Schwierigkeiten beim Trennen auf, muss der Trennkeil zwischen die beiden Konnektoren gepresst werden, um die Lösung der Verbindung zu forcieren.
6.10 Saugen Sie vor dem Entfernen der Kanüle etwaige Sekretionen ab, die sich oberhalb des aufgeblasenen Cuffs angesammelt haben. Lassen Sie langsam alles Wasser aus dem Cuff ab, bis die gesamte Wassermenge aus dem Cuff entfernt und der Pilotballon deflatiert wurde, was auf die vollständige Deflation des Cuffs hinweist.

7 AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:
7.1 Dieses Produkt muss mit großer Sorgfalt und entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten Abfall entsorgt werden.

8. AUFBEREITUNG:
8.1. Lagerung und Identifizierung des Geräts:
8.1.1 Das Gerät ist in einem geeigneten, luftdicht verschlossenen Behälter aufzubewahren, um das Austrocknen und Verhärten von Sekreten vor der Desinfektion sowie eine Neukontamination nach der Desinfektion zu vermeiden. Es ist eindeutig mit den Referenzdaten / der ID des Patienten zu kennzeichnen. In Übereinstimmung mit der lokalen Krankenhauspraxis für die Wiederaufbereitung von Produkten, die für den Gebrauch an einem **einzigen Patienten** vorgesehen sind, muss die Rückverfolgbarkeit der Kanüle im Krankenhaus gewährleistet sein.
Hinweis: Das Produktzubehör ist nicht aufbereitbar (Trennkeil und Trageband).
8.2 **Reinigung:**
Hinweis: Stellen Sie während der Reinigung durch eine Sichtprüfung fest, ob das Produkt beschädigt ist. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.2.1 **Option 1**
8.2.1.1 Weichen Sie die Trachealkanüle ein und befreien Sie diese durch manuelle Reinigung vorsichtig von biologischen Rückständen. Befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisungen der eingesetzten enzymatischen Lösung (verwenden Sie vorzugsweise ein neutrales, farb- und geruchloses Reinigungsmittel wie z.B. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent). Dazu müssen Lumen der Kanüle und Anschlussschlauch der Phonationskanüle (sofern vorgesehen) durchspült werden.
8.2.1.2 Untersuchen Sie die Kanüle auf verbleibende Kontaminationen und entfernen Sie diese ggf. durch Einweichen in enzymatischer Lösung. Reiben Sie sie dann vorsichtig mit einem weichen Reinigungsgerät sauber.
8.2.2 **Option 2** (gewöhnlich im häuslichen Pflegeumfeld eingesetzt)
8.2.2.1 Weichen Sie die Trachealkanüle und deren Obturator 60 Minuten lang separat in einem Behälter mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel ein. Stellen Sie sicher, dass beim Waschvorgang sämtliche zu reinigenden Produktteile erreicht werden. Dies kann bedeuten, dass eine Spritze eingesetzt werden muss, um den Anschlussschlauch der Phonationskanüle (sofern zutreffend) durchzuspülen. Bei kleineren Schläuchen muss unter Umständen manuell nachgeholfen werden, um sicherzustellen, dass die Schlauchöffnung vollständig mit der Flüssigkeit gefüllt wird.
8.2.2.2 Entfernen Sie sämtliche Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tupfer. Ziehen Sie zur Reinigung des Lumens kleinerer Trachealkanülen einen fusselfreien Tupfer durch den Schlauch.
8.2.2.3 Überprüfen Sie das Aufbereitungsgut auf verbleibende Verunreinigungen und wiederholen Sie ggf. Einweichung und Reinigung.
8.2.2.4 Spülen Sie den Schlauch innen und außen gründlich mit sauberem warmem Wasser nach und lassen Sie ihn dann an der Luft trocknen.
8.3 **Desinfektion:**
8.3.1 **Option 1**
8.3.1.1 Legen Sie das Produkt und den zugehörigen Obturator separat in ein mit den Normen HTM 2030/ISO 15883-2 konformes Reinigungs-/Trocknungs-/Aufbereitungsgerät. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für einen Aufbereitungszyklus mit thermischer Desinfektion, wobei mindestens ein A0-Wert von 600 gegeben sein muss (gemäß ISO 15883-2). Stellen Sie sicher, dass beim Waschvorgang sämtliche zu reinigenden Produktteile erreicht werden. Dazu müssen Lumen der Kanüle und Anschlussschlauch der Phonationskanüle (sofern vorgesehen) durchspült werden.
8.3.2 **Option 2**
8.3.2.1 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein. Wickeln Sie beide Teile in ein flusenfreies Tuch ein oder legen Sie diese in einen Sterilisierbeutel.
8.3.2.2 Sterilisieren Sie das Produkt 40 Minuten lang bei 121 °C mit einem Dampfsterilisator nach dem Gravitationsverfahren. Diese Produkte sind unter diesen Bedingungen validiert worden. Die Exposition gegenüber höheren Temperaturen oder längerer Dauer ist untersagt, da dies zur Produktbeschädigung führen könnte. Setzen Sie keine Zyklen ein, die mit tiefer stoßartiger oder intermittierender Vakuum-Sterilisation arbeiten.
8.3.3 **Option 3** (gewöhnlich im häuslichen Pflegeumfeld eingesetzt)
8.3.3.1 Geben Sie Kanüle und Obturator nach dem Reinigen in ein elektrisches Dampfdesinfektionsgerät („Babyflaschen-Sterilisator").
8.3.3.2 Die Desinfektion muss gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers erfolgen.
8.3.3.3 Vor dem Einlegen in das Desinfektionsgerat müssen die Kanüle und der Obturator aus dem Behälter genommen werden. Der Obturator muss getrennt von der Kanüle in das Gerät gelegt werden. Er darf sich nicht in der Kanüle befinden.
8.3.3.4 Solange das Desinfektionsgerät nicht geöffnet wird, bleiben die desinfizierten Produkte eine oder mehrere Stunden steril (siehe Herstellerangaben des Geräts).
8.3.4 **Option 4** (gewöhnlich im häuslichen Pflegeumfeld eingesetzt)
8.3.4.1 Nehmen Sie Kanüle und Obturator aus dem Behälter und legen Sie beide in ein Gefäß mit siedendem sauberem Wasser.
8.3.4.2 Decken Sie das Gefäß zu und NEHMEN SIE ES VON DER WÄRMEQUELLE HERUNTER. Lassen Sie das Wasser bis auf eine hautverträgliche Temperatur abkühlen, bevor Sie die Teile herausnehmen.
8.3.4.3 Fassen Sie bei der Handhabung der Teile den Obturator am Griff und die Kanüle am Adapter an.

Die Smiths Medical und Portex Designmarken, Bivona und TTS sind Marken der Unternehmens-familie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim US-amerikanischen Patent- und Warenzeichenamt und bei entsprechenden Stellen einiger anderer Länder eingetragen ist.

© 2011 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Italiano

Cannula tracheostomica neonatale/pediatrica TTS™ Bivona®

Le seguenti Istruzioni per l'uso sono valide per le cannule tracheostomiche TTS™ Bivona® del tipo con flangia a collarino diritta neonatale, diritta pediatrica o a forma di "V":

D.I. mm	Neonatale	Pediatrica	Neonatale	Pediatrica	Neonatale	Pediatrica
2,5mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 DESCRIZIONE:
La cannula tracheostomica neonatale/pediatrica TTS™ (Tight To Shaft) Bivona® è una cannula in silicone radiopaco, animato con cuffia di silicone, che si chiude sullo stelo quando viene sgonfiata. La cannula dispone di un palloncino gonfiabile trasparente con valvola a una via e connessione integrata da 15 mm. Ogni cannula è confezionata singolarmente con un otturatore, un cuneo di disconnessione e una fettuccia.
Questo dispositivo è previsto per l'uso con un solo paziente. Il contenuto di questa confezione è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.
Le cannule tracheostomiche neonatali/pediatriche animate Bivona® sono risultate a compatibilità RM condizionata conformemente alla norma ASTM F2503-05. Esse possono essere utilizzate in un campo magnetico statico di o inferiore a 3 Tesla con gradienti spaziali di campo di o inferiori a 720–Gauss/cm e tasso di assorbimento (SAR) massimo specifico mediato per applicazione whole-body di 3-W/Kg per 15 minuti di scansione.

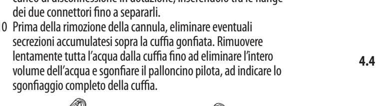
2 INDICAZIONI PER L'USO:
Questa cannula è prevista per fornire accesso diretto alle vie respiratorie di un paziente tracheotomizzato per un periodo massimo di 29 giorni. Può essere risterilizzata fino a 5 volte per l'uso su un solo paziente.

3 CONTROINDICAZIONI:
Non utilizzare congiuntamente a dispositivi laser o elettrochirurgici le cui emissioni potrebbero entrare in contatto con la cannula e danneggiarla.

4 AVVERTENZE:
4.1 Utilizzare solo lubrificanti solubili in acqua con la cannula. L'uso di lubrificanti a base di petrolio può danneggiare la cannula.
4.2 Prestare attenzione onde evitare che depositi di lubrificanti solubili in acqua occludano le vie aeree limitando la capacità respiratoria.
4.3 Verificare la posizione della cannula tracheostomica mediante visualizzazione broncoscopica e/o mediante radiografia toracica per accertarne il corretto posizionamento. Il posizionamento errato potrebbe provocare traumi alla trachea od ostruzione respiratoria.
4.4 Utilizzare solo acqua sterile per gonfiare la cuffia. Le cuffie in silicone TTS™ sono permeabili all'aria e, di conseguenza, soggette a sgonfiamento lento e spontaneo. Un gonfiaggio insufficiente della cuffia può provocare l'aspirazione delle secrezioni subglottiche con conseguenti infezioni polmonari.
4.5 La cuffia TTS™ è una cuffia a basso volume-alta pressione. Pertanto, la pressione per distendere il materiale della cuffia maschererà la pressione tra la cuffia stessa e la parete tracheale. La pressione della cuffia quindi, non può essere presa come indicatore della pressione sulla trachea e non deve essere utilizzata per il suo monitoraggio.
4.6 Utilizzare la tecnica della minima perdita o del minimo volume occludente per stabilire le dimensioni della cuffia e assicurare il gonfiaggio corretto a intervalli regolari. Un gonfiaggio insufficiente della cuffia può provocare l'aspirazione delle secrezioni subglottiche con conseguenti infezioni polmonari. L'eccessivo gonfiaggio può causare danni permanenti alla trachea.
4.7 In sede di definizione del circuito e, successivamente, a intervalli frequenti, deve essere controllata la sicurezza di tutti i connettori. In caso contrario, la ventilazione potrebbe subire limitazioni. Durante e dopo il fissaggio del sistema di respirazione al connettore della cannula tracheostomica, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari eccessive sulla cannula per non incorrere nella disconnessione o nell'occlusione accidentale.
4.8 Prestare attenzione a non applicare una forza eccessiva quando si collega un circuito alla flangia del connettore. In caso contrario, potrebbe risultare difficile scollegare il circuito per l'accesso di emergenza alle vie respiratorie per l'aspirazione.
4.9 Per la disconnessione, afferrare sempre il connettore da 15 mm dalla base. Se si incontrano difficoltà durante la disconnessione, utilizzare il cuneo di disconnessione in dotazione inserendone l'estremità sottile tra i connettori e spingendo fino a separarli. Non applicare forze sulla cannula stessa perché la si potrebbe danneggiare compromettendo le vie respiratorie.
4.10 Non utilizzare una cannula tagliata o danneggiata. L'uso di una cannula danneggiata può causare una compromissione delle vie respiratorie. Questo dispositivo deve essere attentamente ispezionato per verificare la presenza di segni di danneggiamento o usura prima di ogni impiego.
4.11 Prima della rimozione della cannula, eliminare eventuali secrezioni accumulatesi sopra la cuffia gonfiata. In caso contrario, si potrebbero aspirare secrezioni subglottiche.
4.12 Prima dell'inserimento o della rimozione di cannule tracheostomiche cuffiate, la cuffia deve essere completamente sgonfiata per evitare di danneggiare la trachea e lo stoma. Accertarsi che l'intero volume di acqua venga lentamente rimosso prima dell'estrazione della cannula.
4.13 Il dispositivo utilizzato per o durante il gonfiaggio della cuffia deve essere pulito e privo di qualsiasi materiale estraneo e deve essere rimosso dalla valvola di gonfiaggio immediatamente dopo l'uso; in caso contrario, potrebbero prodursi una perdita del volume della cuffia e una ventilazione sbagliata.
4.14 Evitare il posizionamento della cannula tracheostomica in situ per evitare traumi allo stoma e/o alla trachea.
4.15 Deve essere assicurata la pervietà della cannula mediante aspirazione regolare onde evitare limitazioni della capacità respiratoria.
4.16 La rimozione delle secrezioni dalla cannula e dalle vie aeree del paziente deve essere effettuata esclusivamente utilizzando un catetere per aspirazione. I dispositivi a punta conica possono infilarsi nella cannula tracheostomica limitando la ventilazione.
4.17 Il gas di respirazione del paziente deve essere adeguatamente umidificato per ridurre al minimo l'incrostazione della cannula tracheostomica e la conseguente limitazione della capacità respiratoria.
4.18 Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da persone addestrate al suo utilizzo.

5 AVVISI:
5.1 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
5.2 Il cuneo di disconnessione in dotazione deve essere tenuto sempre insieme al prodotto per facilitare la disconnessione in caso di emergenza.
5.3 Fare attenzione a non danneggiare il prodotto evitando il contatto con bordi affilati.
5.4 Prima dell'inserimento della cuffia, accertarsi che essa sia completamente sgonfiata, onde evitare di danneggiarla.
5.5 Questi prodotti sono stati approvati fino alla temperatura di 121˚C. Non esporre il prodotto a temperature superiori a questa per non comprometterne l'integrità. Non utilizzare cicli di sterilizzazione "flash" ad alto vuoto o cicli a vuoto pulsato.
5.6 Dopo la pulizia, maneggiare il prodotto solo dal connettore o dalla flangia a collarino per evitare la conseguente contaminazione della parte della cannula che sarà inserita nel paziente.
5.7 Questo dispositivo deve essere attentamente ispezionato per verificare l'assenza di segni di danneggiamento o usura prima di ogni impiego.
5.8 La risterilizzazione deve essere eseguita mediante uno dei metodi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. **NON DEVONO** essere utilizzati sterilizzatori a microonde in quanto possono danneggiare il dispositivo.
5.9 Durante la risterilizzazione, è determinante rimuovere tutte le incrostazioni e altro materiale biologico al fine di eliminare la contaminazione batterica del prodotto. La rimozione deve essere eseguita prima della disinfezione.
5.10 Durante la risterilizzazione, lo strofinamento energico della cannula o l'uso di spazzole a setole dure o di bastoncini animati e affilati possono danneggiare la superficie della cannula.
5.11 Nel caso in cui la manipolazione del dispositivo non sia gestita nell'ambito dei protocolli ospedalieri (ad esempio a domicilio), la disinfezione deve essere effettuata entro le due ore precedenti al reinserimento della cannula. Una volta rimosso utilizzando la procedura sopra indicata, esiste il rischio che le cannule, soprattutto se lasciate in ambiente caldo e umido, si ricolonizzino di batteri.
5.12 Le cannule tracheostomiche Bivona® sono progettate per l'uso con un solo paziente e le presenti istruzioni per la risterilizzazione presuppongono che il prodotto sia riutilizzato solo sul medesimo paziente.
5.13 Deve essere sempre disponibile una via respiratoria alternativa.
5.14 Seguire le procedure standard di controllo delle infezioni specificate dai Centri per il controllo e la prevenzione delle patologie (USA) o da un centro locale equivalente.
5.15 Se il prodotto è utilizzato congiuntamente a sistemi MRI, prestare attenzione a quanto segue:
• Accertarsi che la cannula tracheostomica sia saldamente fissata utilizzando il supporto fornito in dotazione o un dispositivo di fissaggio equivalente disponibile in commercio per prevenirne il movimento nell'ambiente MRI.
• Accertarsi che la valvola di gonfiaggio della cuffia sia saldamente fissata per prevenirne il movimento nell'ambiente MRI.
• La prossimità dell'area di interesse alla posizione della cannula e/o della valvola di gonfiaggio può compromettere la qualità dell'immagine RM. Fissare la valvola di gonfiaggio a una certa distanza dall'area di interesse. Può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza del dispositivo.
Nota: È stato rilevato un aumento di temperatura pari o inferiore a 0.4°C con un tasso di assorbimento (SAR) massimo specifico mediato per applicazione whole-body) di 3-W/kg per una scansione RM di 15 minuti in un sistema RM da 3 Tesla dotato di bobina corpo di trasmissione/ricezione.

6 IMPOSTAZIONE E USO:
6.1 Prima dell'inserimento della cannula tracheostomica, assicurarsi che i cateteri per aspirazione da utilizzare per il lavaggio tracheale possano passare agevolmente attraverso il foro della cannula.
6.2 Collegare una siringa al palloncino pilota e gonfiare lentamente la cuffia con **5 ml di acqua sterile**. Se la cuffia non si gonfia completamente, premere il palloncino pilota manipolando delicatamente la cuffia dallo stelo. Se la cuffia non si gonfia ancora, usare una cannula nuova, tenere da parte la cannula vecchia e contattare il Servizio Assistenza Smiths Medical. Sgonfiare la cuffia prima dell'intubazione.
6.3 Prima dell'inserimento, verificare che sia possibile rimuovere l'otturatore dalla cannula.
6.4 Inserire l'otturatore nella cannula e lubrificare l'estremità della cannula dal lato del paziente con un lubrificante solubile in acqua.
6.5 Inserire la cannula e l'otturatore nello stoma del paziente, con l'estremità piegata all'ingiù, e rimuovere immediatamente l'otturatore verso il basso.
6.6 Per il sigillo tracheale, gonfiare la cuffia con **acqua sterile** utilizzando la tecnica della minima perdita o del minimo volume occludente.
6.7 Registrare il volume utilizzato.
6.8 Accertare il corretto posizionamento della cannula e fissarla con la fettuccia intorno al collo del paziente. Durante l'uso, monitorare il collo del paziente per rilevare eventuali segni di irritazione o erosione cutanea.
6.9 Quando si collega al connettore un circuito o un accessorio per la respirazione, con una mano spingere delicatamente il circuito o l'accessorio sul connettore, applicando una leggera torsione, mentre con l'altra mano si stabilizza la base del connettore. Verificare quindi la sicurezza e la reversibilità del collegamento con una prova di scollegamento. Una volta stabilito il corretto livello di sicurezza, si può rieffettuare il collegamento applicando la stessa tecnica e la stessa forza. Per eseguire correttamente lo scollegamento, mantenere la base del connettore con una mano e con l'altra mano applicare un movimento di torsione e tirare. Non esercitare una forza eccessiva quando si collegano i dispositivi per non avere difficoltà nello scollegamento. Qualora si incontrino difficoltà durante la disconnessione, utilizzare il cuneo di disconnessione in dotazione, inserendolo tra le flange dei due connettori fino a separarli.
6.10 Prima della rimozione della cannula, eliminare eventuali secrezioni accumulatesi sopra la cuffia gonfiata. Rimuovere lentamente tutta l'acqua dalla cuffia fino ad eliminare l'intero volume dell'acqua e sgonfiare il palloncino pilota, ad indicare lo sgonfiaggio completo della cuffia.



7 CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:
7.1 Smaltire il prodotto in modo sicuro in ottemperanza alle linee guida nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti contaminati.

8. RISTERILIZZAZIONE:
8.1. Conservazione e identificazione del dispositivo::
8.1.1 Il dispositivo deve essere inserito in un contenitore sigillato idoneo per evitare l'essiccazione e l'indurimento delle secrezioni prima della disinfezione e la contaminazione dopo la disinfezione. Il dispositivo deve essere contrassegnato in modo chiaro con il riferimento/identificativo del paziente. Il tracking del dispositivo deve essere eseguito in conformità alle procedure ospedaliere locali per la risterilizzazione dei dispositivi per l'uso su un **singolo paziente**.
Nota: gli accessori del prodotto (cuneo di disconnessione e fettuccia) non sono risterilizzabili.
8.2 **Pulizia:**
Nota: Durante il processo di pulizia, verificare che il prodotto non presenti segni di danni. Gettare il prodotto se presenta un qualsiasi segno di danno.
8.2.1 **Opzione 1**
8.2.1.1 Seguendo le istruzioni per l'uso di una soluzione enzimatica (preferibilmente una soluzione detergente neutra non colorata e non profumata, ad esempio Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), rimuovere tutto il materiale biologico dalla cannula tracheostomica, immergendola e procedendo ad una pulizia manuale delicata. Ciò significa sciacquare attraverso il foro della cannula e la cannula del dispositivo di comunicazione "Talk Attachment" (se previsto).
8.2.1.2 Controllare che non vi sia contaminazione residua e, se necessario, rimuoverla ripetendo l'immersione in soluzione enzimatica, quindi spazzolare delicatamente con uno strumento di pulizia delicata.
8.2.2 **Opzione 2** (utilizzata generalmente nelle applicazioni domiciliari)
8.2.2.1 Immergere separatamente la cannula tracheostomica e il relativo otturatore in un contenitore con acqua calda e una soluzione di sapone neutro per un periodo di 60 minuti. Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Può essere necessario utilizzare una siringa per il risciacquo attraverso la cannula del dispositivo di comunicazione (se previsto) e la manipolazione di piccole cannule per assicurare che il liquido riempia completamente il foro.
8.2.2.2 Rimuovere ogni eventuale contaminazione con un bastoncino che non lasci pelucchi. I piccoli fori delle cannule tracheostomiche possono essere puliti spingendo la punta di un bastoncino che non lasci pelucchi attraverso la cannula.
8.2.2.3 Ispezionare e verificare la presenza di eventuale contaminazione residua e, se necessario, ripetere l'immersione e le operazioni di pulizia.
8.2.2.4 Risciacquare la cannula internamente ed esternamente con acqua calda pura, sciacquare bene con l'acqua e successivamente asciugare all'aria.
8.3 **Disinfezione:**
8.3.1 **Opzione 1**
8.3.1.1 Collocare separatamente il prodotto e il relativo otturatore in un dispositivo di lavaggio/disinfezione/asciugatura conforme alla norma HTM 2030/ISO 15883-2. Seguire le istruzioni del fabbricante per un ciclo di disinfezione termica con un valore A_0 di 600 (rif. ISO 15883-2). Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Ciò significa sciacquare attraverso il foro della cannula e la cannula del dispositivo di comunicazione "Talk Attachment" (se previsto).
8.3.2 **Opzione 2**
8.3.2.1 Inserire l'otturatore nella cannula e avvolgerlo in un panno di protezione che non lasci pelucchi, oppure inserirlo in una busta di sterilizzazione.
8.3.2.2 Sterilizzare in autoclave a vapore con spostamento di gravità a 121° C per 40 minuti. Questo prodotto è stato convalidato nelle condizioni descritte. Non esporre il prodotto a temperature o durate superiori a quelle indicate per non comprometterne l'integrità. Non utilizzare cicli di sterilizzazione "flash" ad alto vuoto o cicli a vuoto pulsato.
8.3.3 **Opzione 3** (generalmente utilizzata nelle applicazioni domiciliari)
8.3.3.1 Collocare la cannula pulita e l'otturatore in uno sterilizzatore elettrico a vapore ("sterilizzatore per biberon"), ad esempio, Advent.
8.3.3.2 Il processo di disinfezione deve essere eseguito in conformità alle istruzioni per l'uso del fornitore.
8.3.3.3 Rimuovere la cannula e l'otturatore dal contenitore prima dell'inserimento nell'unità. L'otturatore deve essere posto nell'apparecchio insieme alla cannula, ma non montato sulla cannula.
8.3.3.4 Se lo sterilizzatore è chiuso, gli oggetti rimangono sterilizzati per 1 ora o più, a seconda di quanto indicato nelle istruzioni del produttore.
8.3.4 **Opzione 4** (generalmente utilizzata nelle applicazioni domiciliari)
8.3.4.1 Rimuovere la cannula e l'otturatore dal contenitore e collocarli in un vaschetta di acqua pura in ebollizione.
8.3.4.2 Coprire la vaschetta e RIMUOVERLA DAL CALORE. Lasciare raffreddare l'acqua fino a che non diventa tiepida prima di rimuovere le parti.
8.3.4.3 Impugnare l'otturatore dalla maniglia e la cannula dalla flangia a collarino.

I simboli grafici Smiths Medical, Portex, Bivona e TTS sono marchi di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi.

© 2011 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

Español

Tubo de traqueotomía pediátrica/neonatal Bivona® TTS™

Estas instrucciones de uso corresponden a los siguientes tubos Bivona® TTS™ para traqueotomía pediátrica y neonatal con placa de retención en cuello recta o en "V":

D.I. mm	Neonatal	Pediátrico	Neonatal	Pediátrico	Neonatal	Pediátrico
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 DESCRIPCIÓN:
El tubo de traqueotomía pediátrica/neonatal Bivona® TTS™ (del inglés Tight to Shaft) es un tubo radiopaco de silicona reforzado con alambre con un balón o manguito hinchable de silicona que cuando se desinfla se amolda plano al cuerpo del tubo. El tubo tiene un balón de inflación transparente con una válvula de paso único y una conexión integral de 15 mm. Cada tubo está envasado individualmente, con un obturador, una cuña de desconexión y cinta de fijación.
Este equipo está previsto para utilizarse en un solo paciente. El contenido de este envase es estéril, a menos que el envase se haya abierto o dañado.
Se ha constatado que los tubos de traqueotomía pediátrica/neonatal Bivona® reforzados con alambre son aptos para el empleo en aplicaciones de resonancia magnética de acuerdo con la norma ASTM F2503-05. Pueden utilizarse en un campo magnético estático de 3 teslas o menos, con un campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos y un índice de absorción específica (SAR) máximo de 3 W/kg promediado en todo el cuerpo durante 15 minutos de adquisición de imágenes con el sistema de RM.

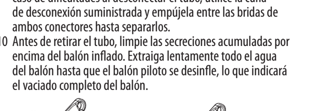
2 INDICACIONES DE USO:
El tubo de traqueotomía Bivona® está diseñado para proporcionar acceso directo a las vías respiratorias en un paciente traqueotomizado durante 29 días como máximo. Puede reprocesarse hasta 5 veces para volver a emplearse en el mismo paciente.

3 CONTRAINDICACIONES:
No utilizar junto con equipos láser o electroquirúrgicos en los que la salida pueda entrar en contacto con el tubo y dañarlo.

4 ADVERTENCIAS:
4.1 Con este tubo deben utilizarse únicamente lubricantes solubles en agua. El uso de lubricantes basados en petróleo puede dañar el tubo.
4.2 Debe tenerse mucho cuidado en evitar que los depósitos de lubricantes solubles en agua ocluyan la vía respiratoria, lo que podría limitar la capacidad respiratoria.
4.3 Compruebe la posición del tubo de traqueotomía mediante broncoscopia o radiografía torácica para garantizar que esté bien colocado. La colocación incorrecta puede producir traumatismo traqueal u obstrucción respiratoria.
4.4 Para inflar el balón utilice sólo agua estéril. Los balones de silicona TTS™ son permeables al aire, por lo que están sometidos a un lento desinflado espontáneo. Un balón poco inflado puede causar la aspiración de secreciones subglóticas, con el consiguiente riesgo de infecciones pulmonares.
4.5 El balón TTS™ es un manguito de "alta presión" y "bajo volumen". Por lo tanto, la presión para inflar el material del balón enmascarará la presión existente entre el balón y la pared traqueal. Por ello, la presión del balón no puede servir como indicador de la presión traqueal ni sirve para monitorizarla.
4.6 Para inflar el balón y comprobar que la presión de inflación es correcta a intervalos periódicos, opte entre la técnica de mínimo volumen oclusivo o la de mínima fuga. Un balón poco inflado puede causar la aspiración de secreciones subglóticas, con el consiguiente riesgo de infecciones pulmonares. La inflación excesiva puede causar lesiones permanentes de la tráquea.
4.7 La seguridad de todos los conectores se debe comprobar una vez establecido el circuito y después con frecuencia, porque en caso contrario puede producirse una ventilación limitada. Durante y después de fijar el sistema de respiración al conector del tubo de traqueotomía, evite retorcer o tirar mucho del tubo para no desconectarlo u obstruirlo de forma involuntaria.
4.8 Tenga cuidado de no utilizar una fuerza excesiva cuando conecte un circuito a la brida del conector, porque pueden surgir dificultades al desconectar el circuito en caso de acceso de emergencia a las vías respiratorias para aspiración.
4.9 Sujete siempre la base del conector de 15 mm al desconectarlo. Si hay dificultad para desconectarlo, utilice la cuña de desconexión suministrada e inserte el extremo delgado entre los conectores empujando para separarlos. No haga fuerza sobre el propio tubo, ya que podría dañarlo y poner en peligro las vías respiratorias.
4.10 No utilice tubos con cortes o dañados. Pueden lesionar las vías respiratorias. Para garantizar que no está deteriorado, revise el equipo antes de utilizarlo.
4.11 Antes de retirar el tubo, limpie las secreciones acumuladas por encima del balón inflado para no originar la aspiración de secreciones subglóticas.
4.12 Antes de introducir o retirar tubos de traqueotomía con balón, hay que desinflar completamente el balón para evitar dañar la tráquea y el estoma. Antes de retirar el tubo, asegúrese de la extracción lenta y total del agua.
4.13 Los equipos utilizados en o durante la inflación del balón deben estar limpios y sin materiales extraños, y deben desconectarse de la válvula de inflación inmediatamente después de su empleo ya que, de lo contrario, se puede producir la disminución del volumen del balón y una ventilación incorrecta.
4.14 Para no lesionar el estoma ni la tráquea, debe evitarse la recolocación in situ del tubo de traqueotomía con el balón inflado.
4.15 Para evitar limitar la capacidad respiratoria, se debe asegurar la permeabilidad del tubo de traqueotomía mediante aspiración periódica.
4.16 La extracción de secreciones del tubo y las vías respiratorias del paciente debe hacerse con un catéter de aspiración. Los dispositivos con punta cónica pueden quedar alojados en el tubo de traqueotomía, lo que obstruirá la ventilación.
4.17 El gas inspirado por el paciente debe tener la humedad adecuada para minimizar la formación de incrustaciones en el tubo de traqueotomía, que puede limitar la capacidad respiratoria.
4.18 Este aparato sólo debe ser utilizado por personas con formación para ello.

5 PRECAUCIONES:
5.1 En EE.UU. la ley federal exige la autoridad de un médico en la venta, distribución y utilización de este equipo.
5.2 La cuña de desconexión suministrada debe conservarse con el producto en todo momento para facilitar una rápida desconexión en caso de emergencia.
5.3 Proteja el producto evitando su contacto con bordes afilados.
5.4 Antes de la inserción, asegúrese de que el balón o manguito esté completamente desinflado para evitar dañarlo.
5.5 Estos productos están homologados para soportar una temperatura de hasta 121 ºC (250 ºF). No los exponga a temperaturas más altas que podrían arriesgar su integridad. No utilice ciclos de vacío "ultrarrápido" o de vacío por impulsos.
5.6 Después de la limpieza, manipule el producto sólo por la brida del cuello o el conector para evitar la contaminación de la parte del tubo que se introducirá en el paciente.
5.7 Para garantizar que no está deteriorado, examine detenidamente el aparato antes de utilizarlo.
5.8 El reprocesamiento debe realizarse con uno de los métodos descritos en estas instrucciones de uso. Los esterilizadores de microondas **NO** deben utilizarse ya que pueden dañar el producto.
5.9 Durante el reprocesamiento es fundamental retirar todas las incrustaciones y otros restos biológicos para eliminar la contaminación bacteriana del producto, acción que debe realizarse antes de la desinfección.
5.10 Durante el reprocesamiento, un cepillado agresivo del tubo o bien el uso de cepillos con cerdas duras o estropajos con alambre puede dañar su superficie.
5.11 Si se utiliza el aparato fuera del control de los protocolos del hospital (por ejemplo, en situaciones de cuidado a domicilio), la higienización se debe realizar como mínimo dos horas antes de la reinserción del tubo siempre que sea posible. Una vez terminado el proceso de higienización, existe riesgo de que los tubos se recolonicen con bacterias, especialmente si se dejan en un ambiente húmedo y cálido.
5.12 Los tubos de traqueotomía Bivona® están concebidos para utilizarse en un solo paciente y en estas instrucciones de reprocesamiento se presupone que el producto sólo se volverá a utilizar en el mismo paciente.
5.13 Debe haber una vía respiratoria alternativa en todo momento.
5.14 Siga los procedimientos estándar de control de infecciones especificados por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. o su equivalente local.
5.15 Si se utiliza con IRM, se debe prestar especial atención a lo siguiente:
• Asegúrese de que el tubo de traqueotomía está bien sujeto. Para ello, utilice el portatubos suministrado u otro dispositivo de sujeción disponible en el mercado. Ello evitará que se mueva el tubo en un entorno de IRM.
• Asegúrese de que la válvula de inflado del balón está bien cerrada para evitar que se mueva en un entorno de IRM.
• La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés está próxima al tubo y/o la válvula de inflado. La válvula de inflado debe fijarse lejos de la zona de interés. Puede requerirse la optimización de los parámetros de IRM para compensar la presencia de este dispositivo.
Nota: Se ha observado una subida de temperatura inferior o igual a 0,4°C con un índice medio máximo de absorción específica en todo el cuerpo de 3W/kg indicado por un sistema de RM de 3 teslas durante 15 minutos de exploración, empleando una bobina de cuerpo transmisora/receptora.

6 INSTALACIÓN Y USO:
6.1 Antes de introducir el tubo de traqueotomía, asegúrese de que los catéteres de aspiración empleados para el lavado traqueal puedan pasarse fácilmente a través del orificio del tubo.
6.2 Conecte una jeringa al balón piloto e infle despacio el balón con **5 ml de agua estéril**. Si el balón no se infla del todo, apriete el balón piloto mientras manipula con suavidad el balón del cuerpo del tubo. Si el balón sigue sin inflarse, utilice otro tubo, guarde el antiguo y póngase en contacto con el servicio al cliente de Smiths Medical. Desinfle el balón antes de la intubación.
6.3 Antes de la inserción, compruebe que el obturador se puede retirar del tubo.
6.4 Introduzca el obturador en el tubo y lubrique el extremo del paciente con un lubricante soluble en agua.
6.5 Introduzca el tubo y el obturador en el estoma del paciente, con el extremo curvado hacia abajo, y retire inmediatamente el obturador en sentido descendente hacia los pies del paciente.
6.6 Si se desea el sellado traqueal, infle el balón con **agua estéril** bien con la técnica de mínimo volumen oclusivo o con la de mínima fuga.
6.7 Registre el volumen utilizado.
6.8 Confirme que la posición del tubo es correcta y fíjelo con la cinta de fijación alrededor del cuello del paciente. Durante el uso, inspeccione si aparece irritación o erosión dérmica en el cuello del paciente.
6.9 Para conectar un circuito o un accesorio de respiración al conector, empújelos despacio sobre el conector haciendo un ligero movimiento de torsión con una mano mientras estabiliza la base del conector con la otra. La seguridad de la conexión y la facilidad para desconectarla se deben comprobar con una prueba. Una vez establecido el nivel de seguridad adecuado, la conexión se puede reconectar siguiendo la misma técnica y aplicando la misma presión. Para una desconexión óptima, se debe sujetar la base del conector con una mano y aplicar un movimiento de torsión y presión hacia afuera con la otra. No debe aplicarse una presión excesiva al hacer la conexión, ya que podría causar dificultad a la hora de desconectar los dispositivos. En el caso de dificultades al desconectar el tubo, utilice la cuña de desconexión suministrada y empújela entre las bridas de ambos conectores hasta separarlos.
6.10 Antes de retirar el tubo, limpie las secreciones acumuladas por encima del balón inflado. Extraiga lentamente todo el agua del balón hasta que el balón piloto se desinfle, lo que indicará el vaciado completo del balón.



7 CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:
7.1 Este producto debe desecharse de modo seguro respetando la normativa local sobre eliminación de residuos contaminados.

8. REPROCESAMIENTO:
8.1. Conservación e identificación del aparato:
8.1.1 El aparato se debe colocar en un contenedor sellado apropiado para evitar que se sequen y endurezcan las secreciones antes de la higienización, y para evitar la contaminación tras este proceso. Es preciso identificarlo claramente con la referencia/identificación del paciente. El seguimiento del aparato en el hospital se debe realizar de acuerdo con los procedimientos dispuestos por el centro para el reprocesamiento de productos de uso en **un solo paciente**.
Nota: Los accesorios del producto no son reprocesables (cuña de desconexión y cinta de fijación).
8.2 **Limpieza:**
Nota: Durante el proceso de limpieza, inspeccione el producto para detectar posibles daños. Deseche el producto si hay signos de deterioro.
8.2.1 **Opción 1**
8.2.1.1 En cumplimiento de las instrucciones de uso de soluciones enzimáticas (preferentemente con limpiador neutro sin color ni aroma, como Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), elimine todos los restos biológicos del tubo de traqueotomía enjuagando y limpiándolo a mano con cuidado. Esto requiere el lavado a través del interior del tubo y del tubo de fonación (si está instalado).
8.2.1.2 Examine en busca de contaminación residual y, si es necesario, elimínela con remojos repetidos en la solución enzimática y un ligero frotamiento con un utensilio de limpieza blando.
8.2.2 **Opción 2** (uso habitual en situaciones de cuidado a domicilio)
8.2.2.1 Sumerja el tubo de traqueotomía y su obturador por separado en un recipiente con agua caliente que contenga una solución jabonosa suave durante un periodo de 60 minutos. Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto, lo que puede suponer el uso de una jeringa para lavar el tubo de fonación (si está instalado) y manipular tubos pequeños para garantizar que el líquido llena el interior.
8.2.2.2 Elimine cualquier contaminación con una compresa sin pelusa. El interior de los tubos de traqueotomía pequeños se puede limpiar introduciendo una pequeña parte de la compresa sin pelusa por el tubo.
8.2.2.3 Examine en busca de cualquier contaminación residual y, si es necesario, repita las operaciones de remojo y limpieza.
8.2.2.4 Enjuague el tubo por dentro y por fuera con agua caliente limpia, lavándolo por completo con agua y después séquelo al aire.
8.3 **Higienización:**
8.3.1 **Opción 1**
8.3.1.1 Coloque el producto y el obturador en una lavadora/desinfectadora/secadora que cumpla las normas HTM 2030/ISO 15883-2. Siga las instrucciones del fabricante para un ciclo de desinfección térmica con un valor A_0 mínimo de 600 (ref. ISO 15883-2). Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto. Esto requiere el lavado a través del interior del tubo y del tubo de fonación (si está instalado).
8.3.2 **Opción 2**
8.3.2.1 Inserte el obturador dentro del tubo para envolverlo en un paño protector sin pelusa o colocarlo en una bolsa para esterilización.
8.3.2.2 Esterilice en un autoclave a vapor con desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) durante 40 minutos. Estos productos han sido validados bajo estas condiciones. No los exponga a valores de temperatura o tiempo más altos de los indicados o puede verse comprometida la integridad del producto. No utilice ciclos de vacío "ultrarrápido" o de vacío por impulsos.
8.3.3 **Opción 3** (uso habitual en situaciones de cuidado a domicilio)
8.3.3.1 Coloque el tubo y el obturador limpios en una desinfectadora a vapor eléctrica ("esterilizadora de biberones") como las de Advent.
8.3.3.2 El proceso de higienización debe realizarse según las instrucciones de uso del proveedor.
8.3.3.3 Retire el tubo y el obturador de su contenedor antes de colocarlos en la unidad. El obturador debe colocarse en la unidad junto al tubo, no acoplado en el tubo.
8.3.3.4 Las piezas permanecen desinfectadas (si la esterilizadora no se abre) durante 1 hora o más, según indiquen las instrucciones de uso individuales del fabricante.
8.3.4 **Opción 4** (uso habitual en situaciones de cuidado a domicilio)
8.3.4.1 Extraiga el tubo y el obturador de su recipiente y colóquelos en una cubeta de hervido rápido de agua limpia.
8.3.4.2 Tape la cubeta y RETÍRELA DE LA FUENTE DE CALOR. Antes de retirar las piezas, deje que el agua se enfríe hasta una temperatura cómoda para las manos.
8.3.4.3 Agarre el obturador por el asa y el tubo por la brida de cuello.

Los logotipos de Smiths Medical y Portex, Bivona y TTS son marcas comerciales de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países.

© 2011 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Português

Tubo de Traqueostomia Neonatal/Pediátrico Bivona® TTS™

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes tubos de traqueostomia Bivona® TTS™ com flange de pescoço Recta Neonatal, Recta Pediátrica ou em forma de "V":

D.I. mm	Neonatal	Pediátrico	Neonatal	Pediátrico	Neonatal	Pediátrico
2,5mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 DESCRIÇÃO:
O Tubo de Traqueostomia Neonatal/Pediátrico Bivona® TTS™ (Justo à haste) é um tubo de silicone radiopaco reforçado com arame, equipado com uma manga de silicone completamente ajustável à haste quando esvaziada. O tubo possui um balão de insuflação transparente, com uma válvula de uma via e uma ligação de 15 mm incorporada. Cada tubo é embalado individualmente com um obturador, cunha de desencaixe e fita de sarja.
O dispositivo destina-se a ser utilizado num único doente. O conteúdo desta embalagem está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Os Tubos de Traqueostomia Neonatais/Pediátricos Bivona® reforçados com arame, podem ser utilizados em ressonância magnética sob determinadas condições, de acordo com a norma ASTM F2503-05. Estes podem ser utilizados num campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla com campo magnético gradiente espacial igual ou inferior a 720–Gauss/cm e uma taxa de absorção específica média máxima no corpo inteiro, reportada nos sistemas de RM, de 3 W/Kg durante 15 minutos de exame.

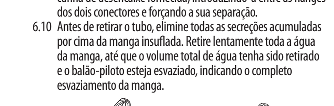
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O tubo de traqueostomia Bivona® destina-se a proporcionar um acesso directo às vias respiratórias de um doente traqueostomizado durante um período até 29 dias. Pode reprocessar este tubo até 5 vezes para reutilização num único doente.

3 CONTRA-INDICAÇÕES:
Não utilize juntamente com lasers ou dispositivos electrocirúrgicos, cuja energia possa entrar em contacto com o tubo e danificar o mesmo.

4 ADVERTÊNCIAS:
4.1 Utilize apenas lubrificantes solúveis em água com este tubo. A utilização de lubrificantes à base de petróleo pode danificar o tubo.
4.2 Deve ter o cuidado de impedir que depósitos de lubrificantes solúveis em água obstruam as vias respiratórias. A não observância deste cuidado pode resultar na restrição da capacidade respiratória.
4.3 Verifique a posição do tubo de traqueostomia através de visualização broncoscópica e/ou raios X ao tórax, para garantir a colocação correcta. A colocação incorrecta pode provocar traumatismos na traqueia ou obstrução respiratória.
4.4 Utilize apenas água esterilizada para encher a manga. As mangas de silicones TTS™ são permeáveis ao ar, estando, por isso, sujeitas a um esvaziamento lento e espontâneo. O enchimento insuficiente da manga poderá resultar na aspiração de secreções subglóticas, as quais podem originar infecções pulmonares.
4.5 A manga TTS é uma manga de "Elevada pressão" "Baixo volume". Como tal, a pressão necessária para distender o material da manga ocultará a pressão entre a manga e a parede da traqueia. Por isso, a pressão da manga não pode ser considerada um indicador da pressão na traqueia e não pode ser usada para monitorizar esta pressão.
4.6 Utilize técnicas de fuga mínima ou de volume oclusivo mínimo para definir a insuflação da manga e garantir o enchimento correcto a intervalos regulares. O enchimento insuficiente da manga pode resultar na aspiração de secreções subglóticas, que podem originar infecções pulmonares. O enchimento excessivo pode provocar danos permanentes na traqueia.
4.7 Verifique a segurança de todos os conectores durante a instalação do circuito e efectue uma verificação regular dos mesmos doravante. Se não o fizer, pode resultar numa ventilação reduzida. Evite aplicar forças de rotação ou lineares excessivas ao tubo, durante e após a ligação do sistema respiratório ao conector do tubo de traqueostomia, de modo a evitar o desencaixe ou oclusão acidentais.
4.8 Deve ter o cuidado de evitar aplicar força excessiva ao ligar um circuito à flange do conector. Se não o fizer, pode resultar em dificuldades de desconexão do circuito, para obter acesso de emergência à via respiratória para aspiração.
4.9 Segure sempre a base do conector de 15 mm quando proceder ao desencaixe. Caso sinta dificuldade em desencaixar o circuito, utilize a cunha de desencaixe fornecida, inserindo o lado mais fino da mesma entre os conectores e puxando-os, para forçar o seu desacoplamento. Não aplique forças no próprio tubo, dado que isto pode resultar em danos no mesmo, o que pode comprometer as vias respiratórias.
4.10 Não utilize um tubo cortado ou danificado. A utilização de um tubo danificado pode comprometer as vias respiratórias. Este dispositivo deve ser minuciosamente inspeccionado para verificar se existem sinais de danos ou de desgaste antes de cada utilização.
4.11 Antes de retirar o tubo, elimine todas as secreções acumuladas por cima da manga insuflada. Se não o fizer, pode resultar na aspiração de secreções subglóticas.
4.12 Antes de introduzir ou de retirar os tubos de traqueostomia com manga, deve esvaziar a manga completamente para evitar a ocorrência de danos na traqueia e no estoma. Certifique-se de que o volume total de água é retirado lentamente, antes da remoção do tubo.
4.13 Os dispositivos utilizados durante o enchimento ou esvaziamento da manga devem estar limpos e livres de corpos estranhos, e devem ser desligados da válvula de enchimento imediatamente após a utilização; se não o fizer, pode resultar numa perda do volume da manga e numa ventilação incorrecta.
4.14 Evite reposicionar o tubo de traqueostomia no local, com a manga insuflada, para evitar a ocorrência de traumatismos no estoma e/ou na traqueia.
4.15 A desobstrução do tubo de traqueostomia tem de ser assegurada, através de aspiração de rotina, para evitar a restrição das capacidades respiratórias.
4.16 A remoção de secreções do tubo e das vias respiratórias do doente deve ser efectuada apenas utilizando um cateter de aspiração. Os dispositivos de ponta cónica podem ficar presos no tubo de traqueostomia, resultando numa restrição da ventilação.
4.17 O gás para respiração do doente deve ser adequadamente humidificado, para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia, que pode resultar numa capacidade respiratória reduzida.
4.18 Este dispositivo só deve ser empregue por pessoas com formação adequada na sua utilização.

5 PRECAUÇÕES:
5.1 A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
5.2 A cunha de desencaixe fornecida deve ser sempre mantida junto ao produto, de modo a facilitar um fácil desacoplamento em caso de emergência.
5.3 Proteja o produto de danos, evitando o contacto com arestas afiadas.
5.4 Certifique-se de que a manga está totalmente esvaziada antes da introdução para evitar danos na manga.
5.5 Estes produtos foram validados até 121˚C (250˚F). Não exponha o produto a temperaturas superiores, ou a sua integridade poderá ser comprometida. Não utilize ciclos de vácuo profundo "flash" ou de vácuo por impulso.
5.6 Após a limpeza, segure o produto apenas pela flange do pescoço ou pelo conector, para evitar a subsequente contaminação da parte do tubo que será inserida no doente.
5.7 Inspeccione minuciosamente este dispositivo para verificar se existem sinais de danos ou de desgaste antes de cada utilização.
5.8 O reprocessamento deve ser efectuado com um dos métodos descritos nestas instruções de utilização. Os esterilizadores de microondas **NÃO DEVEM** ser utilizados, porque podem causar danos no dispositivo.
5.9 Durante o reprocessamento, a eliminação de todas as incrustações e de outros materiais biológicos é vital para eliminar a contaminação bacteriana do produto. Deve realizar essa eliminação antes de tentar efectuar a desinfecção.
5.10 Durante o reprocessamento, a lavagem agressiva do tubo ou a utilização de escovas de cerdas rígidas ou esfregões com arames afiados, pode danificar a superfície do tubo.
5.11 Nos casos em que o manuseamento do dispositivo não é efectuado sob o controlo de protocolos hospitalares (por exemplo, quando utilizado em casa), a desinfecção deve, sempre que possível, ser realizada no período de duas horas que antecede a reinserção do tubo. Uma vez retirados do processo de desinfecção, existe o risco de os tubos voltarem a ficar colonizados por bactérias, em especial se forem deixados num ambiente húmido e quente.
5.12 Os tubos de traqueostomia Bivona® foram concebidos para serem utilizados num único doente, e estas instruções de reprocessamento assumem que o produto apenas será reutilizado no mesmo doente.
5.13 Deve estar sempre disponível uma via respiratória alternativa.
5.14 Efectue os procedimentos de controlo de infecções conforme especificados pelos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (EUA) ou o seu equivalente a nível local.
5.15 Quando utilizado em conjunto com RM, deverão ser tomados os seguintes cuidados:
• Certifique-se de que o tubo de traqueostomia está devidamente fixo usando o suporte do tubo de traqueostomia fornecido ou um dispositivo de fixação equivalente que esteja comercialmente disponível, de modo a evitar o movimento em ambientes de RM.
• Certifique-se de que a válvula de insuflação da manga está firmemente presa, para evitar o respectivo movimento em ambientes de RM.
• A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver próxima da posição do tubo e/ou da válvula de insuflação. A válvula de insuflação deve ser fixada num local longe da área de interesse. Poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagem por RM para compensar pela presença deste dispositivo.
Nota: Foi observada uma subida de temperatura igual ou inferior a 0,4°C a uma taxa de absorção específica média máxima no corpo inteiro, reportada nos sistemas de RM de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de ressonância magnética de 3 Tesla, utilizando uma bobina de corpo de transmissão/recepção.

6 MONTAGEM E UTILIZAÇÃO:
6.1 Antes de proceder à inserção do tubo de traqueostomia, certifique-se de que os cateteres de aspiração a serem utilizados para limpeza da traqueia podem passar facilmente através do interior do tubo.
6.2 Ligue uma seringa ao balão-piloto e encha lentamente a manga com **5 ml de água esterilizada**. Se a manga não encher totalmente, aperte o balão-piloto enquanto manipula suavemente a manga, a partir da haste. Se mesmo assim a manga não encher, utilize um tubo novo. Guarde o tubo antigo e contacte o Serviço de Clientes da Smiths Medical. Esvazie a manga antes da intubação.
6.3 Antes da inserção, verifique se o obturador pode ser removido do tubo.
6.4 Introduza o obturador no tubo e lubrifique a extremidade do tubo que liga ao doente com um lubrificante solúvel em água.
6.5 Insira o tubo e o obturador no estoma do doente, com a extremidade curva para baixo, e remova imediatamente o obturador numa orientação descendente, na direcção dos pés do doente.
6.6 Se desejar selar a traqueia, encha a manga com **água esterilizada**, utilizando técnicas de fuga mínima ou de volume oclusivo mínimo.
6.7 Registe o volume utilizado.
6.8 Confirme a colocação correcta do tubo e prenda o mesmo com fita de sarja à volta do pescoço do doente. Durante a utilização, monitorize o pescoço do doente, de modo a verificar se surgem sinais de erosão ou irritação cutânea.
6.9 Quando ligar um acessório ou um circuito de respiração ao conector, empurre suavemente o acessório ou o circuito de respiração para o conector, utilizando uma mão e fazendo um ligeiro movimento de torção enquanto estabiliza a base do conector com a outra mão. A segurança da ligação e a capacidade de desactivação devem ser verificadas com uma desactivação de demonstração. Assim que estabelecer o nível correcto de segurança, a ligação pode ser refeita com a mesma técnica e força. A melhor forma de efectuar a desactivação é segurar a base do conector com uma mão e aplicar um movimento de torção e tracção com a outra mão. Não deve aplicar força excessiva quando fizer a ligação porque pode causar dificuldades na desactivação dos dispositivos. Na eventualidade de surgirem dificuldades no desacoplamento do circuito, deve ser utilizada a cunha de desencaixe fornecida, introduzindo-a entre as flanges dos dois conectores e forçando a sua separação.
6.10 Antes de retirar o tubo, elimine todas as secreções acumuladas por cima da manga insuflada. Retire lentamente toda a água da manga, até que o volume total de água tenha sido retirado e o balão-piloto esteja esvaziado, indicando o completo esvaziamento da manga.



7 ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:
7.1 Elimine este produto de forma segura de acordo com as directrizes locais para a eliminação de resíduos contaminados.

8. REPROCESSAMENTO:
8.1. Armazenamento e identificação do dispositivo:
8.1.1 O dispositivo deve ser colocado num recipiente selado adequado, para evitar a secagem e endurecimento de secreções antes da desinfecção, bem como para evitar a contaminação após a desinfecção. Deve ser identificado de forma clara com a referência/identificação do doente. O rastreio do dispositivo no hospital deve ser efectuado de acordo com os procedimentos hospitalares locais para o reprocessamento de dispositivos destinados a **um único doente**.
Nota: os acessórios do produto (cunha de desencaixe e fita de sarja) não são reprocessáveis..
8.2 **Limpeza:**
Nota: Durante o processo de limpeza, inspeccione o produto para verificar se existem sinais de danos. Elimine o produto se existir algum sinal de danos.
8.2.1 **Opção 1**
8.2.1.1 Seguindo as instruções de utilização para uma solução enzimática (utilizando de preferência um detergente neutro, incolor e não perfumado, por exemplo, o Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), retire todo o material biológico do tubo de traqueostomia, mergulhando o mesmo na solução e limpando-o suavemente. Isto implicará a limpeza por jacto de água do interior do tubo e da fixação do tubo para falar (se instalada).
8.2.1.2 Inspeccione se existe alguma contaminação residual e, se necessário, retire-a, voltando a mergulhar o tubo na solução enzimática e, em seguida, esfregando-o ligeiramente com um instrumento de limpeza macio.
8.2.2 **Opção 2** (normalmente utilizada em cuidados domésticos)
8.2.2.1 Mergulhe o tubo de traqueostomia e o obturador, separadamente, num recipiente contendo água quente com uma solução de sabão neutro, durante 60 minutos. Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a limpar. Isto pode significar a utilização de uma seringa para lavar o interior do acessório do tubo para falar (se instalado) e a manipulação de pequenos tubos para garantir que o líquido enche completamente o interior do tubo.
8.2.2.2 Retire qualquer contaminação com um cotonete que não largue cotão. O interior dos tubos de traqueostomia pequenos pode ser limpo puxando um pequeno pedaço de um cotonete que não largue cotão através do tubo.
8.2.2.3 Inspeccione se existe alguma contaminação residual e, se necessário, repita as operações de imersão e limpeza.
8.2.2.4 Enxagúe exaustivamente o interior e o exterior do tubo com água quente limpa, passando bem por jacto de água e, em seguida, deixe secar ao ar.
8.3 **Desinfecção:**
8.3.1 **Opção 1**
8.3.1.1 Coloque o produto e o obturador separadamente numa máquina de lavar/aparelho de desinfecção/secador em conformidade com a norma HTM 2030/ISO 15883-2. Siga as instruções do fabricante para um ciclo de desinfecção térmica, aplicando um valor A_0 mínimo de 600 (ref. ISO 15883-2). Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a limpar. Isto implicará a limpeza por jacto de água do interior do tubo e da fixação do tubo para falar (se instalada).
8.3.2 **Opção 2**
8.3.2.1 Introduza o obturador no tubo e enrole-o num pano de protecção sem cotão, ou coloque-o numa bolsa de esterilização.
8.3.2.2 Esterilize numa autoclavagem a vapor com deslocação por gravidade a 121ºC durante 40 minutos. Estes produtos foram validados nestas condições. Não exponha os mesmos a temperaturas superiores, ou durante mais tempo do que o indicado, ou a sua integridade pode ser comprometida. Não utilize ciclos de vácuo profundo "flash" ou de vácuo por impulso.
8.3.3 **Opção 3** (normalmente utilizada em cuidados domésticos)
8.3.3.1 Coloque o tubo e o obturador limpos num aparelho eléctrico de desinfecção a vapor ("esterilizador de biberão"), por exemplo, Advent.
8.3.3.2 Tem de realizar o processo de sanitização de acordo com as instruções de utilização do fornecedor.
8.3.3.3 Retire o tubo e o obturador do respectivo recipiente antes de os colocar na unidade. Tem de colocar o obturador na unidade junto ao tubo, e não montado no tubo.
8.3.3.4 Os acessórios permanecem desinfectados (se o esterilizador estiver fechado) durante uma ou mais horas conforme referido nas instruções individuais do fabricante.
8.3.4 **Opção 4** (normalmente utilizada em cuidados domésticos)
8.3.4.1 Retire o tubo e o obturador do recipiente e coloque num recipiente com água a ferver.
8.3.4.2 Tape o recipiente e RETIRE-O DO CALOR. Deixe arrefecer a água até que esteja "quente para a mão" antes de retirar as peças.
8.3.4.3 Segure o obturador pela pega e o tubo pela flange do pescoço.

As marcas dos desenhos Smiths Medical e Portex; Bivona; e TTS são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada nos E.U.A. Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.

© 2011 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Nederlands

Bivona® TTS™ Neonatale/Pediatrische tracheotomiebuis

Deze Gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Bivona® TTS™ tracheotomiebuizen met rechte neonatale, rechte pediatrische of "V"-vormige halsrand:

Binnendiameter mm	Neonataal	Pediatrisch	Neonataal	Pediatrisch	Neonataal	Pediatrisch
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 BESCHRIJVING:
De Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) neonatale/pediatrische tracheotomiebuis is een radiopake, met draad versterkte siliconen buis met een siliconen cuff die in niet-opgeblazen toestand plat tegen de schacht aanligt. De buis heeft een doorzichtige inflatieballon met een eenwegsventiel en een integrale verbinding van 15 mm. Elke buis is afzonderlijk verpakt met een obturator, ontkoppelwig en keperband.
Het product is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt. De inhoud van deze verpakking is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
De Bivona® neonatale en pediatrische tracheotomiebuizen met draadversterking zijn MR-voorwaardelijk volgens ASTM F2503-05. Ze mogen worden gebruikt in een statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder met een ruimtelijk gradiëntveld van 720 Gauss/cm of minder en een door het MR-systeem gespecificeerde maximale gemiddelde specifieke absorptiefrequentie (SAR) over het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK:
De Bivona® Tracheotomiebuis is bedoeld voor het verschaffen van directe toegang tot de luchtwegen gedurende maximaal 29 dagen bij patiënten die een tracheotomie hebben ondergaan. De buis mag maximaal 5 keer worden hergebruikt bij één patiënt.

3 CONTRA-INDICATIES:
Niet gebruiken in combinatie met lasers of elektrochirurgische instrumenten wanneer het uitgangsvermogen daarvan in contact kan komen met de buis en deze kan beschadigen.

4 WAARSCHUWINGEN:
4.1 Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen met deze buis. Het gebruik van glijmiddelen op basis van olie kan deze buis beschadigen.
4.2 Zorg ervoor dat de luchtwegen niet worden geblokkeerd door afzettingen van de in water oplosbare glijmiddelen. Als u dit niet doet, dit kan leiden tot een beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.3 Controleer de positie van de tracheotomiebuis met behulp van bronchoscopische visualisatie en/of een röntgenfoto van de borst om correcte plaatsing te garanderen. Onjuiste plaatsing kan leiden tot trauma van de trachea of obstructie van de luchtwegen.
4.4 Gebruik uitsluitend steriel water om de cuff op te blazen. TTS™ siliconen cuffs zijn luchtdoorlatend en kunnen daarom langzaam, spontaan leeglopen. Te geringe opblazing van de cuff kan leiden tot aspiratie van subglottische afscheiding, hetgeen longinfecties kan veroorzaken.
4.5 De TTS™-cuff is een "Hoge druk" "Laag volume" cuff. De druk om het cuff-materiaal te laten uitzetten, maskeert zodoende de druk tussen de cuff en de tracheawand. De cuffdruk kan daarom niet worden beschouwd als indicatie voor de druk op de trachea en mag niet worden gebruikt voor de controle hiervan.
4.6 Gebruik minimale lekkage- of minimaal occlusievolumetechnieken om de cuff in te stellen en correcte, regelmatige opblazing te garanderen. Te geringe opblazing van de cuff kan leiden tot aspiratie van subglottische afscheiding, hetgeen longinfecties kan veroorzaken. Te grote opblazing kan leiden tot permanente beschadiging van de trachea.
4.7 De stevigheid van alle connectors moet bij instelling van het systeem en regelmatig daarna worden gecontroleerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een beperkte ventilatie. Oefen geen overmatige roterende of lineaire druk op de buis uit tijdens en na aankoppeling van het ademhalingssysteem op de tracheostomiebuisconnector, om onbedoelde loskoppeling of occlusie te voorkomen.
4.8 Oefen geen overmatige druk uit bij het aankoppelen van het systeem op de connectorrand. Dit kan namelijk leiden tot problemen bij ontkoppeling van het systeem voor afzuiging van de luchtwegen in noodgevallen.
4.9 Houd de connector van 15mm altijd bij de onderkant vast als u deze loskoppelt. Als het ontkoppelen moeilijk gaat, gebruikt u de meegeleverde ontkoppelwig door het dunne uiteinde tussen de connectors te plaatsen en hierop druk uit te oefenen tot ze van elkaar loskomen. Oefen geen druk uit op de buis zelf, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de buis, wat een negatief effect op de luchtwegen kan hebben.
4.10 Gebruik geen afgesneden of beschadigde buis. Het gebruik van een beschadigde buis kan leiden tot beschadiging van de luchtwegen. Dit instrument moet voorafgaand aan elk gebruik grondig worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of slijtage.
4.11 Verwijder voor verwijdering van de buis eventuele afscheidingen die zich boven de opgeblazen cuff hebben verzameld. Als u dit niet doet kan dit leiden tot aspiratie van subglottische afscheiding.
4.12 Voor plaatsing of verwijdering van tracheotomiebuizen met cuff, dient u de cuff volledig leeg te laten lopen om beschadiging van trachea en stoma te voorkomen. Zorg ervoor dat het volledige watervolume langzaam wordt verwijderd alvorens de buis te verwijderen.
4.13 Instrumenten die worden gebruikt tijdens het opblazen van de cuff moeten schoon zijn en vrij van vreemde stoffen en dienen onmiddellijk na gebruik uit het opblaasventiel te worden verwijderd; als u dit niet doet kan dit leiden tot verlies van cuffvolume en onjuiste ventilatie.
4.14 Het herpositioneren van de in-situ tracheotomiebuis terwijl de cuff is opgeblazen moet worden vermeden om trauma van de stoma en/of trachea te voorkomen.
4.15 De deugdelijkheid van de tracheotomiebuis moet worden gewaarborgd door regelmatige afzuiging om beperking van de ademhalingscapaciteit te voorkomen.
4.16 Het verwijderen van secretie uit de buis en de luchtwegen van de patiënt mag alleen gebeuren met een suctiekatheter. Tapsvormige instrumenten kunnen vast komen te zitten in de tracheotomiebuis waardoor de ademhaling beperkt wordt.
4.17 Het ademhalingsgas van de patiënt moet voldoende worden bevochtigd ter voorkoming van aanzetting van de tracheotomiebuis, hetgeen kan leiden tot beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.18 Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door personen die getraind zijn in het gebruik ervan.

5 LET OP:
5.1 Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
5.2 De meegeleverde ontkoppelwig moet te allen tijde bij het product worden bewaard om een snelle loskoppeling in noodsituaties mogelijk te maken.
5.3 Voorkom beschadiging van het product door contact met scherpe randen te vermijden.
5.4 Zorg ervoor dat de cuff volledig is leeggelopen voordat u deze inbrengt, om schade aan de cuff te voorkomen.
5.5 Deze producten zijn gevalideerd tot maximaal 121°C (250°F). Blootstelling van het product aan hogere temperaturen dan hierboven vermeld, kan de productintegriteit in gevaar brengen. Gebruik geen diep vacuüm "flash"- of pulsvacuümcycli.
5.6 Na reiniging mag het product uitsluiten aan de halsrand of connector worden vastgepakt om besmetting van het deel van de buis dat in de patiënt wordt ingebracht te voorkomen.
5.7 Dit instrument moet voorafgaand aan elk gebruik grondig worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of slijtage.
5.8 Hergebruik moet worden uitgevoerd volgens één van de methodes die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Magnetron-sterilisators **MOGEN NIET** worden gebruikt, omdat deze schade aan het product kunnen veroorzaken.
5.9 Bij het opnieuw inbrengen van de buis is verwijdering van alle aanzettingen en overig biologisch materiaal van essentieel belang om bacteriële besmetting van het product te voorkomen. Dit moet worden uitgevoerd voordat tot desinfectie wordt overgegaan.
5.10 Bij het opnieuw inbrengen kan het agressief schoonschrobben van de buis of het gebruik van harde borstels of scherpe, metalen wattenstaafjes het oppervlak van de buis beschadigen.
5.11 Als het instrument niet volgens de geldende ziekenhuisprotocollen wordt gehanteerd(b.v. in thuiszorgsituaties) moet sterilisatie indien mogelijk binnen een periode van twee uur voor het opnieuw inbrengen van de buis worden uitgevoerd. Na sterilisatie bestaat het risico dat er op de buizen opnieuw bacterievorming plaatsvindt, met name in een warme vochtige omgeving.
5.12 Tracheostomiebuizen van Bivona® zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en in deze instructies voor hergebruik wordt ervan uitgegaan dat het product uitsluitend bij dezelfde patiënt zal worden hergebruikt.
5.13 Er dient te allen tijde een alternatieve luchtweg beschikbaar te zijn.
5.14 Volg de standaard infectiebeheersingsprocedures zoals gespecificeerd door het Amerikaanse Center for Disease Control and Prevention of uw plaatselijke instantie.
5.15 Als het product wordt gebruikt in combinatie met MRI, dan moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen:
• Zorg ervoor dat de tracheotomiebuis stevig bevestigd is met de bijgeleverde tracheotomiebuishouder of een gelijkwaardig commercieel verkrijgbaar fixatie-instrument, om beweging in de MRI-omgeving te voorkomen.
• Zorg ervoor dat het opblaasventiel van de cuff stevig is vastgezet om beweging ervan in de MRI-omgeving te voorkomen.
• De MR-beeldkwaliteit kan worden beïnvloed als het interessegebied dicht bij de positie van de buis en/of het opblaasventiel ligt. Het opblaasventiel moet uit de buurt van het interessegebied worden vastgezet. Het kan noodzakelijk zijn om MR-imagingparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van dit instrument te compenseren.
Opmerking: Er werd een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 0,4°C geobserveerd bij een maximale door het MRI-systeem gespecificeerde specifieke absorptiefrequentie (SAR) over het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een MR-systeem van 3 Tesla met behulp van een zend-/ontvangstlichaamsspoel.

6 OPSTELLING EN GEBRUIK:
6.1 Controleer vóór inbrenging in de tracheotomiebuis of de suctiekatheters die worden gebruikt voor tracheale afzuiging gemakkelijk door de buis past.
6.2 Bevestig een spuit aan de pilotballon en blaas de cuff langzaam op met **5 ml steriel water**. Als de cuff zich niet volledig laat opblazen, knijp dan in de pilotballon terwijl u de cuff voorzichtig manipuleert vanaf de schacht. Als de cuff zich nog steeds niet laat opblazen, gebruik dan een nieuwe buis, bewaar de oude buis en neem contact op met de klantenservice van Smiths Medical. Laat de cuff leeglopen voorafgaand aan intubatie.
6.3 Controleer voor inbrenging of de obturator verwijderd kan worden uit de buis.
6.4 Breng de obturator in de buis en smeer het uiteinde van de buis dat in de patiënt wordt ingebracht met een in water oplosbaar glijmiddel.
6.5 Breng de buis en de obturator in de stoma van de patiënt, met het kromme uiteinde omlaag, en verwijder de obturator onmiddellijk in een neerwaartse beweging in de richting van de voeten van de patiënt.
6.6 Als een tracheale afdichting gewenst is, kunt u de cuff opblazen met **steriel water** met behulp van de minimale lekkage- of minimaal occlusievolumetechniek.
6.7 Noteer het gebruikte volume.
6.8 Controleer de juiste plaatsing van de buis en bevestig de buis met keperband rond de nek van de patiënt. Controleer tijdens gebruik de nek van de patiënt op huidirritatie of -erosie.
6.9 Wanneer u een ademhalingscircuit of accessoire aansluit op de connector, duwt u het ademhalingscircuit of het accessoire voorzichtig op de connector met één hand waarbij u een licht draaiende beweging maakt, terwijl u de onderkant van de connector ondersteunt met uw andere hand. De stevigheid van de aansluiting en de mogelijkheid van losraken moet vervolgens worden gecontroleerd door deze los te koppelen bij wijze van proef. Wanneer bepaald is hoe stevig de verbinding vast moet zitten, verbinding opnieuw worden gemaakt via dezelfde techniek en kracht. Het loskoppelen kunt u het beste doen door met één hand vast te houden en met de andere hand trekkende en duwende beweging te maken. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend bij het maken van de verbinding aangezien dit het moeilijk kan maken om de apparaten van elkaar los te koppelen. Als de twee connectors moeilijk loskomen, gebruikt u de meegeleverde ontkoppelwig door deze tussen de randen van de twee connectors te drukken tot ze van elkaar loskomen.
6.10 Verwijder voor verwijdering van de buis eventuele afscheidingen die zich boven de opgeblazen cuff hebben verzameld. Verwijder langzaam al het water uit de cuff totdat het volledige volume water is verwijderd en de pilotballon is leeggelopen, wat aangeeft dat ook de cuff volledig is leeggelopen.

7 OPSLAG EN BEHANDELING:
7.1 Het product moet op veilige wijze en in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor besmettelijk afval worden afgevoerd.

8. HERGEBRUIK:
8.1. Opslag en identificatie van het product::
8.1.1 Het product moet in een geschikte afgesloten bak worden geplaatst om uitdroging en uitharding van secreties vóór sterilisatie en besmetting ná sterilisatie te voorkomen. De bak moet duidelijk worden gemarkeerd met het referentie/ID-nummer van de patiënt. Tracking van het instrument in het ziekenhuis moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures voor hergebruik van instrumenten voor gebruik bij **één patiënt**.
Opmerking: Productaccessoires zijn niet geschikt voor hergebruik (ontkoppelwig en keperband).
8.2 **Reiniging:**
Opmerking: Inspecteer tijdens het reinigingsproces het product op tekenen van beschadiging. Gooi het product weg als het tekenen van beschadiging vertoont.
8.2.1 **Optie 1**
8.2.1.1 Volg de gebruiksaanwijzing voor een enzymatische oplossing (bij voorkeur met een neutraal, kleurloos en geurloos reinigingsmiddel, zoals Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), laat de buis inweken en reinig hem handmatig om het biologische materiaal uit de tracheotomiebuis te verwijderen. Dit betekent dat de buis en de spraakbuis (indien aangebracht) moeten worden doorgespoeld.
8.2.1.2 Controleer op restbesmetting en verwijder deze indien nodig door de buis opnieuw in de enzymatische oplossing te laten weken en vervolgens lichtjes af te wrijven met zacht reinigingsmateriaal.
8.2.2 **Optie 2** (doorgaans gebruikt in thuiszorgtoepassingen)
8.2.2.1 Week de tracheotomiebuis en de obturator afzonderlijk gedurende 60 minuten in een bak met warm water met een milde zeepoplossing. Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Het gebruik van een spuit kan nodig zijn om de spraakbuis (indien bevestigd) en kleine buisjes te spoelen om ervoor te zorgen dat de opening volledig met vloeistof is gevuld.
8.2.2.2 Verwijder verontreiniging met een pluisvrij wattenstaafje. Kleine openingen van de tracheotomiebuis kunnen worden gereinigd door een klein gedeelte van een pluisvrij wattenstaafje door de buis te trekken.
8.2.2.3 Controleer op restbesmetting en herhaal indien nodig de inweek- en reinigingshandelingen.
8.2.2.4 Spoel de buis van binnen en van buiten met schoon warm water, spoel grondig schoon met water en laat hem vervolgens drogen aan de lucht.
8.3 **Sterilisatie:**
8.3.1 **Optie 1**
8.3.1.1 Plaats het product en de obturator gescheiden in een was-/desinfecteer-/droogapparaat dat voldoet aan HTM 2030/ISO 15883-2. Volg de instructies van de fabrikant voor een thermische desinfectiecyclus met een minimale A_0-waarde van 600 (ref. ISO 15883-2). Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Dit betekent dat de buis en de spraakbuis (indien aangebracht) moeten worden doorgespoeld.
8.3.2 **Optie 2**
8.3.2.1 Breng de obturator in de buis en wikkel deze in een beschermende pluisvrije doek of plaats hem in een sterilisatiezak.
8.3.2.2 Steriliseer in een stoomautoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing bij 121°C (250°F) gedurende 40 minuten. Deze producten zijn goedgekeurd onder deze condities. Stel ze niet bloot aan hogere temperaturen of langere sterilisatietijden dan aangegeven, omdat dit de productintegriteit kan aantasten. Gebruik geen diep vacuüm "flash"- of pulsvacuumcycli.
8.3.3 **Optie 3** (doorgaans gebruikt in thuiszorgtoepassingen)
8.3.3.1 Plaats de gereinigde buis en obturator in een elektrisch stoomdesinfectieapparaat (een "babyfles-sterilisator") van b.v. Advent.
8.3.3.2 De desinfectieprocedure moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de leverancier.
8.3.3.3 De buis en de obturator moeten uit de houder worden gehaald voordat ze in het apparaat worden geplaatst. De obturator moet naast de buis in het apparaat worden geplaatst, niet gemonteerd aan de buis.
8.3.3.4 De onderdelen blijven gedesinfecteerd (indien het sterilisatieapparaat niet wordt geopend) gedurende 1 uur of langer, zoals vermeld in de instructies van de fabrikant.
8.3.4 **Optie 4** (doorgaans gebruikt in thuiszorgtoepassingen)
8.3.4.1 Haal de buis en obturator uit de container en plaats ze in een pan met snel kokend schoon water.
8.3.4.2 Plaats een deksel op de pan en HAAL HEM VAN DE WARMTEBRON. Laat het water afkoelen tot "handwarm" alvorens de onderdelen te verwijderen.
8.3.4.3 Pak de obturator vast bij het handvat en de buis bij de halsrand.

De Smiths Medical en Portex ontwerpmerken; Bivona; en TTS zijn handelsmerken van de Smiths Medical groep. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.

© 2011 Smiths Medical groep. Alle rechten voorbehouden.

Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
No utilizar si el envase está dañado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
Får inte användas om förpackningen är skadad.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
Ha a csomagolás sérült, ne használja.
Paket hasarlıysa kullanmayın.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

Caution
Attention
Vorsicht
Attenzione
Precaución
Precaução
Let op
Försiktighet
Forsigtig
Forsiktighet
Huomautus
Προσοχή
Upozornění
Vigyázat
Uwaga
Dikkat

Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Fabricagedatum
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivä
Ημερομηνία κατασκευής
Datum výroby
Gyártás dátuma
Data produkcji
Üretim Tarihi

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Sterilizováno etylenoxidem
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Latex Free
Sans latex
Latexfrei
Senza lattice
Sin látex
Sem látex
Latexvrij
Latexfri
Latexfri
Uten lateks
Lateksiton
Χωρίς λάτεξ
Neobsahuje latex
Latexmentes
Nie zawiera lateksu
Lateks İçermeyen

Cuff Resting Diameter
Diamètre du ballonnet au repos
Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)
Diametro cuffia sgonfia
Diámetro del balón en reposo
Diâmetro da braçadeira em repouso
Diameter cuff in rust
Kuffens vilo-diameter
Manchettens hvilediameter
Cuff hvilende diameter
Mansetin läpimitta lepoasennossa
Διάμετρος δακτυλίου σε ηρεμία
Průměr manžety v uvolněném stavu
Mandzsetta-átmérő nyugalmi helyzetben
Średnica spoczynkowa mankietu
Boş Balon Çapı

SINGLE PATIENT USE
USAGE PAR UN SEUL PATIENT
NUR ZUM GEBRAUCH MIT EINEM EINZELNEN PATIENTEN BESTIMMT
MONOPAZIENTE
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE
UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE
VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
ENPATIENTSBRUK
MÅ KUN BRUGES TIL EN ENKELT PATIENT
TIL BRUK PÅ ENKELTPASIENT
YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN
ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
URČENO PRO JEDNOHO PACIENTA
EGY BETEGHEZ HASZNÁLHATÓ FEL
DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA
SADECE TEK HASTADA KULLANIM İÇİNDİR

Use by
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Utilizar até
Te gebruiken voor
Använd före
Anvendes inden
Brukes innen
Käytettävä ennen
Ημερομηνία λήξης
Použitelné do
Felhasználandó
Zużyć przed
Son Kullanım Tarihi

REF
Catalogue Number
Numéro de référence
Bestellnummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Katalógusszám
Numer katalogowy
Katalog Numarası

EC REP
Authorized Representative in the European Community
Représentant agréé pour la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario per la Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandatário na Comunidade Europeia
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Representant i Europa
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Zplnomocněný zástupce pro ES
Teljesjogú meghatalmazott az Európai Közösségben
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci

LOT
Batch Code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Codice del lotto
Código de lote
Código de série
Batchcode
Batchkod
Batchkode
Kode for parti
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Číslo šarže
Gyártási szám
Numer serii
Parti Kodu

Quantity
Quantité
Menge
Quantità
Cantidad
Quantidade
Aantal
Kvantitet
Antal
Antall
Määrä
Ποσότητα
Množství
Mennyiség
Liczba sztuk
Adet

Rx ONLY **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Attenzione - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Tillverkare
Fabrikant
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Výrobce
Gyártó
Producent
Üretici

PORTEX™

Bivona® TTS™ Neonatal /Pediatric Tracheostomy Tube

Smiths Medical ASD, Inc.
Gary, Indiana 46406 USA

EC REP Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandl Street
Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113
Australia
www.smiths-medical.com

CE 0473

smiths medical

PKG-DFU-PNT-2 REV.002 09/10

en English
• **These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions for Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.**
• **It is the responsibility of the healthcare practitioner to assure that the instructions for use and maintenance are understood by and provided to the care giver.**

fr Français
• **Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et du mode d'emploi risque d'entraîner des lésions graves, voire le décès du patient.**
• **Il relève de la responsabilité du praticien de santé de s'assurer que le mode d'emploi et de maintenance est remis au personnel soignant, et compris par ce dernier.**

de Deutsch
• **Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Lesen Sie den gesamten Inhalt dieser Gebrauchsanleitung einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtmaßnahmen durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen kann bei Patienten schwerwiegende Verletzungen verursachen oder sogar zum Tode führen.**
• **Der ausführende Arzt ist dafür verantwortlich, dass diese Gebrauchs- und Wartungsanleitungen dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen. Er muss dafür sorgen, dass sich das Pflegepersonal ein Verständnis dieser Vorschriften erarbeitet.**

it Italiano
• **Le presenti istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Leggere interamente le presenti Istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e gli avvisi, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza di avvertenze, avvisi e istruzioni può causare lesioni gravi o mortali al paziente.**
• **È responsabilità del professionista sanitario assicurare che le istruzioni per l'uso e la manutenzione siano comprese e fornite al care giver.**

es Español
• **Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluyendo las advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto. Si no se observan correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.**
• **Es responsabilidad del médico que las instrucciones de uso y mantenimiento se entreguen y sean comprendidas por los profesionales sanitarios.**

pt Português
• **Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na íntegra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. A não observância das advertências, precauções e instruções poderá resultar em lesões graves ou mesmo na morte do doente.**
• **É responsabilidade do profissional de cuidados de saúde assegurar que as instruções de utilização e manutenção são compreendidas e fornecidas ao prestador dos cuidados.**

nl Nederlands
• **Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees deze Gebruiksaanwijzing helemaal door, met inbegrip van de Waarschuwingen en de mededelingen die met Let op beginnen, voordat dit product in gebruik wordt genomen. Als de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies niet in acht worden genomen kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.**
• **Het is de verantwoordelijkheid van de arts om ervoor te zorgen dat de instructies voor gebruik en onderhoud worden begrepen door en doorgegeven aan de zorgverlener.**

sv Svenska
• **Dessa instruktioner innehåller viktig information angående säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Följs inte varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar kan det leda till att patienten avlider eller får allvarliga personskador.**
• **Det åligger ansvarig läkare att säkerställa att instruktionerna för användning och underhåll ges till och förstås av vårdaren.**

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

no Norsk
• **Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les alt innholdet i denne bruksanvisningen, spesielt Advarsler og Forsiktig, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse advarslene, forsiktighetsreglene og instruksene følges nøye, kan det føre til død eller alvorlig skade på pasienten.**
• **Det er sykepleieren til pasienten som har ansvaret for å forsikre seg om at instruksene for bruk og vedlikehold er blitt forstått og formidles til den som til enhver tid tar seg av pasienten.**

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

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

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

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

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

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

sv *Svenska*

Bivona® TTS™ neonatal/pediatrisk trakealkanyl

Denna bruksanvisning gäller följande Bivona® TTS™ trakealkanyler med rak neonatal, rak pediatrisk eller "V"-formad halsfläns:

Innerdiameter mm	Neonatal	Pediatrisk	Neonatal	Pediatrisk	Neonatal	Pediatrisk
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 BESKRIVNING:
Bivona® TTS™ (tättslutande) neonatal/pediatrisk trakealkanyl är en röntgentät trådförstärkt silikonkanyl med silikonkuff som ligger plan mot skaftet (om kuffen är tömd). Kanylen har en genomskinlig, uppumpbar ballong med envägsventil och 15 mm inbyggd anslutning. Varje enskild kanyl förpackas separat med obturator, losskopplingskil och twillband.

Denna enhet är avsedd för enpatientsbruk. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.

Bivona® neonatal/pediatrisk trakealkanyl med trådförstärkning har bestämts vara villkorligt MRT-säker enligt ASTM F2503-05. Kanylen kan användas i ett statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre med rumsgradient i magnetfältet på 720 Gauss/cm eller mindre och maximalt helkroppsmedelvärde för specifik absorptionsnivå (SAR) från MRT-systemet på 3 W/kg för 15 minuters användning av magnetkamera.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Bivona® trakealkanyl är avsedd att ge direkt åtkomst till luftvägarna på en trakeotomerad patient i upp till 29 dygn. Kanylen kan behandlas för återanvändning på en och samma patient upp till 5 gånger.

3 KONTRAINDIKATIONER:
Kanylen får inte användas tillsammans med laser eller elektrokirurgisk utrustning vars emissioner kan komma i kontakt med och skada kanylen.

4 VARNINGAR:
4.1 Använd endast vattenlösliga smörjmedel till denna kanyl. Användning av petroleumbaserade smörjmedel kan skada kanylen.
4.2 Det är viktigt att se till att inga avlagringar från vattenlösliga smörjmedel täpper till luftvägen. Om så inte sker kan det resultera i reducerad andningskapacitet.
4.3 Verifiera trakealkanylens position genom bronkoskopisk visualisering och/eller bröstkorgsröntgen för att säkerställa att den är korrekt placerad. Felaktig placering kan resultera i trauma i luftstrupen eller respiratorisk obstruktion.
4.4 Använd endast sterilt vatten för att pumpa upp kuffen. TTS™ silikonkuffar är luftgenomträngliga och är därför föremål för långsam, spontan tömning. Bristfällig uppumpning av kuffen kan resultera i aspiration av subglottiskt sekret och orsaka lunginfektioner.
4.5 TTS™-kuffen är en kuff med högt tryck och låg volym ("High Pressure"/"Low Volume"). Trycket som används för att utvidga kuffmaterialet maskerar därför trycket mellan kuffen och trakealväggen. Kufftrycket kan därför inte betraktas som en indikator på trycket mot luftstrupen och får inte användas för att övervaka detta tryck.
4.6 Använd antingen tekniken avseende minimalt läckage eller minimal ocklusionsvolym för att uppnå korrekt uppumpningsstatus för kuffen och för att säkerställa korrekt uppumpning med regelbundna intervaller. Bristfällig uppumpning av kuffen kan resultera i aspiration av subglottiskt sekret och orsaka lunginfektioner. Överdriven uppumpning kan resultera i permanent skada på luftstrupen.
4.7 Kontrollera säkerheten hos alla anslutningar när kretsen har upprättats och gör därefter frekventa kontroller. Om så inte sker kan det resultera i reducerad ventilation. Under och efter att andningssystemet har fästs vid trakealkanylens anslutning, undvik att utsätta kanylen för överdrivna roterande och linjära krafter så att oavsiktlig frånkoppling efter occlusion förhindras.
4.8 Det är viktigt att se till att för stor kraft inte används när en krets ansluts till anslutningsflänsen. I motsatt fall kan det resultera i att det blir svårt att koppla loss kretsen när man behöver komma åt luftvägarna för sugning i en nödsituation.
4.9 Håll alltid i underdelen av 15 mm-anslutningen när du kopplar loss. Om det är svårt att koppla loss, använd losskopplingskilen som medföljer genom att föra in den tunna änden mellan anslutningarna och trycka för att tvinga isär dem. Pålägg inte kraft på själva kanylen eftersom den kan skadas och därigenom skada luftvägen.
4.10 Använd inte en kanyl som har skärskador eller andra skador. Användning av en skadad kanyl kan skada luftvägen. Denna enhet måste noggrant inspekteras avseende tecken på skada eller slitage före varje användningstillfälle.
4.11 Innan kanylen avlägsnas skall eventuellt sekret som kan ha ansamlats ovanför den uppumpade kuffen avlägsnas. Om så inte sker kan det resultera i aspiration av subglottiska sekret.
4.12 Innan en kuffad trakealkanyl förs in eller avlägsnas måste kuffen tömmas helt för att förhindra skador på luftstrupe och stoma. Kontrollera att hela vattenvolymen långsamt töms ut innan kanylen avlägsnas.
4.13 Enheter som används under uppumpning och tömning av kuffen måste vara rena och fria från alla främmande partiklar och måste avlägsnas från uppumpningsventilen omedelbart efter användning. Om så inte sker kan det resultera i förlust av kuffvolym och bristfällig ventilation.
4.14 Omplacering av trakealkanylen in situ medan kuffen är uppumpad bör undvikas för att undvika trauma i stoma och/eller luftstrupe.
4.15 För att undvika reducerad andningskapacitet måste trakealkanylens öppenhet säkerställas genom regelbunden sugning.
4.16 Sekret ska endast tas bort från kanylen och patientens luftväg med en sugkateter. Enheter med avsmalnande spets kan fastna i trakealkanylen, vilket ger nedsatt ventilation.
4.17 Patientens andningsgas bör fuktas tillräckligt för att minimera inkrustering av trakealkanylen, vilket annars kan resultera i reducerad andningskapacitet.
4.18 Denna enhet får endast användas av personer som utbildats i att använda den.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
5.1 Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
5.2 Losskopplingskilen som medföljer ska alltid förvaras tillsammans med produkten för att underlätta losskoppling i nödsituationer.
5.3 Skydda produkten mot skador genom att undvika kontakt med vassa kanter.
5.4 Se till att kuffen är helt tömd innan den förs in så att den skyddas mot skador.
5.5 Dessa produkter har validerats för temperaturer upp till 121 °C. Utsätt inte produkten för högre temperatur, eftersom produktens säkerhet därmed äventyras. Använd inte cykler med "flash" djupvakuum eller pulserande vakuum.
5.6 Efter rengöring får produkten endast vidröras i halsflänsen eller anslutningen för att undvika ny kontaminering av den del av kanylen som ska föras in i patienten.
5.7 Denna enhet måste noggrant inspekteras avseende tecken på skada eller slitage före varje användningstillfälle.
5.8 Förberedelser för återanvändning måste göras med en av de metoder som beskrivs i denna bruksanvisning. Steriliseringsapparater av mikrovågstyp **FÅR INTE** användas eftersom det kan orsaka skador på enheten.
5.9 Under förberedelser för återanvändning är det viktigt att all inkrustering och annat biologiskt material avlägsnas så att bakteriella föroreningar avlägsnas från produkten. Detta måste göras före desinficeringen.
5.10 Vid förberedelser för återanvändning finns risk att ett aggressivt skrubbande av kanylen eller användning av hårda borstar eller dylikt skadar kanylens yta.
5.11 När hanteringen av enheten inte kontrolleras enligt sjukhusprotokoll (t.ex. vid hemvård) skall desinficeringen, när så är möjligt, utföras inom två timmar innan kanylen förs in igen. Efter desinfieringsprocessen finns det risk att kanylerna åter koloniseras av bakterier, särskilt om de lämnas i en varm, fuktig miljö.
5.12 Bivona® trakealkanyler är avsedda för enpatientbruk och dessa anvisningar för återanvändning förutsätter att produkten endast återanvänds på en och samma patient.
5.13 En alternativ luftväg ska alltid finnas tillgänglig.
5.14 Följ de generella anvisningarna mot smittspridning från Center for Disease Control and Prevention, USA, eller motsvarande lokala bestämmelser.
5.15 Vid användning tillsammans med MRT måste särskilda åtgärder vidtas, enligt följande:
- Se till att trakealkanylen sitter stadigt med den trakealkanylhållare som medföljer eller med likvärdigt, kommersiellt tillgängligt fixeringsdon, så att kanylen inte rör sig i MRT-miljö.
- Kontrollera att kuffens uppumpningsventil är stadigt fasttejpad, så att ventilen inte rör sig i MRT-miljö.
- Magnetkamerans bildkvalitet kan försämras om området av intresse är nära kanylens och/eller uppumpningsventilens position. Uppumpningsventilen ska hållas fast på säkert avstånd från området av intresse. Det kan bli nödvändigt att optimera magnetkamerans bildparametrar för att kompensera för detta instrument.

Anm.: En temperaturökning på mindre än eller lika med 0,4 °C noterades vid maximalt helkroppsmedelvärde för specifik absorptionsnivå (SAR) från MRT-systemet på 3 W/kg för 15 minuters användning av magnetkamera i ett MRT-system med 3 Tesla som använder en kroppsspole som är både sändar- och mottagarspole.

6 FÖRBEREDELSER OCH ANVÄNDNING:
6.1 Innan trakealkanylen förs in är det viktigt att kontrollera att sugkatetrarna som ska användas för att föra ut smittfarligt material lätt passerar igenom håligheten i kanylen.
6.2 Anslut en spruta till uppumpningsballongen och pumpa sakta upp kuffen med **5 ml sterilt vatten**. Om kuffen inte pumpas upp helt, krama ballongen samtidigt som du försiktigt manipulerar kuffen från skaftet. Använd en ny kanyl om kuffen inte pumpas upp helt. Spara den gamla kanylen och kontakta Smiths Medicals kundtjänst. Töm kuffen före intubering.
6.3 Kontrollera före införandet att obturatorn kan avlägsnas från kanylen.
6.4 För in obturatorn i kanylen och smörj den del som kommer i kontakt med patienten med ett vattenlösligt smörjmedel.
6.5 För in kanylen och obturatorn i patientens stoma, med den böjda delen nedåt, och avlägsna genast obturatorn genom att dra den nedåt mot patientens fötter.
6.6 Om trakeal täthet önskas, pumpa upp kuffen med **sterilt vatten** och använd därvid antingen tekniken för minimalt läckage eller minimal ocklusionsvolym.
6.7 Registrera den använda volymen.
6.8 Kontrollera att kanylen är korrekt placerad och säkra den med twillbandet runt patientens hals. Kontrollera vid användning om patientens hals har hudirritationer eller erosioner.
6.9 När en andningskrets eller ett tillbehör kopplas till anslutningen, tryck försiktigt på andningskretsen eller tillbehöret på anslutningen med ena handen och vrid lätt, samtidigt som anslutningen stabiliseras med den andra handen. Hur stadig anslutningen är och möjligheten att koppla loss den ska sedan kontrolleras genom ett försök att koppla loss den. När den är tillräckligt stadig kan anslutningen göras om med samma metod och kraft. Det är bäst att koppla loss anslutningen genom att med ena handen hålla i underdelen av anslutningen och vrida och dra med den andra handen. Använd inte för stor kraft då anslutningen kopplas eftersom det då kan bli svårt att koppla loss anslutningen. Om det är svårt att koppla loss ska den losskopplingskil som medföljer användas genom att tvinga in den mellan flänsarna på de två anslutningarna tills de skiljs åt.
6.10 Innan kanylen avlägsnas skall eventuellt sekret som kan ha ansamlats ovanför den uppumpade kuffen avlägsnas. Töm långsamt kuffen på allt vatten tills hela vattenvolymen har avlägsnats och ballongen har tömts, vilket indikerar att kuffen är helt tömd.

7 FÖRVARING OCH HANTERING:
7.1 Kassera denna produkt på ett säkert sätt enligt lokala riktlinjer om deponering av kontaminerat avfall.

8. BEHANDLING FÖR ÅTERANVÄNDNING
8.1 **Förvaring och identifiering av enheten:**
8.1.1 Enheten ska placeras i en lämplig sluten behållare så att sekret inte torkar och hårdnar före desinficering och för att undvika kontaminering efter desinficering. Behållaren ska märkas tydligt med patient-ID/kod. Spårning av enheten på sjukhus ska utföras enligt lokala sjukhusrutiner för förberedelse för återanvändning av enheter avsedda för **enpatientbruk**.
Anmärkning: Produktens tillbehör kan inte återanvändas (losskopplingskil och twillband).
8.2 **Rengöring:**
Anmärkning: Kontrollera under rengöringen om produkten har tecken på skador. Kassera produkten om den är skadad på något sätt.
8.2.1 **Alternativ 1**
8.2.1.1 Följ anvisningarna för användning av en enzymatisk lösning (helst en neutral, ofärgad och oparfymerad rengöringslösning, t.ex. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) och avlägsna allt biologiskt material från trakealkanylen genom blötläggning och varsam rengöring för hand. Detta innebär att ihåligheten i kanylen och talventilen (om sådan är monterad) måste genomspolas.
8.2.1.2 Kontrollera om produkten har kontamineringsrester. Avlägsna vid behov kontamineringen genom blötläggning i en enzymatisk lösning och gnid sedan försiktigt med ett mjukt rengöringsverktyg.
8.2.2 **Alternativ 2** (används normalt vid hemvård)
8.2.2.1 Blötlägg trakealkanylen och dess obturator separat i en behållare med varmt vatten som innehåller en mild tvållösning, i 60 minuter. Se till att tvättlösningen når alla delar av produkten som skall rengöras. Detta kräver att håligheten i kanylen och talventilen (om sådan är monterad) genomspolas.
8.2.2.2 Avlägsna eventuell kontaminering med en luddfri kompress. En trakealkanyl med liten öppning kan rengöras genom att en liten del av en luddfri kompress dras genom kanylen.
8.2.2.3 Kontrollera om produkten har kontamineringsrester och upprepa vid behov blötläggnings- och rengöringsprocedurerna.
8.2.2.4 Spola noggrant kanylen invändigt och utvändigt med rent, varmt vatten och låt sedan kanylen lufttorka.
8.3 **Desinficering:**
8.3.1 **Alternativ 1**
8.3.1.1 Placera produkten och dess obturator separat i en tvätt/desinfektor/tork som överensstämmer med HTM 2030/ISO 15883-2. Följ tillverkarens anvisningar för en termisk desinficeringscykel som ger ett minsta A_0-värde på 600 (ref. ISO 15883-2). Se att tvättlösningen når alla delar av produkten som skall rengöras. Detta kräver att håligheten i kanylen och talventilen (om sådan är monterad) genomspolas.
8.3.2 **Alternativ 2**
8.3.2.1 För in obturatorn i kanylen och linda in dem i en skyddande luddfri duk eller lägg dem i en steriliseringspåse.
8.3.2.2 Sterilisera i ångautoklav med gravitationsutdrivning vid 121 °C i 40 minuter. Dessa produkter har validerats under dessa förhållanden. Utsätt inte produkten för högre temperatur eller längre tid, eftersom produktens säkerhet då äventyras. Använd inte cykler med "flash" djupvakuum eller pulserande vakuum.
8.3.3 **Alternativ 3** (används normalt vid hemvård)
8.3.3.1 Placera den rengjorda kanylen och obturatorn i en elektrisk ångdesinficeringsapparat (används för att sterilisera nappflaskor), t.ex. Advent.
8.3.3.2 Desinficeringsproceduren måste utföras enligt tillverkarens bruksanvisning.
8.3.3.3 Ta ut kanylen och obturatorn från deras behållare innan de placeras i enheten. Obturatorn måste placeras i enheten vid sidan av kanylen, inte hopmonterad med kanylen.
8.3.3.4 Artiklarna förblir desinficerade (om steriliseringsapparaten inte öppnas) i minst 1 timme, enligt vad som anges i den aktuella tillverkarens anvisningar.
8.3.4 **Alternativ 4** (används normalt vid hemvård)
8.3.4.1 Ta ut kanylen och obturatorn ur behållaren och lägg dem i ett kokkärl med kokande, rent vatten.
8.3.4.2 Täck över kokkärlet och AVLÄGSNA KÄRLET FRÅN VÄRMEN. Låt vattnet svalna och bli ljummet innan delarna tas ut ur kärlet.
8.3.4.3 Hantera obturatorn med dess handtag och kanylen med dess halsfläns.

Smiths Medical och Portex designmärken, är varumärken som tillhör Bivona och TTS samt företagskoncernen Smiths Medical. Symbolen ® indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa andra länder.

© 2011 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

da *Dansk*

Bivona® TTS™ neonatal/pædiatrisk trakeostomitube

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

Inderdiameter mm	Neonatal	Pædiatrisk	Neonatal	Pædiatrisk	Neonatal	Pædiatrisk
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 BESKRIVELSE:
Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) neonatal/pædiatrisk trakeostomitube er en trådforstærket, røntgenfast silikonetube med en silikonecuff, der ligger tæt langs skaftet, når den ikke er pustet op. Tuben er udstyret med en gennemsigtig oppustningsballon med en envejsventil og en 15 mm forbindelse. Hver tube er pakket separat sammen med en obturator, en frakoblingskile og et bændel.

Enheden er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Indholdet i pakken er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

Det er fastlagt, at Bivona® neonatal/pædiatrisk, trådforstærket trakeostomitube er betinget MR-kompatibel i henhold til ASTM F2503-05. Den kan benyttes i MR-systemer med et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre med en rumlig magnetfeltsgradient på 720 Gauss/cm eller mindre og et maks. rapporteret gennemsnitligt SAR (specific absorption rate) for hele kroppen på 3 W/kg ved scanning i 15 minutter.

2 BRUGSANVISNING:
Bivona® trakeostomituben er beregnet til at give direkte adgang til trakeostomipatienters luftveje i op til 29 dage. Den kan desinficeres og anvendes til samme patient op til 5 gange.

3 KONTRAINDIKATIONER:
Må ikke anvendes sammen med lasere eller elkirurgiske instrumenter, da disse ved kontakt kan beskadige tuben.

4 ADVARSLER:
4.1 Brug kun vandopløselige smøremidler med denne tube. Brug af oliebaserede smøremidler kan beskadige tuben.
4.2 Vær omhyggelig med ikke at tilstoppe luftvejene med rester af vandopløselige smøremidler, da tilstopning kan begrænse vejrtrækningen.
4.3 Kontrollér, at trakeostomituben er placeret korrekt vha. visuel bronkoskopi og/eller røntgen af thorax. Forkert placering af tuben kan medføre traumer i trachea eller vejrtrækningsproblemer.
4.4 Brug kun sterilt vand til at fylde cuff'en. TTS™ silikonecuff'er er gennemtrængelige for luft, og de tømmes derfor langsomt og spontant. Underinflation af cuff'en kan medføre aspiration af subglottiske sekreter og medføre lungeinfektioner.
4.5 TTS™ cuff'en er af typen "Højt tryk" "Lavt volumen". Derfor vil trykket, der udvider cuff-materialet, maskere trykket mellem cuff'en og tracheavæggen. Trykket i cuff'en kan derfor ikke tages som en indikator for trykket på trachea og må ikke bruges til at monitorere dette.
4.6 Brug enten teknikker til min. lækage eller min. okklusiv volumen til oprettelse af korrekt cuff-inflationsstatus og til at sikre en korrekt inflation med jævne mellemrum. Underinflation af cuff'en kan medføre aspiration af subglottiske sekreter og medføre lungeinfektioner. Overinflation kan medføre permanente skader på trachea.
4.7 Alle forbindelsernes sikkerhed skal kontrolleres, når kredsløbet oprettes og herefter med jævne mellemrum. Hvis dette ikke gøres, kan patientens vejrtrækning påvirkes. For at undgå utilsigtet frakobling eller tilstopning af tuben må der ikke bruges for meget kraft på tubekonnektoren i nogen retning, mens og efter at den er forbundet til respiratorsystemet.
4.8 Sørg for, at der ikke anvendes for meget kraft, når kredsløbet forbindes til konnektorkraven. Hvis der ikke passes på, kan det blive vanskeligt at afkoble kredsløbet, hvis der pludselig opstår behov for at suge luftvejene rene.
4.9 Hold altid i 15 mm konnektorens bund under frakobling. Hvis frakoblingen er vanskelig, skal den tynde ende af den medfølgende frakoblingskile føres ind mellem konnektorerne, så de kan skubbes fra hinanden. Anvend ikke kraft på selve tuben, da den kan blive beskadiget, hvilket kan påvirke patientens luftveje.
4.10 Hvis tuben er skåret eller beskadiget, må den ikke anvendes. Brug af en beskadiget tube kan kompromittere luftvejene. Dette produkt skal efterses nøje for skader eller slid før hver anvendelse.
4.11 Før tuben frakobles, fjernes alle sekreter, der har hobet sig op over den oppustede cuff. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i aspiration af subglottiske sekreter.
4.12 Før trakeostomituber med cuff'er indføres eller fjernes, skal cuff'en være helt tømt, så tuben ikke forårsager skader på trachea eller i stoma. Sørg for at fjerne alt vand langsomt, før tuben tages ud.
4.13 De anvendte inflationsenheder skal være ren og fri for fremmedlegemer, og de skal tages af inflationsventilen med det samme efter brug, da cuff-volumen ellers bliver mindre, og ventilationen derfor ukorrekt.
4.14 Genplacering af en in situ trakeostomitube med fyldt cuff bør undgås, da dette kan forårsage traumer i stoma og/eller trachea.
4.15 Trakeostomitubens lumen skal holdes fri ved jævnlige suginger, så patientens vejrtrækning ikke påvirkes.
4.16 Fjernelse af sekret fra tuben og patientens luftvej må udelukkende ske med et sugekateter. Tilspidsede enheder kan sætte sig fast i trakeostomituben, så patientens vejrtrækning påvirkes.
4.17 Patientens respirationsluft skal fugtes tilstrækkeligt for at mindske skorpedannelser i trakeostomituben, der kan begrænse vejrtrækningen.
4.18 Denne enhed må kun bruges af personer, der har erfaring med dens anvendelse.

5 FORSIGTIG:
5.1 Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
5.2 Den medfølgende frakoblingskile skal altid opbevares sammen med produktet, så nem frakobling er mulig i nødsituationer.
5.3 Beskyt produktet mod skader ved at sørge for, at det ikke kommer i kontakt med skarpe kanter.
5.4 Sørg for, at cuff'en er helt tømt før indføringen, så den er beskyttet mod beskadigelser.
5.5 Disse produkter er godkendt op til 121°C (250°F) Udsæt ikke produktet for højere temperaturer, da dets integritet kan kompromitteres. Brug ikke vakuumprogrammer med "flash" eller pulsering.
5.6 For at undgå forurening af den del af tuben, der føres ind i patienten, må produktet efter rengøringen kun håndteres ved at holde på kraven eller konnektoren.
5.7 Dette produkt skal efterses nøje for skader eller slid før hver anvendelse.
5.8 Behandling til genanvendelse skal udføres med en af de metoder, der beskrives i denne brugsanvisning. Der **MÅ IKKE** anvendes sterilisation med mikrobølger, da disse kan beskadige enheden.
5.9 Under behandling til genanvendelse er det yderst vigtigt at alle skorpedannelser og andet biologisk materiale fjernes helt for at undgå bakterieforurening af produktet. Dette skal gøres, før produktet desinficeres.
5.10 Under behandling til genanvendelse kan for hård skrubning af tuben eller brug af hårde børster eller vatstykker, der er monteret på skarpe tråde, beskadige tubens overflade.
5.11 Hvis håndtering af enheden ikke foregår på et hospital (for eksempel hjemmepleje) skal sanitering, når det er muligt, foretages mindre end to timer, før tuben skal genindsættes. Efter saniteringen er der risiko for, at tuben bliver genkoloniseret af bakterier. Dette gælder specielt, hvis den ligger i et varmt og fugtigt miljø.
5.12 Bivona® trakeostomituber er beregnet til brug til en enkelt patient, og disse anvisninger for genbehandling forudsætter, at produktet udelukkende anvendes til den samme patient.
5.13 En alternativ luftvej skal altid være til rådighed.
5.14 Følg de procedurer for standardinfektionskontrol, der er angivet af Centers for Disease Control and Prevention (USA), eller tilsvarende procedurer.
5.15 Bruges tuben i forbindelse med MR-scanning, skal der væres specielt opmærksom følgende:
- Sørg for, at trakeostomituben ikke kan bevæge sig i MR-miljøet ved at fastgøre den korrekt vha. den medfølgende tubeholder eller vha. en lignende enhed til fastgørelse.
- Sørg for at cuff'ens inflationsventil er tapet fast, så den ikke kan bevæge sig i MR-miljøet.
- MR-billedets kvalitet kan kompromitteres, hvis området, der er af interesse, befinder sig i nærheden af tuben og/eller inflationsventilen. Inflationsventilen skal fastgøres så langt som muligt fra området, der er af interesse. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

Bemærk: I et MR-system med et rapporteret gennemsnitligt SAR (specific absorption rate) for hele kroppen på 3 W/kg blev der ved en scanning med en sender-/modtagerkropspole, der varede 15 minutter ved 3 Tesla, fundet en temperaturstigning lig med eller mindre end 0,4°C.

6 KLARGØRING OG BRUG:
6.1 Før trakeostomituben indføres, skal det kontrolleres, at det er let at føre de sugekatetre, der skal bruges til trakealtoilette, gennem tuben.
6.2 Sæt en sprøjte fast på pilotballonen, og fyld langsomt cuff'en med **5 ml sterilt vand**. Hvis cuff'en ikke fyldes helt, trykkes der på pilotballonen, mens cuff'en forsigtigt manipuleres fra skaftet. Hvis cuff'en stadig ikke fyldes, bruges der en ny tube. Gem den gamle tube, og kontakt Smiths Medicals kundeservice. Tøm cuff'en før intubation.
6.3 Før indføringen kontrolleres det, at obturatoren kan fjernes fra tuben.
6.4 Før obturatoren ind i tuben, og smør patientenden med et vandopløseligt smøremiddel.
6.5 Før tuben og obturatoren ind i patientens stoma med den bøjede ende nedad, og fjern obturatoren med det samme med en bevægelse i retning mod patientens fødder.
6.6 Hvis trachea ønskes forseglet, fyldes cuff'en med **sterilt vand** vha. enten en teknik med min. lækage eller min. okklusiv volumen.
6.7 Notér den anvendte volumen ned.
6.8 Bekræft korrekt placering af tuben, og fastgør den med bændler rundt om patientens hals. Kontrollér patientens hals for hudirritation eller -erosion under brugen.
6.9 Respirationsudstyr eller tilbehør sluttes til konnektorenved forsigtigt at trykke enheden på konnektoren med den ene hånd og dreje enheden lidt, samtidig med at konnektoren stabiliseres ved at holde fast i dens bund med den anden hånd. Derefter kobles enheden fra for at afprøve, at samlingen er sikker, og at enheden kan kobles fra. Når det er konstateret, at sikkerhedskravet er opfyldt, kan enheden igen tilsluttes med samme fremgangsmåde og kraft. Enheden kobles lettest fra ved at holde konnektorens bund med den ene hånd og samtidig lave en vrid og drejende bevægelse med den anden hånd. Der må ikke bruges overdreven kraft, når der sluttes udstyr til konnektoren, da det kan resultere i, at enheden bliver svær at koble fra igen. Hvis frakobling er vanskelig, skal den medfølgende frakoblingskile skubbes ind mellem de to konnektorkraver, så de skilles ad.
6.10 Før tuben frakobles, fjernes alle sekreter, der har hobet sig op over den oppustede cuff. Træk alt vandet langsomt ud af cuff'en, indtil hele den indsprøjtede volumen er fjernet, og pilotballonen er tømt, hvilket angiver at manchetten er helt tømt.

7 OPBEVARING OG HÅNDTERING:
7.1 Bortskaf produktet på en sikker måde i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af kontaminerede materialer.

8. GENBRUG:
8.1. **Opbevaring og identificering af enheden:**
8.1.1 Enheden skal anbringes i en passende, forseglet beholder, så den ikke tørrer ud, og sekreterne ikke størkner før saniteringen, samt for at undgå kontamination under eftersaniteringen. Beholderen skal markeres tydeligt med patientens reference/id. Sporing af enheden skal foregå i henhold til hospitalets procedurer for genbehandling af enheder, der er beregnet til brug til en **enkelt patient**.
Bemærk: Produkttilbehør kan ikke genbehandles (frakoblingskile og bændel).
8.2 **Rengøring:**
Bemærk: Under rengøringen kontrolleres produktet for tegn på skader. Hvis der findes tegn på skader, skal produktet bortskaffes.
8.2.1 **1. mulighed**
8.2.1.1 Følg brugsanvisningen for en enzymatisk opløsning (brug helst et neutralt rengøringsmiddel uden farvestoffer eller parfume som for eksempel Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) til at fjerne alt biologisk materiale fra trakeostomituben ved iblødsætning og forsigtig rengøring i hånden. Dette betyder gennemskylning af tube og talekanyle (hvis en sådan forefindes).
8.2.1.2 Efterse tuben for kontamineringsrester, og fjern om nødvendigt disse med gentagen iblødsætning i en enzymatisk opløsning og med en let afgnidning med et rengøringsredskab.
8.2.2 **2. mulighed** (typisk brugt i hjemmeplejen)
8.2.2.1 Læg trakeostomituben og dens obturator i blød hver for sig i 60 minutter i en beholder med varmt vand, der indeholder en mild sæbeopløsning. Sørg for at alle de dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette kan medføre, at der skal bruges en sprøjte til at gennemskylle talekanylen (hvis den forefindes), og at små tuber skal bevæges, således at de fyldes helt med væske.
8.2.2.2 Fjern forurening med en fnugfri serviet. Små trakeostomitubers lumen kan renses ved at trække en fnugfri serviet gennem dem.
8.2.2.3 Kontrollér, at der ikke findes yderligere snavs på tuben, og gentag om nødvendigt iblødsætning og rengøring.
8.2.2.4 Tuben skylles indvendigt og udvendigt med rent, varmt vand, renses grundigt med vand og lufttørres.
8.3 **Sanitering:**
8.3.1 **1. mulighed**
8.3.1.1 Anbring produktet og obturatoren hver for sig i en vaske-/desinficerings-/tørremaskine, der er i overensstemmelse med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg producentens anvisninger for varmedesinficering med en mindste A0 værdi på 600 (ref ISO 15883-2). Sørg for at alle de dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette kræver gennemskylning af tube og talekanyle (hvis en sådan forefindes).
8.3.2 **2. mulighed**
8.3.2.1 Sæt obturatoren ind i tuben, og pak dem ind i et fnugfrit klæde, eller anbring dem i en steriliseringspose.
8.3.2.2 Steriliser med tyngdekraftsmetode i en dampautoklave ved 121°C (250°F) i 40 minutter. Disse produkter er valideret under disse betingelser. Udsæt dem ikke for højere temperaturer eller længere tid, da deres integritet kan kompromitteres. Brug ikke vakuumprogrammer med "flash" eller pulsering.
8.3.3 **3. mulighed** (typisk brugt i hjemmeplejen)
8.3.3.1 Anbring den rensede tube og obturator i en elektrisk dampsterilisator ("sutteflaskesterilisator") for eksempel Advent.
8.3.3.2 Saniteringen skal udføres i overensstemmelse med leverandørens brugsanvisninger.
8.3.3.3 Tag tuben og obturatoren ud af beholderen, før de anbringes i enheden. Obturatoren skal tages ud af tuben og anbringes i enheden ved siden af tuben.
8.3.3.4 Delene forbliver desinficerede (hvis sterilisatoren ikke åbnes) i 1 eller flere timer, således som det er angivet i producentens brugervejledning.
8.3.4 **4. mulighed** (typisk brugt i hjemmeplejen)
8.3.4.1 Tag tuben og dens obturator ud af beholderen, og anbring dem i en gryde med rent, kogende vand.
8.3.4.2 Dæk gryden til, og FJERN DEN FRA VARMEKILDEN. Lad vandet køle ned, til det er "håndvarmt", før delene tages ud.
8.3.4.3 Hold obturatoren i håndtaget, og tuben i kraven.

Smiths Medical og Portex designmærker, Bivona og TTS er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande.

© 2011 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

no *Norsk*

Bivona® TTS™ neonatalt/pediatrisk trakeostomirør

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

I.D. mm	Neonatal	Pediatrisk	Neonatal	Pediatrisk	Neonatal	Pediatrisk
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 BESKRIVELSE:
Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) neonatalt/pediatrisk trakeostomirør er et røntgentett metalltrådforsterket silikonrør med en silikonhette som legges flatt mot skaftet når den er tom for luft. Røret har en gjennomsiktig oppblåsbar ballong med enveisventil og en integrert 15 mm kobling. Hvert rør er individuelt pakket med en propp, frakoblingskile og tvilltape.

Dette produktet skal kun brukes til en og samme pasient. Innholdet i pakken er sterilt, med mindre pakken er åpnet eller skadet.

Bivona® neonatalt/pediatrisk trakeostomirør med metalltrådforsterking er et MR-betinget produkt i henhold til ASTM F2503-05. Det kan brukes i et statisk magnetfelt på 3-tesla eller mindre med et magnetfelt som har en romlig gradient på 720–gauss/cm eller mindre og en rapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 3-W/kg for 15 minutters skanning med MR-systemet.

2 BRUKSVEILEDNING:
Bivona® trakeostomirør har som funksjon å sørge for direkte luftveistilførsel for en trakeostomisert pasient i opptil 29 dager. Det kan gjenvinnes opptil 5 ganger for bruk på en og samme pasient.

3 KONTRAINDIKASJONER:
Må ikke brukes samtidig med laser- eller elektrokirurgiske apparater, da stråling fra slike kan skade røret ved kontakt.

4 ADVARSLER:
4.1 Bruk kun vannoppløselige smøremidler til dette røret. Bruk av petroleumsbaserte smøremidler kan skade røret.
4.2 Pass på at det ikke samler seg vannoppløselig smøremiddel slik at det blokkerer luftveien. Dette kan nemlig føre til nedsatt pusteevne.
4.3 Kontroller trakeostomirørets plassering ved bronkoskopisk visning og/eller røntgenstråling av brystet for å sikre korrekt innsetting. Gal innsetting kan føre til traume på trakea eller pustebesvær.
4.4 Bruk kun sterilt vann til oppblåsing av hetten. TTS™ silikonhetter er luftpermeable og er derfor utsatt for langsom, spontan tømming av luft. For svak oppblåsing av hetten kan føre til aspirasjon av subglottiske sekresjoner, som kan forårsake lungeinfeksjoner.
4.5 TTS™-hetten er en "høytrykks"- og "lavvolums"-hette Det betyr at trykket som utvider materialet i hetten vil skjule trykket mellom hetten og trakeaveggen. Derfor kan ikke hettetrykket tas som en indikator på trykket mot trakea og må ikke brukes til måling av dette.
4.6 Bruk enten en teknikk med minimal lekkasje eller minimalt okklusivt volum for plassering av hetten og for å sikre korrekt oppblåsing til faste intervaller. For svak oppblåsing av hetten kan føre til aspirasjon av subglottiske sekresjoner, som kan forårsake lungeinfeksjoner. For sterk oppblåsing av hetten kan føre til varig skade på trakea.
4.7 Kontroller at alle koblingspunktene er sikre når kretsen er opprettet, og deretter jevnlig. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til redusert ventilasjon. Under og etter festing av pustesystemet til trakeostomirørkoblingen, må du unngå å benytte for mye rotasjons- eller lineær kraft på røret, slik at du hindrer utilsiktet frakobling eller blokkering.
4.8 Pass på at du ikke bruker for mye kraft ved tilkobling av en krets til koblingsflensen. Ellers kan det oppstå vanskeligheter ved frakobling av kretsen hvis det i en nødsituasjon er behov for tilgang til luftveiene for oppsuging.
4.9 Hold alltid i basen på den 15 mm koblingen ved frakobling. Hvis du har problemer med frakoblingen, må du bruke den medfølgende frakoblingskilen ved å sette inn den tynne enden mellom koblingene og skyve for å tvinge dem fra hverandre. Bruk ikke kraft på selve røret, siden dette kan føre til skade på røret og forstyrre luftveien.
4.10 Bruk ikke et rør som er kuttet over eller skadet. Bruk av et skadet rør kan føre til komplikasjoner i luftveien. Dette produktet må inspiseres nøye for tegn på skade eller slitasje før hver bruk.
4.11 Før røret fjernes, må du fjerne alle sekresjoner som kan ha rent ned over den oppblåste hetten. Hvis ikke dette gjøres kan det føre til aspirasjon av subglottiske sekresjoner.
4.12 Før du setter på eller fjerner trakeostomirør med hette, må all luften slippes ut av hetten, slik at det ikke oppstår skade på trakea og stoma. Forsikre deg om at hele vannvolumet langsomt blir fjernet før røret fjernes.
4.13 Innretninger som brukes ved oppblåsning eller tømming av hetten må være rene og frie for fremmedlegemer, og må fjernes fra oppblåsningsventilen umiddelbart etter bruk; hvis ikke dette gjøres kan det føre til tap av hettevolum og ukorrekt ventilasjon.
4.14 Omplassering av trakeostomirøret in-situ mens hetten er blåst opp, bør unngås, slik at det ikke oppstår traume på stoma og/eller trakea.
4.15 Forsikre deg om at trakeostomirøret alltid fungerer som det skal er åpent ved bruk av rutinemessig utsuging for å unngå redusert pusteevne.
4.16 Fjerning av sekreter fra røret og pasientens luftvei skal kun utføres med et sugekateter. Enheter med konusformet spiss kan kile seg fast i trakeostomirøret og føre til begrenset ventilasjon.
4.17 Pasientens pustegass må bli tilfredsstillende fuktet for å redusere avsetninger på trakeostomirøret til et minimum, da disse kan føre til redusert pusteevne.
4.17 Denne enheten må kun brukes av personer med opplæring i bruk.

5 FORSIKTIG!:
5.1 Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.
5.2 Den medfølgende frakoblingskilen skal oppbevares med produktet til enhver tid for å forenkle frakobling i en nødssituasjon.
5.3 Pass på at ikke produktet skades ved at det kommer i kontakt med skarpe kanter.
5.4 Sørg for at hetten er helt oppblåst før innsetting, for å beskytte den mot skade.
5.5 Disse produktene er validert opp til 121 °C. Utsett ikke produktet for temperaturer som er høyere enn dette, ellers risikerer du at det oppstår skade på det. Benytt ikke dype vakuum-"flash" eller pulserende vakuumsykluser.
5.6 Etter rengjøring må produktet kun holdes i halsflensen eller koblingen, slik at man unngår forurensing av den delen av røret som føres inn i pasienten.
5.7 Dette produktet må inspiseres nøye for tegn på skade eller slitasje før hver bruk.
5.8 Reprosessering må utføres med en av metodene beskrevet i denne bruksanvisningen. Mikrobølgesterilisatorer **MÅ IKKE** brukes, da det kan føre til skade på produktet.
5.9 Under reprosessering er det svært viktig at man fjerner alle avsetninger og annet biologisk materiale, slik at man eliminerer all bakterieforurensning av produktet. Dette skal gjøres før man prøver å desinfisere produktet.
5.10 Under reprosessering må man være oppmerksom på at energisk skrubbing av røret eller bruk av børster med hard bust eller vattdotter på skarpe metalltråder kan skade den innvendige overflaten i røret.
5.11 Der håndteringen av anordningen ikke er kontrollert innenfor sykehusprotokollen (f.eks. ved hjemmepleie) skal steriliseringen der det er mulig utføres innen perioden på to timer før røret settes inn igjen. Når rør fjernes fra saneringsprosessen, er det en risiko for at de kan infiseres av bakterier, spesielt hvis de etterlates i varme og fuktige omgivelser.
5.12 Bivona® trakeostomirør er beregnet på bruk til enkeltpasienter og disse instruksene for reprosessering forutsetter at gjenbruk kun skjer på samme pasient.
5.13 En alternativ luftvei skal være tilgjengelig til enhver tid.
5.14 Følg standard prosedyrer for infeksjonskontroll som angitt av Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller en tilsvarende lokal instans.
5.15 Ved bruk sammen med MR-avbildning, må følgende spesielle forholdsregler tas:
- Forsikre deg om at trakeostomirøret er godt festet med den medfølgende holderen eller tilsvarende kommersielt tilgjengelig festeenhet, for å forhindre bevegelse i MR-miljøet.
- Forsikre deg om at oppblåsningsventilen for hetten er godt festet med tape for å forhindre at den beveger seg i MR-miljøet.
- Kvaliteten på MR-bildet kan bli forringet hvis interesseområdet ligger nær posisjonen til røret og/eller oppblåsningsventilen. Oppblåsningsventilen bør festes et stykke unna interesseområdet. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametrene for å kompensere for tilstedeværelse av dette utstyret.

Merk: En temperaturstigning som var mindre enn eller lik 0,4 °C er blitt registrert ved en maksimal MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg for 15-minutters MR-skanning i et 3-Tesla MR-system ved bruk av en kroppsspole med sending/mottak.

6 OPPSETT OG BRUK:
6.1 Før innsetting av trakeostomirøret må du kontrollere at sugekateterne som skal brukes til trakealtoalettet kan passere enkelt gjennom røret.
6.2 Fest en sprøyte til pilotballongen og blås langsomt opp hetten med **5 ml sterilt vann**. Dersom ikke hetten blåser seg helt opp, klemmer du på pilotballongen mens du forsiktig beveger på hetten fra skaftet. Hvis hetten fremdeles ikke blåses opp, må du bruke et nytt rør, ta vare på det gamle røret og kontakte Smiths Medical kundeservice. Slipp luften ut av hetten før røret føres inn.
6.3 Før innsetting må du kontrollere at proppen kan fjernes fra røret.
6.4 Sett proppen inn i røret og smør pasientsiden av røret med vannoppløselig smøremiddel.
6.5 Sett røret og proppen inn i pasientens stoma, med den buede enden ned, og fjern proppen umiddelbart ved å trekke den ned.
6.6 Hvis det er ønskelig med en trakea-forsegling, blåser du opp hetten med **sterilt vann** og benytter en teknikk med enten minimal lekkasje eller minimalt okklusivt volum.
6.7 Noter volumet som benyttes.
6.8 Kontroller at røret er korrekt plassert og fest med tvilltape rundt pasientens hals. Under bruk må du overvåke pasientens hals for hudirritasjon eller erosjon.
6.9 Ved tilkobling av en pustekrets eller tilbehør til koblingsstykket, skyv pustekretsen eller tilbehøret forsiktig over på koblingsstykket ved bruk av én hånd og vri lett mens du holder koblingsstykkets sokkel stabil med den andre hånden. Sjekk om koblingen er sikker og kan frakobles ved å utføre en prøvefrakobling. Når riktig sikkerhetsnivå har blitt etablert, kan koblingen utføres på nytt ved å bruke samme teknikk og kraft. Frakobling utføres lettest ved at én hånd holder koblingsstykkets sokkel, og den andre hånden utfører en vri- og dra-bevegelse. Unødig kraft må ikke brukes ved tilkobling, da dette kan føre til vanskeligheter når enheten skal frakobles. Hvis frakoblingen er problematisk, skal den medfølgende frakoblingskilen brukes ved å tvinge den inn mellom flensene til de to koblingene til de separeres.
6.10 Før røret fjernes, må du fjerne alle sekresjoner som kan ha rent ned over den oppblåste hetten. Slipp langsomt ut alt vannet i hetten til alt vannvolumet er fjernet og pilotballongen er flat, noe som viser hetten er helt uttømt.

7 OPPBEVARING OG HÅNDTERING
7.1 Avhend dette produktet på sikkert vis ifølge lokale retningslinjer for håndtering av spesialavfall.

8. REPROSESSERING
8.1. **Oppbevaring og identifisering av anordningen:**
8.1.1 Enheten skal plasseres i en egnet forseglet beholder slik at sekretene ikke tørker ut og blir harde før sterilisering og for å unngå kontaminering etter sanering. Den skal merkes tydelig med pasientens referanse/identifikator. Sporing av enheten skal utføres i henhold til lokale sykehusprosedyrer for reprosessering av produkter til bruk på **enkeltpasienter**.
Merk: Produkttilbehør kan ikke reprosesseres (frakoblingskile og tvilltape).
8.2 **Rengjøring:**
Merk: Under rengjøringsprosessen må du se over produktet for å se om det finnes tegn på skade. Avhend produktet dersom det finnes tegn på skade.
8.2.1 **Alternativ 1**
8.2.1.1 Følg bruksanvisningen for en enzymatisk oppløsning (bruk helst et nøytralt, ufarget og luktfritt rengjøringsmiddel, f. eks. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) og fjern alt biologisk materiale fra trakeostomirøret ved å legge det i bløt og rengjøre forsiktig for hånd. Dette innebærer at røret og tilkoblet snakkerør må gjennomskylles (hvis montert).
8.2.1.2 Kontroller om det fortsatt er igjen noe smuss og fjern det om nødvendig ved gjentatt bløtlegging i enzymatisk oppløsning og med lett skrubbing med en myk rengjøringsartikkel.
8.2.2 **Alternativ 2** (vanligvis brukt i hjemmesykepleien)
8.2.2.1 Bløtlegg trakeostomirøret og proppen hver for seg i en beholder med varmt vann tilsatt en mild såpeoppløsning i 60 minutter. Forsikre deg om at vasken når alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette kan innebære å benytte en sprøyte til å skylle gjennom det tilkoplede snakkerøret (hvis montert) og å bevege på små slanger for å forsikre seg om at væsken fyller dem helt.
8.2.2.2 Fjern alle urenheter med en lofri vattdott. Små trakeostomirør kan renses ved å trekke en liten bit med lofri vatt gjennom dem.
8.2.2.3 Kontroller at det ikke er noen urenheter igjen og gjenta om nødvendig bløtleggingen og rengjøringen.
8.2.2.4 Skyll røret innvendig og utvendig med rent, varmt vann. Bruk rikelig med vann og lufttørk deretter produktet.
8.3 **Sterilisering:**
8.3.1 **Alternativ 1**
8.3.1.1 Plasser produktet og proppen hver for seg i et vaske-/desinfeksjons-/tørke-apparat i samsvar med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg anvisningene fra produsenten for en termisk infeksjonssyklus som gir en maksimal A_0-verdi på 600 (ref ISO 15883-2). Forsikre deg om at vasken når alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette innebærer at røret og tilkoblet snakkerør må gjennomskylles (hvis montert).
8.3.2 **Alternativ 2**
8.3.2.1 Sett proppen i røret og pakk dem inn i beskyttende lofritt tøy eller plasser dem i en steriliseringspose.
8.3.2.2 Steriliser i en gravitetsforflyttende dampautoklav på 121 °C i 40 minutter. Disse produktene har blitt sertifisert under disse forholdene. Ikke utsett dem for temperaturer eller tidsperioder som overskrider dette, ellers risikerer du at det oppstår skade på dem. Benytt ikke dype vakuum-"flash" eller pulserende vakuumsykluser.
8.3.3 **Alternativ 3** (vanligvis brukt i hjemmesykepleien)
8.3.3.1 Sett det rene røret og proppen i en elektrisk dampdesinfektor ("tåteflaskesterilisator"), f. eks. Advent.
8.3.3.2 Saniteringsprosessen må utføres i henhold til leverandørens bruksanvisning.
8.3.3.3 Røret og proppen må tas ut av beholderen før plassering i enheten. Proppen må plasseres i enheten ved siden av røret, ikke montert i røret.
8.3.3.4 Objekter forblir desinfiserte (hvis sterilisatoren er uåpnet) i 1 time eller mer som angitt i anvisningene fra den individuelle produsenten.
8.3.4 **Alternativ 4** (vanligvis brukt i hjemmesykepleien)
8.3.4.1 Ta røret og proppen ut av beholderen og plasser dem i en kjele med fosskokende rent vann.
8.3.4.2 Legg på lokk og TA KJELEN AV VARMEN. La vannet få kjøle seg ned til "håndvarmt" før delene tas ut.
8.3.4.3 Hold bare i proppens håndtak og i nakkeflensen på røret.

Smiths Medical og Portex designmerker; Bivona; og TTS er varemerker som tilhører Smiths Medical-gruppen. Symbolet ® viser at varemerket er registrert i USA. Patent- og varemerkekontor og visse andre land.

© 2011 Smiths Medical-gruppen. Alle rettigheter forbeholdes.

fi *Suomi*

Bivona® TTS™ -trakeostomiaputki vastasyntyneille/lapsille

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

Sisähalkaisija mm	Vastasyntyneen	Lapsen	Vastasyntyneen	Lapsen	Vastasyntyneen	Lapsen
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 KUVAUS:
Vastasyntyneille/lapsille tarkoitettu Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) -trakeostomiaputki on lankavahvisteinen röntgensäteitä läpäisemätön silikoniputki. Putkessa on silikonikuffi, joka asettuu putken runkoa vasten poistettaessa ilma (tästä tuotemerkin kirjainlyhenne TTS (Tight To Shaft). Putkeen kuuluu yksisuuntaventtiilillä varustettu kirkas täyttöpallo sekä kiinteä 15 mm:n liitin. Jokainen putki on yksittäispakattu, ja pakkauksessa on obturaattori, irrotuskiila ja sidontanauha.

Väline on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Pakkauksen sisältö on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Vastasyntyneille ja lapsille tarkoitetut Bivona®-trakeostomiaputket, joissa on lankavahvistus, on määritetty MR-turvallisiksi standardin ASTM F2503-05 mukaan. Putkea voidaan käyttää staattisessa magneettikentässä, jonka voimakkuus on korkeintaan 3 teslaa spatiaalisen gradienttikentän ollessa korkeintaan 720 gaussia/cm ja MR-järjestelmän ilmoittaman koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptionopeuden (SAR) maksimiarvon ollessa 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

2 KÄYTTÖINDIKAATIOT:
Bivona® trakeostomiaputki tarkoitus on luoda suora hengitystie trakeostomiapotilaalle enintään 29 päivän ajaksi. Putki voidaan huoltokäsitellä uudelleenkäyttöön yhdelle potilaalle enintään viisi kertaa.

3 KONTRAINDIKAATIOT:
Älä käytä tuotetta laser- tai sähkökirurgialaitteiden yhteydessä, mikäli niiden säteilyenergia voi päästä kosketukseen putken kanssa ja vahingoittaa putkea.

4 VAROITUKSIA:
4.1 Käytä putken yhteydessä ainoastaan vesiliukoisia voiteluaineita. Petrolipohjaiset voiteluaineet voivat vahingoittaa putkea.
4.2 Huolehdi siitä, että vesiliukoisten voiteluaineiden kerääntymät eivät tuki hengitysteitä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hengitystoiminnan estyminen.
4.3 Tarkista trakeostomiaputken oikea asento ja sijainti bronkoskopialla ja/tai rintakehän röntgenkuvauksella. Virheellisen sijoituksen seurauksena voi olla henkitorven trauma tai hengitysteiden tukkeutuminen.
4.4 Käytä kuffin täyttämisessä ainoastaan steriiliä vettä. TTS™-silikonikuffit läpäisevät ilmaa, minkä vuoksi ne tyhjenevät itsestään vähitellen. Kuffin alitäyttö voi aiheuttaa subglottaalisten eritteiden sisäänhengittämisen, mistä voi olla seurauksena keuhkoinfektio.
4.5 TTS™-kuffi on korkeapaineinen, pienitilavuuksinen kuffi. Kuffin materiaalia laajentava paine peittää alleen kuffin ja henkitorven seinämän välisen paineen. Sen vuoksi kuffin painetta ei voida pitää indikaattorina trakeaan kohdistuvasta paineesta, eikä sitä pidä käyttää tämän paineen valvonnassa.
4.6 Käytä joko minimivuotoon tai minimitukkeumatilavuuteen perustuvia menetelmiä kuffin määrittämisessä sekä tarkistaaksesi asianmukaisen täytön säännöllisin väliajoin. Kuffin alitäyttö voi aiheuttaa subglottaalisten eritteiden sisäänhengittämisen, mistä voi olla seurauksena keuhkoinfektio. Ylitäyttö voi aiheuttaa pysyviä henkitorven vaurioita.
4.7 Kaikkien liittimien turvallisuus on tarkastettava piiriä muodostettaessa sekä tiheiin väliajoin tämän jälkeen. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla rajoittunut ventilaatio. Vältä trakeostomiaputken liiallista kiertämistä tai painamista, kun sitä kiinnitetään hengitysjärjestelmään ja sen jälkeen, Jotta putki ei vahingossa irtoa tai tukkeudu.
4.8 Varo käyttämästä liiallista voimaa, kun liität piiriä liittimen laippaan. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hankaluuksia, kun piiri kytketään irti hätähengitystien luomiseksi imua varten.
4.9 Pidä aina kiinni 15 mm liittimen juuresta, kun irrotat sitä. Jos irrotettaessa esiintyy vaikeuksia, käytä irrotuskiilaa asettamalla ohut pää liittimien väliin ja painamalla ne irti toisistaan. Älä kohdista voimaa itse putkeen, sillä siitä voi seurata putken vaurioituminen, joka voi vaarantaa hengitystien.
4.10 Älä käytä putkea, joka on leikkaantunut tai vaurioitunut muulla tavalla. Vaurioituneen putken käyttö voi vaarantaa hengitystien. Laite on tarkastettava huolellisesti vaurioiden ja kulumisen merkkien varalta ennen jokaista käyttöä.
4.11 Ennen kuin putki poistetaan potilaasta, poista mahdolliset eritteet, joita on voinut kerääntyä täytetyn kuffin yläpuolelle. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla subglottaalisten eritteiden sisäänhengittäminen.
4.12 Ennen kuin kuffilla varustetut trakeostomiaputket asetetaan paikalleen tai poistetaan, kuffi on tyhjennettävä kokonaan, jotta henkitorven ja stoomaaukkoon ei aiheudu vaurioita. Varmista ennen putken poistamista, että koko vesimäärä poistuu hitaasti.
4.13 Kuffin täyttämisessä tai tyhjentämisessä käytettävien laitteiden tulee olla puhtaita, eivätkä ne saa sisältää mitään vierasaineita. Täyttölaite on irrotettava täyttöventtiilistä välittömästi käytön jälkeen. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla kuffin tilavuuden menetys ja virheellinen ventilaatio.
4.14 In-situ trakeostomiaputken uudelleensijoittamista on vältettävä kuffin ollessa täytettynä, jotta ei aiheuteta traumaa stoomaan ja/tai henkitorveen.
4.15 Trakeostomiaputken toimivuus on tarkastettava rutiininomaisen imun avulla, jotta potilaan hengitystoiminta ei esty.
4.16 Eritteiden poistoon putkesta ja potilaan hengitystiestä tulee käyttää vain imukatetria. Kartiokärkiset laitteet voivat juuttua trakestomiaputkeen ja rajoittaa hengitystä.
4.17 Potilaan hengityskaasua tulee kostuttaa riittävästi, jotta minimoidaan trakeostomiaputken karstaantuminen, josta voi olla seurauksena hengitystoiminnan estymistä.
4.18 Laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut henkilöt.

5 HUOMAUTUKSIA:
5.1 Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
5.2 Toimitettu irrotuskiila tulee säilyttää aina tuotteen mukana, jotta irrottaminen voidaan suorittaa helposti hätätilanteessa.
5.3 Varo vahingoittamasta laitetta välttäen kosketusta teräviin reunoihin.
5.4 Varmista, että kuffi on tyhjentynyt kokonaan ennen sisäänvientiä välttääksesi kuffin vaurioitumisen.
5.5 Nämä tuotteet on tarkastettu ja hyväksytty käytettäväksi korkeintaan 121 °C:n (250 °F) lämpötilassa. Älä altista tuotetta tätä korkeammalle lämpötilalle, jotta sen toimintakyky ei vaarannu. Älä käytä korkean tyhjöarvon pikasteriloinitimenetelmiä tai tyhjiön ja höyrypulssin avulla suoritettuja sterilointijaksoja.
5.6 Käsittele tuotetta puhdistuksen jälkeen vain kaulalaipasta tai liittimestä, jotta potilaaseen asetettava putken osa ei kontaminoidu.
5.7 Laite on tarkastettava huolellisesti vaurioiden ja kulumisen merkkien varalta ennen jokaista käyttöä.
5.8 Huoltokäsittelyssä tulee noudattaa jotakin tässä käyttöohjeessa kuvatuista menetelmistä. Mikroaaltosterilointilaitteita **EI SAA** käyttää, sillä ne voivat vaurioittaa laitetta.
5.9 Huoltokäsittelyssä on tärkeää poistaa kaikki karsta ja muut biologiset aineet, jotta bakteerien aiheuttama kontaminaatio poistuu tuotteesta. Tämä on suoritettava ennen desinfiointia.
5.10 Putken voimakas hankaaminen tai kovaharjaksisten harjojen tai teräslankaisten käyttö huoltokäsittelyn yhteydessä voi vahingoittaa putken pintaa.
5.11 Jos laitteen käsittelyä ei valvota sairaalakäytännön mukaisesti (esim. kotihoidossa), laite on mahdollisuuksien mukaan sanitoitava puhdistusliuoksella kahden tunnin aikana ennen putken takaisinasetusta. Jos putket jätetään sanitoinnin jälkeen pitkäksi aikaa esimerkiksi lämpimään ja kosteaan ympäristöön, bakteerikasvua voi esiintyä uudelleen.
5.12 Bivona®-trakeostomiaputket on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Näissä huoltokäsittelyohjeissa oletetaan, että tuotetta käytetään uudelleen ainoastaan samalla potilaalla.
5.13 Vaihtoehtoisen hengitystien on oltava aina käytettävissä.
5.14 Noudata standardinmukaisia CDCP:n (Centers for Disease Control and Prevention, USA) infektionvalvontamenetelmiä tai vastaavia paikallisia menetelmiä.
5.15 Kun laitetta käytetään MR-kuvauksen yhteydessä, on noudatettava erityistä varovaisuutta huomioiden seuraavat asiat:
- Varmista, että trakeostomiaputki on kunnolla kiinnitetty mukana toimitetun trakeostomiaputken pidikkeen tai vastaavan kaupallisesti saatavilla olevan kiinnitysvälineen avulla, jotta putki ei pääse liikkumaan MR-kuvausympäristössä.
- Varmista, että kuffin täyttöventtiili on teipattu tiukasti alas siten, ettei se pääse liikkumaan MR-kuvausympäristössä.
- MR-kuvan laatu voi heiketä, jos tutkimuskohde on lähellä putkea ja/tai täyttöventtiiliä. Täyttöventtiili on kiinnitettävä siten, ettei se ole tutkimuskohteen tiellä. MR-kuvausparametrien optimointi laitteen aiheuttamien kuvanlaatua heikentävien tekijöiden vuoksi saattaa olla tarpeen.

Huomautus: MR-kuvauksessa lämpötilan on raportoitu nousseen korkeintaan 0,4 °C, kun koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptioteyden (SAR) maksimiarvo on ollut 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa 3 Teslan MR-järjestelmässä siirto-/vastaanottovartalokelaa käyttäen.

6 ASETTELU JA KÄYTTÖ:
6.1 Tarkista ennen trakeostomiaputken sisäänvientiä, että trakeaaliseen tyhjennykseen käytettävät imukatetrit voidaan viedä helposti putken läpi.
6.2 Kiinnitä ruisku täyttöpalloon ja täytä kuffiin hitaasti **5 ml steriiliä vettä**. Jos kuffi ei täyty kokonaan, purista täyttöpalloa käsitellen kuffia samalla varovasti varresta. Jos kuffi ei vieläkään täyty, ota uusi putki. Säilytä vanha putki ja ota yhteys Smiths Medicalin asiakaspalveluun. Tyhjennä kuffi ennen intubaatiota.
6.3 Tarkista ennen sisäänvientiä, että obturaattori voidaan poistaa putkesta.
6.4 Työnnä obturaattori putkeen ja voitele putken potilaaseen vietävä pää vesiliukoisella voiteluaineella.
6.5 Työnnä putki ja obturaattori potilaan stoomaan kaareva pää alaspäin ja poista obturaattori sen jälkeen välittömästi vetäen alaspäin potilaan jalkoja kohti.
6.6 Jos pyritään trakean sulkemiseen, täytä kuffi **steriilillä vedellä** käyttäen joko minimivuotoon tai minimitukkeumatilavuuteen perustuvaa tekniikkaa.
6.7 Merkitse käytetty tilavuus muistiin.
6.8 Varmista putken asianmukainen sijoitus ja kiinnitä sidontanauha potilaan kaulan ympärille. Tarkkaile käytön aikana, esiintyykö potilaan niskassa ihoärsytystä tai eroosiota.
6.9 Yhdistä hengitysletku tai lisävaruste liittimeen työntämällä letkua tai lisävarustetta toisella kädellä kevyesti päälle hieman kiertävällä liikkeellä. Pidä samalla liittimen kantaa paikoillaan toisella kädellä. Liitännän Tarkista sen jälkeen, että liitäntä on tukevalujuus ja sen irrotusirtoaa on tarkistettava tämän jälkeen koeirrotuksella. Kun oikea kiinnityslujuus on varmistettu, liitäntä voidaan tehdä uudelleen samalla tekniikalla jasamalla voimalla. Irrotus tapahtuu parhaiten pitämällä toisella kädellä kiinni liittimen kannasta ja kiertämällä ja vetämällä toisella kädellä. Liitännän aikana ei saa käyttää liiallista voimaa, koska se voi vaikeuttaa laitteiden irrotusta. Jos irrottamisessa esiintyy ongelmia, käytä toimitettua irrotuskiilaa pakottamalla se kahden liittimen laippojen väliin, kunnes ne irtoavat.
6.10 Ennen kuin putki poistetaan potilaasta, poista mahdolliset eritteet, joita on voinut kerääntyä täytetyn kuffin yläpuolelle. Poista vesi hitaasti kuffista siten, että kaikki vesi on poistunut ja täyttöpallo on tyhjentynyt, mikä tarkoittaa, että kuffi on tyhjentynyt kokonaan.

7 SÄILYTYS JA KÄSITTELY:
7.1 Hävitä tuote turvallisella tavalla kontaminoituneille jätteille tarkoitettujen paikallisten määräysten mukaisesti.

8. HUOLTOKÄSITTELY:
8.1. **Välineen säilytys ja tunnistus:**
8.1.1 Laitetta on säilytettävä soveltuvassa tiiviissä astiassa, jotta voidaan välttää eritteiden kuivuminen ja kovettuminen ennen sanitointia sekä kontaminaatio sanitoinnin jälkeen. Väline on merkittävä selvästi potilaan viitteellä/tunnuksella. Sairaalassa laitteen seurannassa on noudatettava sairaalan menettelytapoja, jotka on määritetty **yhden potilaan** käyttöön tarkoitettujen laitteiden huoltokäsittelyä varten.
Huomautus: Tuotteen lisävarusteita ei voi käyttää uudelleen (irrotuskiila ja sidontanauha).
8.2 **Puhdistaminen:**
Huomautus: Tarkasta puhdistuksen yhteydessä, että tuotteessa ei ole näkyviä vaurioita. Heitä tuote pois, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.
8.2.1 **Vaihtoehto 1**
8.2.1.1 Noudata entsymaattisen liuoksen käyttöohjeita (käytä mielellään neutraalia väritöntä ja hajutonta puhdistusainetta, esim. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), ja poista kaikki biologinen materiaali trakeostomiaputkesta liottamalla ja puhdistamalla se varovasti käsin. Tähän tarvitaan huuhtelu putken ja talkkilisäputken (jos asennettu) läpi.
8.2.1.2 Tarkasta, onko putkeen jäänyt kontaminaatiota, ja poista lika tarvittaessa toistamalla liotuskäsittely entsymaattisessa liuoksessa ja hankaamalla putkea sen jälkeen kevyesti pehmeällä puhdistusvälineellä.
8.2.2 **Vaihtoehto 2** (käytetään tyypillisesti kotihoidossa)
8.2.2.1 Liota trakeostomiaputkea ja sen obturaattoria erikseen lämmintä vettä ja mietoa saippualiuosta sisältävässä astiassa 60 minuuttia. Varmista, että pesu ulottuu välineen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Mahdollinen puhekanyyli voi olla tarpeen huuhdella ruiskulla ja pieniä putkia voi olla tarpeen käsitellä niin, että neste täyttää aukon kokonaan.
8.2.2.2 Poista mahdollinen kontaminaatio nukkaamattomalla liinalla. Pienten trakeostomiaputkien aukot voidaan puhdistaa vetämällä pieni pala nukkaamatonta harsoa putken läpi.
8.2.2.3 Tarkasta, onko putkeen jäänyt kontaminaatiota, ja toista liotus- ja puhdistustoimenpiteet tarvittaessa.
8.2.2.4 Huuhtele putki huolellisesti sisä- ja ulkopuolelta puhtaalla lämpimällä vedellä ja anna kuivua huoneilmassa.
8.3 **Sanitointi:**
8.3.1 **Vaihtoehto 1**
8.3.1.1 Laita tuote ja sen obturaattori erikseen HTM 2030/ISO 15883-2 -yhteensopivaan pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen/kuivaimeen. Noudata valmistajan ohjeita ja käytä lämpödesinfiointijaksoa, jonka vähimmäis-A_0-arvo on 600 (viite: ISO 15883-2). Varmista, että pesu ulottuu välineen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Tähän tarvitaan huuhtelu putken ja talkkilisäputken (jos asennettu) läpi.
8.3.2 **Vaihtoehto 2**
8.3.2.1 Työnnä obturaattori putken sisään ja kääri nukkaamattomaan suojakankaaseen tai laita osat sterilointipussiin.
8.3.2.2 Steriloi autoklaavissa painovoimaan perustuvalla menetelmällä 121 °C:ssa 40 minuutin ajan. Nämä tuotteet on validoitu näihin olosuhteisiin. Älä altista niitä korkeammille lämpötiloille tai pitkäksi aikaa, sillä se voi vahingoittaa tuotetta. Älä käytä pikasterilointia, joissa tyhjiön syvyys on suuri, tai tyhjiön ja höyrypulssin avulla suoritettuja sterilointijaksoja.
8.3.3 **Vaihtoehto 3** (käytetään tyypillisesti kotihoidossa)
8.3.3.1 Aseta puhdistettu putki ja obturaattori höyrydesinfiointilaitteeseen (tuttipullojen sterilointilaitteeseen), kuten Advent-laitteeseen.
8.3.3.2 Sanitointimenettelyssä tulee noudattaa laitteen valmistajan käyttöohjeita.
8.3.3.3 Irrota putki ja obturaattori astiasta ennen niiden sijoittamista yksikköön. Obturaattori asetetaan laitteeseen irrallaan putken viereen eikä putkeen kiinnitettynä.
8.3.3.4 Välineet säilyvät desinfioituina (mikäli sterilointilaitetta ei avata) yhden tunnin tai kauemmin sen mukaan, mitä valmistajan ohjeissa on ilmoitettu.
8.3.4 **Vaihtoehto 4** (käytetään tyypillisesti kotihoidossa)
8.3.4.1 Poista putki ja obturaattori astiasta ja laita ne kattilaan, jossa on poreilevan kiehuvaa vettä.
8.3.4.2 Peitä kattila kannella ja OTA SE POIS LEVYLTÄ. Anna veden jäähtyä kädenlämpöiseksi, ennen kuin otat osat pois.
8.3.4.3 Käsittele obturaattoria tarttumalla kahvaan ja putkea tarttumalla kaulalaippaan.

Smiths Medical- ja Portex-suunnittelumerkit; Bivona; ja TTS ovat Smiths Medical -yritysten tavaramerkkejä. ® -merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

© 2011 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään.

el *Ελληνικά*

Νεογνικός /Παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας TTS™ Bivona®

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ισχύουν μόνο για τους παρακάτω Σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® TTS™ με φλάντζα λαιμού Ευθεία νεογνική, Ευθεία παιδιατρική ή σε σχήμα "V":

I.D. mm	Νεογνικός	Παιδιατρικός	Νεογνικός	Παιδιατρικός	Νεογνικός	Παιδιατρικός
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Ο νεογνικός/παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ (Στενής εφαρμογής στο στέλεχος) είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας σιλικόνης ενισχυμένος με σύρμα με δακτυλίδιο σιλικόνης, που εφαρμόζει επίπεδα στο στέλεχος όταν ξεφουσκώνει. Ο σωλήνας διαθέτει έναν διαφανή μπαλόνι φουσκώματος με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης και έναν ενσωματωμένο σύνδεσμο 15 mm. Κάθε σωλήνας είναι ξεχωριστά συσκευασμένος και συνοδεύεται από έναν αποφρακτήρα (obturator), σφήνα αποσύνδεσης και διαγωνιά ταινία.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Οι νεογνικοί και παιδιατρικοί σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® με ενίσχυση σύρματος έχει διαπιστωθεί ότι είναι συμβατοί με μαγνητική τομογραφία υπό όρους σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503-05. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε στατικό μαγνητικό πεδίο 3–Tesla ή ασθενέστερο με χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 720–Gauss/cm ή λιγότερο και αναφερόμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα του συστήματος MR 3-W/Kg για 15 λεπτά σάρωσης.

2 ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Ο σωλήνας τραχειοστομείας Bivona® προορίζεται να παρέχει σε τραχειοστομημένους ασθενείς, απευθείας πρόσβαση στους αεραγωγούς, για διάστημα έως 29 ημερών. Μπορεί να αναδιαμορφωθεί έως και 5 φορές ώστε να επαναχρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Μην τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή συσκευές laser, η παροχή των οποίων μπορεί να έλθει σε επαφή με το σωλήνα και να του προκαλέσει ζημιά.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
4.1 Με το σωλήνα αυτό χρησιμοποιείτε μόνον υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Η χρήση λιπαντικών που έχουν ως βάση το πετρέλαιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σωλήνα.
4.2 Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μην γίνεται εναπόθεση υδατοδιαλυτών λιπαντικών, η οποία μπορεί να φράξει τον αεραγωγό. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνευστικής ικανότητας.
4.3 Επιβεβαιώστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας με βρογχοσκοπική απεικόνιση ή/και ακτινογραφία θώρακα για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της τραχείας ή αναπνευστική απόφραξη.
4.4 Για το φούσκωμα του δακτυλίου, χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό. Οι δακτύλιοι σιλικόνης TTS™ είναι αεροδιαπερατοί και συνεπώς υπόκεινται σε αργό, τυχαίο ξεφούσκωμα. Το ανεπαρκές φούσκωμα του δακτυλίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναρρόφηση των υπογλωττιδικών εκκρίσεων, οδηγώντας σε λοιμώξεις των πνευμόνων.
4.5 Ο δακτύλιος TTS™ είναι δακτύλιος "Υψηλής πίεσης" "Χαμηλού όγκου". Ως τέτοιος, η πίεση για τη διαστολή του υλικού του δακτυλίου θα καλύψει την πίεση μεταξύ του δακτυλίου και του τοιχώματος της τραχείας. Ως εκ τούτου, η πίεση του δακτυλίου δεν πρέπει να λαμβάνεται ως ένδειξη της πίεσης που ασκείται στην τραχεία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρακολούθησή της.
4.6 Για την εδραίωση του δακτυλίου και τη διασφάλιση του σωστού φουσκώματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα, χρησιμοποιείτε τεχνικές είτε ελάχιστου όγκου διαφυγής είτε ελάχιστου όγκου απόφραξης. Το ανεπαρκές φούσκωμα του δακτυλίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναρρόφηση των υπογλωττιδικών εκκρίσεων, οδηγώντας σε λοιμώξεις των πνευμόνων. Το υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της τραχείας.
4.7 Όταν γίνεται η εδραίωση του κυκλώματος αλλά και σε συχνά διαστήματα μετέπειτα, πρέπει να ελέγχετε την ασφάλεια όλων των συνδέσμων. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμένο αερισμό. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη σύνδεση του αναπνευστικού συστήματος στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε να εφαρμόζετε στο σωλήνα υπερβολική περιστροφική ή γραμμική δύναμη, ώστε να αποφεύγετε τυχαία αποσύνδεση ή απόφραξη.
4.8 Φροντίζετε να μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη στη φλάντζα του συνδέσμου, κατά τη σύνδεση κάποιου κυκλώματος. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσκολία αποσύνδεσης του κυκλώματος σε περίπτωση επείγουσας προσπέλασης στον αεραγωγό για αναρρόφηση.
4.9 Κρατάτε πάντα τη βάση του συνδέσμου των 15 mm κατά την αποσύνδεση. Αν δυσκολευτείτε κατά την αποσύνδεση, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σφήνα αποσύνδεσης εισάγοντας το λεπτό άκρο ανάμεσα των συνδέσμων και ωθώντας για να τους διαχωρίσετε. Μην εφαρμόσετε δύναμη στο ίδιο το σωλήνα επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στο σωλήνα, γεγονός που μπορεί να διακυβεύσει τον αεραγωγό.
4.10 Μην χρησιμοποιείτε σωλήνα που είναι κομμένος ή έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση σωλήνα που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας του αεραγωγού. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε επισταμένως τη συσκευή για τυχόν ζημιές ή φθορές.
4.11 Προτού αφαιρέσετε το σωλήνα, απομακρύνετε τυχόν εκκρίσεις που μπορεί να έχουν συγκεντρωθεί πάνω από το φουσκωμένο δακτύλιο. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε αναρρόφηση των υπογλωττιδικών εκκρίσεων.
4.12 Προτού εισάγετε ή αφαιρέσετε τους σωλήνες τραχειοστομίας με δακτύλιο, πρέπει να ξεφουσκώσετε πλήρως το δακτύλιο ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλαβών στην τραχεία και τη στομία. Προτού αφαιρέσετε το σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η ποσότητα του νερού έχει αφαιρεθεί αργά.
4.13 Η συσκευή φουσκώματος που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι καθαρή και ελεύθερη από ξένα σώματα, ενώ πρέπει να την αφαιρείτε από τη βαλβίδα φουσκώματος αμέσως μετά τη χρήση της. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να προκαλέσετε απώλεια του όγκου του δακτυλίου και εσφαλμένο αερισμό.
4.14 Πρέπει να αποφεύγετε την επανατοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας in-situ ενώσω ο δακτύλιος είναι φουσκωμένος, ώστε να αποφεύγετε τραυματισμό της στομίας ή/και της τραχείας.
4.15 Η βατότητα του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση, ώστε να αποφεύγετε τον περιορισμό των αναπνευστικών ικανοτήτων.
4.16 Η αφαίρεση των εκκρίσεων από το σωλήνα και τον αεραγωγό του ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο χρησιμοποιώντας καθετήρα αναρρόφησης. Οι συσκευές με κωνικές μύτες μπορεί να σφηνώσουν στο σωλήνα τραχειοστομίας, οδηγώντας σε περιορισμένο αερισμό.
4.17 Τα αέρια της αναπνοής του ασθενή πρέπει να είναι επαρκώς υγραμένα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα δημιουργίας κρούστας στο σωλήνα τραχειοστομίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της αναπνευστικής ικανότητας.
4.18 Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
5.1 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.)επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
5.2 Η παρεχόμενη σφήνα αποσύνδεσης πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το προϊόν ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να διευκολύνεται η αποσύνδεση σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.
5.3 Προφυλάξτε το προϊόν από ζημιές αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρές άκρες.
5.4 Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ξεφουσκώσει πλήρως πριν την εισαγωγή για να αποτραπεί πιθανή ζημιά στο δακτύλιο.
5.5 Τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν ελεγχθεί έως τους 121°C (250°F). Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τις συγκεκριμένη θερμοκρασία, αλλιώς θα υποβαθμιστεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε ταχείς (flash) κύκλους σε υψηλό κενό ή κύκλους παλμικού κενού (pulse vacuum).
5.6 Μετά τον καθαρισμό, κρατάτε το προϊόν μόνο από τη φλάντζα του λαιμού ή το σύνδεσμο για να αποφύγετε επακόλουθη μόλυνση του τμήματος του σωλήνα που θα εισέλθει στον ασθενή.
5.7 Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε επισταμένως τη συσκευή αυτή για τυχόν ζημιές ή φθορές.
5.8 Η επανεπεξεργασία πρέπει να γίνεται με χρήση μίας από τις μεθόδους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Αποστειρωτές μικροκυμάτων **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να χρησιμοποιούνται διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
5.9 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, είναι ζωτικής σημασίας η απομάκρυνση όλων των αποθέσεων που δημιουργήθηκαν, αλλά και οποιουδήποτε άλλου βιολογικού υλικού, για την αφαίρεση όλων των βακτηριακής επιμόλυνσης από το προϊόν. Αυτό πρέπει να γίνεται προτού επιχειρηθεί η απολύμανση.
5.10 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, το βίαιο τρίψιμο του σωλήνα ή η χρήση βουρτσών με σκληρή τρίχα ή στυλεών με αιχμηρά σύρματα, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του σωλήνα.
5.11 Εκεί όπου ο χειρισμός της συσκευής δεν ελέγχεται από νοσοκομειακά πρωτόκολλα (π.χ. κατ' οίκον φροντίδα), πρέπει να γίνεται απολύμανση, οποτεδήποτε είναι δυνατόν, εντός της περιόδου των δύο ωρών πριν την επανατοποθέτηση του σωλήνα. Αφού απομακρυνθούν οι σωλήνες από την απολύμανση, υπάρχει ο κίνδυνος να αποικισθούν ξανά από βακτήρια, ειδικότερα εάν παραμείνουν σε ζεστό και υγρό περιβάλλον.
5.12 Οι σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και οι παρούσες οδηγίες για επανεπεξεργασία προϋποθέτουν ότι το προϊόν θα επαναχρησιμοποιηθεί μόνο στο ίδιο ασθενή.
5.13 Ανά πάσα στιγμή πρέπει να είναι διαθέσιμος εναλλακτικός αεραγωγός.
5.14 Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου μολύνσεων όπως καθορίζονται από τα Centers for Disease Control and Prevention (Η.Π.Α.) ή τοπικούς αντίστοιχους κανόνες.
5.15 Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με MRI, πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ως εξής:
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τραχειοστομίας έχει στερεωθεί καλά με τη συγκρατητήρα του σωλήνα τραχειοστομίας που παρέχεται ή αντίστοιχη συσκευή στερέωσης διαθέσιμη στην αγορά ώστε να αποτρέψετε την κίνηση στο περιβάλλον MRI.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα φουσκώματος του δακτυλίου έχει στερεωθεί με ταινία ασφαλώς ώστε να αποτρέψετε την κίνησή της στο περιβάλλον MRI.
- Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι κοντά στη θέση του σωλήνα ή/και της βαλβίδας φουσκώματος. Η βαλβίδα φουσκώματος πρέπει να στερεωθεί μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία της συσκευής αυτής ενδέχεται να είναι απαραίτητη.

Σημείωση: Σημειώθηκε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 0,4°C σε αναφερόμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα του συστήματος MR 3-W/Kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε σύστημα MR 3-Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης.

6 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:
6.1 Πριν από την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας, βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες αναρρόφησης που θα χρησιμοποιηθούν για την αναρρόφηση των εκκρίσεων της τραχείας μπορούν να διασχίσουν εύκολα την κοιλότητα του σωλήνα.
6.2 Προσαρτήστε μια σύριγγα στο μπαλόνι καθοδήγησης και φουσκώστε αργά το δακτύλιο με **5ml αποστειρωμένου νερού**. Εάν ο δακτύλιος δεν φουσκώνει πλήρως, συμπιέστε το μπαλόνι καθοδήγησης, ενώ χειρίζεστε με ήπιες κινήσεις το δακτύλιο από το στέλεχος. Εάν ο δακτύλιος συνεχίζει να μην φουσκώνει, χρησιμοποιήστε έναν καινούριο σωλήνα, φυλάξτε τον παλιό σωλήνα και καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών της Smiths Medical. Πριν τη διασωλήνωση, ξεφουσκώστε το δακτύλιο.
6.3 Πριν την εισαγωγή, ελέγξτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε τον αποφρακτήρα από το σωλήνα.
6.4 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και λιπάνετε το άκρο του σωλήνα που βρίσκεται προς τον ασθενή με κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
6.5 Εισάγετε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα στην στομία του ασθενή, με το καμπύλο άκρο προς τα κάτω, και αμέσως αφαιρέστε τον αποφρακτήρα ακολουθώντας καθοδική πορεία προς τα πόδια του ασθενή.
6.6 Εάν επιθυμείτε σφράγιση της τραχείας, φουσκώστε το δακτύλιο με **αποστειρωμένο νερό** χρησιμοποιώντας τεχνική είτε του ελάχιστου όγκου διαφυγής είτε του ελάχιστου όγκου απόφραξης.
6.7 Καταγράψτε τον όγκο που χρησιμοποιήσατε.
6.8 Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα και ασφαλίστε τον με διαγωνιά ταινία γύρω από το λαιμό του ασθενή. Κατά τη χρήση, παρακολουθείτε το λαιμό του ασθενή για δερματικό ερεθισμό ή διάβρωση.
6.9 Όταν συνδέετε αναπνευστικό κύκλωμα ή παρελκόμενο στο σύνδεσμο, σπρώξτε μαλακά το αναπνευστικό κύκλωμα ή το παρελκόμενο πάνω στο σύνδεσμο με το ένα χέρι και με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση ενώ σταθεροποιείτε τη βάση του συνδέσμου με το άλλο χέρι. Στη συνέχεια πρέπει να ελεγχθεί/διασφαλιστεί η ασφάλεια της σύνδεσης και η δυνατότητα αποσύνδεσης με δοκιμαστική αποσύνδεση. Μόλις εδραιωθεί το σωστό επίπεδο ασφάλειας, μπορεί να επαναληφθεί η σύνδεση με χρήση της ίδιας τεχνικής και δύναμης. Η αποσύνδεση επιτυγχάνεται καλύτερα με το ένα χέρι να κρατά τη βάση του συνδέσμου και το άλλο χέρι να εφαρμόζει κίνηση περιστροφής και έλξης. Δεν πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη όταν γίνεται η σύνδεση καθώς επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολίες κατά την αποσύνδεση. Σε περίπτωση δυσκολίας κατά την αποσύνδεση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρεχόμενη σφήνα αποσύνδεσης που ωθείται ανάμεσα στις φλάντζες των δύο συνδέσμων μέχρι να διαχωριστούν.
6.10 Προτού αφαιρέσετε το σωλήνα, απομακρύνετε τυχόν εκκρίσεις που μπορεί να έχουν συγκεντρωθεί πάνω από το φουσκωμένο δακτύλιο. Αφαιρέστε αργά όλο το νερό από το δακτύλιο έως ότου αφαιρεθεί ολόκληρο τον όγκο του νερού και ξεφουσκωθεί το μπαλόνι καθοδήγησης, ένδειξη ότι ο δακτύλιος έχει ξεφουσκώσει πλήρως.

7 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:
7.1 Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

8. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ:
8.1 **Αποθήκευση και αναγνώριση της συσκευής:**
8.1.1 Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλα σφραγισμένο δοχείο για να αποφευχθεί την ξήρανση και σκλήρυνση των εκκρίσεων πριν την απολύμανση και να αποφευχθεί η επιμόλυνση μετά την απολύμανση. Πρέπει να επισημαίνεται ευκρινώς με την αναφορά/αναγνωριστικό του ασθενή. Η ιχνηλάτηση της συσκευής εντός του νοσοκομείου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες για την επανεπεξεργασία συσκευών που χρησιμοποιούνται σε **έναν μόνον ασθενή**.
Σημείωση: Τα παρελκόμενα του προϊόντος δεν είναι δυνατόν να υποστούν επανεπεξεργασία (σφήνα αποσύνδεσης και διαγωνιά ταινία).
8.2 **Καθαρισμός:**
Σημείωση: Κατά τη διαδικασία καθαρισμού, επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν σημάδια ζημιάς. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι ζημιάς.
8.2.1 **Επιλογή 1**
8.2.1.1 Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για κάποιο ενζυμικό διάλυμα (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας κάποιο ουδέτερο, άχρωμο και άοσμο καθαριστικό, π.χ. το Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), αφαιρέστε όλο το βιολογικό υλικό από το σωλήνα τραχειοστομίας, εμβαπτίζοντάς τον και καθαρίζοντάς τον απαλά με το χέρι. Αυτό θα απαιτήσει έκπλυση της κοιλότητας του σωλήνα και του σωλήνα προσάρτησης ομιλίας (εφόσον έχει συνδεθεί).
8.2.1.2 Επιθεωρήστε για οποιαδήποτε υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την εμβαπτίζοντάς το επανειλημμένα στο ενζυμικό διάλυμα και τρίβοντάς το ελαφρά με κάποιο μαλακό εργαλείο καθαρισμού.
8.2.2 **Επιλογή 2** (χρησιμοποιείται συνήθως σε εφαρμογές κατ' οίκον φροντίδας)
8.2.2.1 Μέσα σε περιέκτη με ζεστό νερό το οποίο περιέχει ήπιο διάλυμα σαπουνιού, εμβαπτίστε ξεχωριστά το σωλήνα τραχειοστομίας και τον αποφρακτήρα του για χρονική περίοδο 60 λεπτών. Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε κάποια σύριγγα για να ξεπλύνετε το σωλήνα της εξαρτήματος ομιλίας (εφόσον έχει προσαρτηθεί) και να χειριστείτε τους μικρούς σωλήνες για να βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει γεμίσει πλήρως το εσωτερικό του σωλήνα.
8.2.2.2 Αφαιρέστε οποιαδήποτε επιμόλυνση με κάποιο τολύπιο που δεν αφήνει χνούδι. Οι μικρού διαμετρήματος σωλήνες τραχειοστομίας μπορούν να καθαριστούν τραβώντας μέσα από το σωλήνα ένα μικρό κομμάτι τολυπίου που δεν αφήνει χνούδι.
8.2.2.3 Επιθεωρήστε για τυχόν υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τις διαδικασίες εμβάπτισης και καθαρισμού.
8.2.2.4 Ξεπλύνετε το σωλήνα εξωτερικά και εσωτερικά με καθαρό, ζεστό νερό, ξεπλένοντας καλά με νερό και μετά αφήστε το να στεγνώσει.
8.3 **Απολύμανση:**
8.3.1 **Επιλογή 1**
8.3.1.1 Τοποθετήστε ξεχωριστά το προϊόν και τον αποφρακτήρα του σε κάποιο πλυντήριο/απολυμαντήρα/στεγνωτήρα, σύμφωνο προς το HTM 2030/ISO 15883-2. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον κύκλο θερμικής απολύμανσης, δίνοντας μια ελάχιστη τιμή A_0 του 600 (αναφ. ISO 15883-2). Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό θα απαιτήσει έκπλυση της κοιλότητας του σωλήνα και του σωλήνα προσάρτησης ομιλίας (εφόσον έχει συνδεθεί).
8.3.2 **Επιλογή 2**
8.3.2.1 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και τυλίξτε με ένα προστατευτικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή τοποθετήστε τα σε κάποιο σάκο αποστείρωσης.
8.3.2.2 Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ατμού με εκτόπιση βαρύτητας στους 121°C (250°F) για 40 λεπτά. Τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για χρήση υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες. Μην τα εκθέτετε σε θερμοκρασία ή διάρκεια έκθεσης που υπερβαίνει τα παραπάνω, αλλιώς ενδέχεται να υποβαθμιστεί η ακεραιότητά τους. Μην χρησιμοποιείτε ταχείς (flash) κύκλους σε υψηλό κενό ή κύκλους παλμικού κενού (pulse vacuum).
8.3.3 **Επιλογή 3** (χρησιμοποιείται συνήθως σε εφαρμογές κατ' οίκον φροντίδας)
8.3.3.1 Τοποθετήστε τον καθαρισμένο σωλήνα και τον αποφρακτήρα σε ηλεκτρικό απολυμαντήρα ατμού («αποστειρωτή μπιμπερό») π.χ. Advent.
8.3.3.2 Η διαδικασία απολύμανσης πρέπει να ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προμηθευτή.
8.3.3.3 Αφαιρέστε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα από τη συσκευασία τους πριν από την τοποθέτηση στη μονάδα. Ο αποφρακτήρας πρέπει να τοποθετηθεί στη μονάδα δίπλα στο σωλήνα και όχι συναρμολογημένος στο σωλήνα.
8.3.3.4 Τα αντικείμενα παραμένουν απολυμασμένα (εάν δεν ανοιχτεί ο αποστειρωτής) για 1 ή περισσότερες ώρες όπως αναφέρεται στις οδηγίες του συγκεκριμένου κατασκευαστή.
8.3.4 **Επιλογή 4** (χρησιμοποιείται συνήθως σε εφαρμογές κατ' οίκον φροντίδας)
8.3.4.1 Αφαιρέστε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα από τον περιέκτη τους και τοποθετήστε τα σε ρηχό μεταλλικό σκεύος στο οποίο βράζει έντονα καθαρό νερό.
8.3.4.2 Καλύψτε το σκεύος και ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΗΓΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ. Προτού αφαιρέσετε τα κομμάτια, αφήστε το νερό να κρυώσει έως ότου το νιώθετε «ζεστό στο χέρι».
8.3.4.3 Χειριστείτε τον αποφρακτήρα από τη λαβή του και το σωλήνα από τη φλάντζα του λαιμού.

Τα σχεδιαστικά σήματα Smiths Medical και Portex, Bivona, και TTS είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωρηθεί στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών.

© 2011 Όμιλος εταιρειών Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

cs *Český*

Neonatální/pediatrická tracheostomická kanyla Bivona® TTS™

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

Vnitřní průměr (mm)	Neonatální	Pediatrická	Neonatální	Pediatrická	Neonatální	Pediatrická
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 POPIS:
Neonatální/pediatrická tracheostomická kanyla Bivona® TTS™ (Tight to Shaft - manžeta těsně přiléhající k tělu kanyly) Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube je RTG kontrastní silikonová kanyla vyztužená drátkem se silikonovou manžetou, která po vypuštění přiléhá těsně k tělu kanyly. Kanyla má průhledný napouštěcí balonek s jednosměrným ventilem a zabudovaný 15 mm konektor. Každá kanyla je balena samostatně s obturátorem, odpojovacím klínem a fixační páskou.

Tento prostředek je určen pouze pro jednoho pacienta. Obsah tohoto balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Bylo zjištěno, že neonatální a pediatrické tracheostomické kanyly Bivona® vyztužené drátkem při dodržení normy ASTM F2503-05 nepředstavují riziko v prostředí MR. Mohou být použity v prostředí statického magnetického pole o síle 3 Tesla nebo nižší, v poli s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo nižším a při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg za dobu snímkování 15 minut.

2 INDIKACE:
Tracheostomická kanyla Bivona® je určena pro zajištění přímého přístupu do dýchacích cest pacienta s tracheostomií až po dobu 29 dnů. Lze ji vyčistit a dezinfikovat a pro stejného pacienta ji lze až 5krát znovu použít.

3 KONTRAINDIKACE:
Nepoužívejte současně s lasery nebo elektrochirurgickými prostředky tam, kde se jejich výstup může dostat do kontaktu s kanylou a poškodit ji.

4 VAROVÁNÍ:
4.1 Pro tuto kanylu používejte pouze lubrikanty rozpustné ve vodě. Použití lubrikantů na bázi ropných produktů může kanylu poškodit.
4.2 Zabraňte okluzi dýchacích cest nánosy lubrikantů rozpustných ve vodě. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit omezení dýchací schopnosti pacienta.
4.3 Ověřte polohu tracheostomické kanyly bronchoskopickou vizualizací a nebo rentgenovým snímkem hrudníku a zkontrolujte, zda je správně umístěna. Nesprávné umístění může způsobit poškození trachey nebo obstrukci dýchacích cest.
4.4 Pro naplnění manžety používejte pouze sterilní vodu. Silikonové manžety TTS™ jsou propustné pro vzduch, a proto se pomalu samovolně vyfukují. Nedostatečné naplnění manžety může mít za následek aspiraci subglotických sekretů, které způsobují plicní infekce.
4.5 Manžeta TTS™ je „vysokotlaká" a „nízkoobjemová". Proto tlak pro roztažení materiálu manžety zamaskuje tlak mezi manžetou a tracheální stěnou. Tlak manžety proto nemůže sloužit jako ukazatel tlaku na tracheu a nesmí být používán pro monitorování tohoto tlaku.
4.6 Po usazení manžety použijte buď techniku minimálního úniku, nebo techniku minimálního okluzního objemu a v pravidelných intervalech zajistěte správné naplnění. Nedostatečné naplnění manžety může mít za následek aspiraci subglotických sekretů, které způsobují plicní infekce. Nadměrné naplnění může způsobit trvalé poškození trachey.
4.7 Při sestavení okruhu zkontrolujte bezpečnost všech konektorů a poté tuto kontrolu často opakujte. Nedodržení tohoto postupu může způsobit omezení ventilace. Zabraňte působení nadměrné rotační nebo lineární síly na kanylu během připojení dýchacího systému ke konektoru tracheostomické kanyly a poté, předejdete tak náhodnému rozpojení nebo okluzi.
4.8 Při připojování okruhu k přírubě konektoru nepoužívejte nadměrnou sílu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit obtíže při rozpojování okruhu při zajištění nouzového přístupu do dýchacích cest za účelem odsávání.
4.9 Při rozpojování vždy uchopte 15mm konektor za dolní část. Je-li rozpojování obtížné, použijte dodaný odpojovací klín. Vložte tenký konec klínu mezi konektory a silou je oddělte. Netahejte za kanylu, neboť by mohlo dojít k jejímu poškození, jež by mohlo narušit dýchací cesty.
4.10 Nepoužívejte kanylu, která je naříznutá nebo poškozená. Použití poškozené kanyly může způsobit ohrožení dýchacích cest. Před každým použitím musí být tento prostředek důkladně zkontrolován, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení.
4.11 Před vyjmutím kanyly odstraňte veškeré sekrety, které se mohly usadit nad naplněnou manžetou. Nedodržení tohoto postupu může způsobit aspiraci subglotických sekretů.
4.12 Před zavedením nebo vyjmutím tracheostomických kanyl s manžetou musí být manžeta zcela vypuštěná, aby se zabránilo poškození trachey a tracheostomického otvoru. Před vyjmutím kanyly zajistěte pomalé vypuštění veškeré vody.
4.13 Prostředky použité při plnění nebo během něj musejí být čisté, nesmějí obsahovat žádné cizorodé částice a musejí být odstraněny z plnicího ventilu ihned po použití; nedodržení tohoto postupu může způsobit zmenšení objemu manžety a nesprávnou ventilaci.
4.14 Při plnění manžety neměňte polohu tracheostomické kanyly in situ, zabráníte tak poškození tracheostomického otvoru a nebo trachey.
4.15 Průchodnost tracheostomické kanyly musí být zajištěna pravidelným odsáváním, aby se zabránilo omezení dýchací schopnosti.
4.16 Odstranění sekretů z kanyly a dýchacích cest pacienta provádějte pouze pomocí odsávacího katétru. Prostředky se zašpičatělým koncem mohou v tracheostomické kanyle uvíznout a způsobit tak omezení ventilace.
4.17 Vdechovaná směs musí být dostatečně zvlhčována, aby se minimalizovala tvorba krust na tracheostomické kanyle, která má za následek omezenou dýchací schopnost pacienta.
4.18 Tento prostředek smějí používat pouze osoby zaškolené v jeho použití.

5 UPOZORNĚNÍ:
5.1 Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
5.2 Dodaný odpojovací klín uchovávejte vždy společně s výrobkem, aby jej bylo v případech nouze možné použít pro snadné odpojení.
5.3 Dejte pozor, aby nedošlo k poškození výrobku - zabraňte kontaktu s ostrými hranami.
5.4 Před zavedením zkontrolujte, zda je manžeta zcela vyfouknutá, aby nedošlo k jejímu poškození.
5.5 Tyto výrobky byly validovány pro teploty do 121 oC (250 °F). Nevystavujte výrobek teplotám převyšujícím tuto hranici, neboť by mohlo dojít k narušení celistvosti výrobku. Nepoužívejte rychlou (flash) sterilizaci ve vakuu ani pulsní vakuový cyklus.
5.6 Po vyčištění uchopte výrobek pouze za krční límec nebo konektor, zabráníte tak následné kontaminaci části kanyly, která bude zavedena do těla pacienta.
5.7 Před každým použitím musí být tento prostředek důkladně zkontrolován, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení.
5.8 Ošetření kanyly musí být provedeno jednou ze dvou metod popsaných v tomto návodu k použití. Mikrovlnné sterilizátory **NESMÍ** být použity, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.
5.9 Během ošetření kanyly je nutné odstranit veškeré krusty a další biologický materiál, aby byl výrobek zbaven bakteriální kontaminace. Tento postup musí být proveden před dezinfikováním.
5.10 Během ošetření kanyly může agresivní oškrábání kanyly nebo použití tvrdého kartáče nebo tamponů upevněných na ostrém drátku poškodit povrch kanyly.
5.11 V případech, kdy manipulace s prostředkem není kontrolována podle protokolu nemocnice (např. domácí péče), je tam, kde je to možné, nutné provést čištění a sterilizaci do dvou hodin před opakovaným zavedením kanyly. Po provedení čištění a sterilizace existuje nebezpečí, že kanyly, především pokud jsou ponechány v teplém vlhkém prostředí, budou znovu kolonizovány bakteriemi.
5.12 Tracheostomické kanyly Bivona® jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a tento návod pro ošetření kanyly předpokládá, že výrobek bude použit u stejného pacienta.
5.13 Vždy musí být k dispozici alternativní způsoby zajištění dýchacích cest.
5.14 Dodržujte standardní postupy pro kontrolu infekce stanovené střediskem pro kontrolu a prevenci onemocnění (Centers for Disease Control and Prevention) v USA nebo ekvivalentní místní postupy.
5.15 Při použití kanyly při MRI proveďte dále uvedená opatření:
- Zkontrolujte, zda je tracheostomická kanyla dobře upevněna pomocí dodávané fixační stuhy nebo ekvivalentního komerčně dostupného fixačního prostředku, který zabrání pohybu kanyly v prostředí MRI.
- Zkontrolujte, zda je plnicí ventil manžety bezpečně uchycen páskou, aby se zabránilo jeho pohybu v prostředí MRI.
- Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud hodnocená oblast leží v blízkosti kanyly a nebo plnicího ventilu. Plnicí ventil musí být upevněn mimo sledovanou oblast. Může být nutná optimalizace parametrů MRI, aby byla kompenzována přítomnost tohoto prostředku.

Poznámka: Při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg za dobu snímkování MR 15 minut v systému MR s intenzitou pole 3 Tesla při použití vysílací/přijímací tělové cívky bylo zjištěno zvýšení teploty 0,4 °C nebo méně.

6 SESTAVENÍ A POUŽITÍ:
6.1 Před zavedením tracheostomické kanyly se ujistěte, že odsávací katétry, jež mají být použity pro čištění průdušnice, snadno projdou otvorem kanyly.
6.2 Připojte stříkačku k zaváděcímu balonku a pomalu naplňte manžetu **5 ml sterilní vody**. Pokud se manžeta nenaplní úplně, stiskněte zaváděcí balonek a současně s tím jemně manipulujte manžetou z těla kanyly. Pokud se manžeta ani poté nenaplní, použijte novou kanylu. Uložte starou kanylu a telefonicky kontaktujte zákaznickou službu společnosti Smiths Medical. Před intubací manžetu zcela vyfoukněte.
6.3 Před zavedením zkontrolujte, zda je možné z kanyly odstranit obturátor.
6.4 Nasaďte obturátor do kanyly a namažte část kanyly zaváděnou do těla pacienta ve vodě rozpustným lubrikantem.
6.5 Vložte kanylu a obturátor do tracheostomického otvoru pacienta zahnutým koncem dolů a okamžitě vyjměte obturátor směrem dolů k chodidlům pacienta.
6.6 Pokud je žádoucí uzavření tracheostomického otvoru, naplňte manžetu **sterilní vodou** pomocí techniky minimálního úniku nebo techniky minimálního okluzního objemu.
6.7 Zaznamenejte použitý objem.
6.8 Ověřte správné umístění kanyly a upevněte ji fixační páskou okolo krku pacienta. Během použití monitorujte krk pacienta, zda nedošlo k podráždění nebo erozi kůže.
6.9 Při připojování dýchacího okruhu nebo příslušenství ke konektoru opatrně nasuňte dýchací okruh nebo příslušenství mírným kroutivým pohybem jednou rukou na konektor a současně přidržujte základnu konektoru druhou rukou. Poté je nutno zkušebním odpojením zkontrolovat bezpečnost připojení a možnost odpojení. Jakmile je dosaženo řádné úrovně bezpečnosti, lze znovu provést připojení stejným způsobem a za použití stejné síly. Odpojení se nejsnadněji provádí uchopením základny konektoru jednou rukou a kroutivým pohybem a tahem druhou rukou. Při připojování nepoužívejte příliš velkou sílu, protože by mohlo dojít k potížím při odpojování prostředku. V případě obtíží při rozpojení použijte dodaný odpojovací klín. Zasuňte jej silou mezi příruby dvou konektorů a konektory rozpojte.
6.10 Před vyjmutím kanyly odstraňte veškeré sekrety, které se mohly usadit nad naplněnou manžetou. Pomalu vypouštějte vodu z manžety, dokud nebude odstraněna veškerá voda a zaváděcí balonek nebude prázdný, což je ukazatelem úplného vyprázdnění manžety.

7 UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE:
7.1 Tento výrobek zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného odpadu.

8. OŠETŘENÍ KANYLY:
8.1. **Uchovávání a označení prostředku:**
8.1.1 Uložte prostředek do vhodného uzavíratelného obalu, zabráníte tak zaschnutí a zatvrdnutí sekretů před vyčištěním a sterilizací a následné kontaminaci. Prostředek musí být zřetelně označen údaji/identifikátorem pacienta. Identifikace prostředku v nemocnici musí být provedena v souladu s místními nemocničními postupy pro ošetření zdravotnických prostředků určených pro **jednoho pacienta**.
Poznámka: Příslušenství výrobku (odpojovací klín a fixační pásku) nelze opakovaně čistit a sterilizovat.
8.2 **Čištění:**
Poznámka: Během čištění zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky poškození. Pokud je výrobek jakýmkoli způsobem poškozen, zlikvidujte jej.
8.2.1 **1. možnost**
8.2.1.1 Odstraňte veškerý biologický materiál z tracheostomické kanyly podle pokynů pro použití enzymatického roztoku (nejvhodnější je neutrální čisticí prostředek bez obsahu barviv a bez parfemace, např. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) namočením a šetrným manuálním vyčištěním. Znamená to, že je nutné propláchnout vnitřní část kanyly a řečový nástavec (je-li ve výbavě).
8.2.1.2 Zkontrolujte, zda se na výrobku nenachází zbytková kontaminace a je-li to nutné, odstraňte ji opakovaným namočením do enzymatického roztoku a jemným očištěním měkkým čisticím nástrojem.
8.2.2 **2. možnost** (obvykle se používá při domácí péči)
8.2.2.1 Namočte odděleně tracheostomickou kanylu a obturátor do nádoby s teplou vodou a jemným mýdlovým roztokem na 60 minut. Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, které mají být vyčištěny. Může to znamenat použití stříkačky pro propláchnutí řečového nástavce (je-li ve výbavě) a manipulaci s malými kanylami, aby bylo zajištěno, že tekutina zcela zaplnila jejich vnitřní část.
8.2.2.2 Odstraňte jakoukoli kontaminaci tamponem, který nepouští vlas. Vnitřní část malých tracheostomických kanyl lze vyčistit protažením malého tamponu, který nepouští vlas.
8.2.2.3 Zkontrolujte kanylu, zda na povrchu nebo uvnitř není zbytková kontaminace a, je-li to nutné, znovu ji namočte a vyčistěte.
8.2.2.4 Opláchněte vnější i vnitřní část kanyly čistou teplou vodou, důkladně ji propláchněte a poté ji vysušte vzduchem.
8.3 **Sterilizace:**
8.3.1 **1. možnost**
8.3.1.1 Vložte výrobek a obturátor samostatně do mycího/dezinfekčního/sušicího zařízení, které splňuje požadavky norem HTM 2030/ISO 15883-2. Dodržujte pokyny výrobce pro cyklus tepelné sterilizace, minimální hodnota A_0 = 600 (viz ISO 15883-2). Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, jež mají být vyčištěny. Znamená to, že je nutné propláchnout vnitřní část kanyly a řečový nástavec (je-li ve výbavě).
8.3.2 **2. možnost**
8.3.2.1 Vložte obturátor do kanyly a zabalte je do ochranné tkaniny, která nepouští vlas, nebo je vložte do sterilizačního vaku.
8.3.2.2 Sterilizujte v autoklávu s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C 121° C (250 ° F) po dobu 40 minut. Tyto výrobky byly validovány pro uvedené podmínky. Nevystavujte je teplotě nebo době převyšující stanovenou hranici, neboť by mohlo dojít k narušení celistvosti výrobku. Nepoužívejte rychlou (flash) sterilizaci ve vakuu ani pulsní vakuový cyklus.
8.3.3 **3. možnost** (obvykle se používá při domácí péči)
8.3.3.1 Vložte vyčištěnou kanylu a obturátor do elektrického parního sterilizátoru („sterilizátor kojeneckých lahví"), např. Advent.
8.3.3.2 Proces sterilizace musí být proveden v souladu s návodem k použití poskytnutým dodavatelem.
8.3.3.3 Před vložením kanyly a obturátoru do sterilizátoru vyjměte kanylu a obturátor z obalu. Obturátor musí být do zařízení vložen společně s kanylou, ale nesmí do ní být nasazen.
8.3.3.4 Prostředek zůstane sterilní (pokud zůstane sterilizátor zavřený) 1 hodinu nebo déle v závislosti na návodu konkrétního výrobce.
8.3.4 **4. možnost** (obvykle se používá při domácí péči)
8.3.4.1 Vyjměte kanylu a obturátor z obalu a vložte je do nádoby s rychle se vařící čistou vodou.
8.3.4.2 Zakryjte nádobu a SEJMĚTE JI ZE ZDROJE TEPLA. Nechte vodu vychladnout na snesitelnou teplotu (takovou, abyste v ní udrželi ruku) a teprve poté kanylu a obturátor vyjměte.
8.3.4.3 Obturátor uchopte na za násadu a kanylu za krční límec.

Značky Smiths Medical a Portex, Bivona a TTS jsou ochranné známky společnosti Smiths Medical. Symbol ® označuje, že daná ochranná známka je registrována v U.S. Patent and Trademark Office (Patentový a známkový úřad USA) a v některých dalších zemích.

© 2011 Společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

hu *Magyar*

Bivona® TTS™ neonatális/pediátriai tracheosztómás tubus

Jelen Használati utasítás a következő Bivona® TTS™ egyenes neonatális, egyenes pediátriai, illetve a "V" alakú nyaki peremmel ellátott tracheosztómás tubusokra vonatkozik:

Belső átmérő mm	Neonatális	Pediátriai	Neonatális	Pediátriai	Neonatális	Pediátriai
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 LEÍRÁS:
A Bivona® TTS™ (Tight to Shaft, szárra illeszkedő) neonatális/pediátriai tracheosztómás tubus egy, leeresztett állapotában a szárhoz simuló szilikonmandzsettával rendelkező, dróttal megerősített sugárfogó szilikon tubus. A tubuson egy átlátszó, egyutas szeleppel ellátott felfújóballon és egy integrált, 15 mm-es csatlakozó van. Mindegyik tubust külön csomagolják obturátorral, szétcsatlakoztató ékkel és köpperszalaggal.

A termék egy beteghez használható fel. A csomag tartalma steril, kivéve, ha a csomag nyitott vagy sérült.

A Bivona® neonatális és pediátriai, dróttámasszal ellátott tracheosztómiás tubusok bizonyos feltételek mellett alkalmazhatók MR-ben az ASTM F2503-05-nek megfelelően. 720 Gauss/cm vagy kisebb térgrádiens mágneses mezőjű, legfeljebb 3 W/kg teljestest-átlagolt fajlagos elnyelési tényezőjű (SAR), 3 Tesla vagy kisebb statikus mágneses térerősségű MR rendszerben 15 perces leképezés esetén alkalmazhatók.

2 RENDELTETÉS:
A Bivona® tracheosztómástubus tracheosztómás betegek - akár 29 napon át történő - közvetlen légútbiztosítására szolgál. Egyazon beteghez való alkalmazáshoz ismételten feldolgozható, akár 5 alkalommal is.

3 ELLENJAVALLATOK:
Tilos lézerekkel, illetve elektrosebészeti eszközökkel együtt használni, ha azok energialeadása érintheti és károsíthatja a tubust.

4 FIGYELMEZTETÉSEK:
4.1 A tubushoz kizárólag vízoldékony síkosítót szabad használni. Olajalapú síkosítók használata a tubus sérülését okozhatja.
4.2 Óvatosan kell eljárni, nehogy a vízoldékony kenőanyagok lerakódjanak, és elzárják a légutakat. Ha nem így tesznek, a légzőképesség korlátozottá válhat.
4.3 A tracheosztómás tubus megfelelő helyzetét a megfelelő behelyezés biztosításához bronchoszkóppal és/vagy mellkasröntgennel kell ellenőrizni. A helytelen behelyezés légcsősérülést vagy légúti obstrukciót eredményezhet.
4.4 A mandzsetta feltöltéséhez kizárólag steril vizet szabad használni. A TTS™ szilikonmandzsetták légáteresztők, így lassan spontán leeresztenek. A mandzsetta elégtelen feltöltése a szubglottikus váladék aspirációját eredményezheti, amely tüdőfertőzéshez vezethet.
4.5 A TTS™ mandzsetta "magas nyomású" "alacsony térfogatú" mandzsetta. Mint ilyen, a mandzsetta anyagának kitágításához szükséges nyomás elfedi a mandzsetta és a légcsőfal közötti nyomást. Ezért a mandzsettanyomás nem tekinthető a tracheára ható nyomás indikátorának, és nem használható ennek monitorozására.
4.6 A mandzsetta feltöltését minimális szivárgásos vagy minimális elzárási térfogat módszerrel kell végezni, és a megfelelő töltöttséget rendszeres időközönként ellenőrizni kell. A mandzsetta elégtelen feltöltése a szubglottikus váladék aspirációját eredményezheti, amely tüdőfertőzéshez vezethet. A túltöltés maradandó légcsősérülést eredményezhet.
4.7 A légzőkör létrehozásakor és azt követően gyakran ellenőrizni kell az összes csatlakozást. Ennek elmulasztása korlátozott légzést eredményezhet. Kerülje a túlzott rotációs vagy lineáris erők alkalmazását a légzőrendszer tracheosztómiás tubuscsatlakozóhoz csatlakoztatása közben és után, nehogy véletlenül lecsatlakozzon vagy elzáródjon.
4.8 Óvatosan kell eljárni a túl nagy erő elkerülése érdekében, amikor kört csatlakoztat a csatlakozóperemhez. Ennek elmulasztása nehézkessé teheti a légzőkör szétválasztását, ha a légutak szívás miatti sürgős hozzáférésére van szükség.
4.9 Ha nehézséget tapasztal a lecsatlakozáskor, használja a kapott szétcsatlakoztató éket, melynek vékony végét illessze a csatlakozók közé, és nyomja szét erővel. Ne alkalmazzon erőt magára a tubusra, mivel a tubus megsérülhet, mely veszélyeztetheti a légutat.
4.10 Tilos olyan tubust felhasználni, amelyen vágás vagy sérülés található. Sérült tubus használata a légutak veszélyeztetését eredményezheti. Az eszközt minden használat előtt alaposan át kell vizsgálni sérülés, illetve elhasználódás jeleit keresve.
4.11 A tubus eltávolítása előtt minden váladékot el kell távolítani, amely összegyűlhetett a feltöltött mandzsetta felett. Ennek elmulasztása a gége alatti váladékok aspirációját eredményezheti.
4.12 A mandzsettával rendelkező tracheosztómás tubusok behelyezése, illetve eltávolítása előtt a mandzsettát teljesen le kell engedni, nehogy a trachea és a sztóma megsérüljön. A tubus eltávolítása előtt meg kell győződni róla, hogy az összes víz lassan eltávolításra került.
4.13 A mandzsetta feltöltésére, illetve feltöltése közben használt eszközöknek tisztának és minden idegen anyagtól mentesnek kell lenniük, használat után pedig azonnal el kell távolítani azokat a feltöltő szelepből; Ennek elmulasztása a mandzsettatérfogat csökkenését és elégtelen légzést eredményezhet.
4.14 A sztóma és/vagy a trachea sérülésének elkerülése érdekében tilos az in-situ tracheosztómás tubust megigazítani úgy, hogy a mandzsetta feltöltött állapotban van.
4.15 A tracheosztómás tubus átjárhatóságát rutinszerű szívással kell biztosítani, nehogy a légzőkapacitás korlátozottá váljon.
4.16 A tubusból és a beteg légútjából a szívás elvégzése csak szívókatéterrel végezhető el. Az elkeskenyedő hegyű eszközök elhelyezése a tracheosztómiás tubusban korlátozott ventillációt eredményez.
4.16 A beteg légzőgázát a tracheosztómás tubus kérgesedésének - amely korlátozott légzőkapacitást eredményezhet - minimalizálása érdekében megfelelően párásítani kell.
4.18 Az eszközt kizárólag annak használatában képzett személyzet használhatja.

5 ÓVINTÉZKEDÉSEK:
5.1 Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
5.2 A kapott szétcsatlakoztató éket mindig a termékkel együtt kell tartani, hogy megkönnyítse a könnyű szétcsatlakoztatást sürgősségi helyzetben.
5.3 A termékesérülés elkerüléséhez kerülni kell az éles eszközökhöz való érintést.
5.4 A mandzsetta sérülésének elkerülése érdekében behelyezés előtt győződjön meg róla, hogy a mandzsetta teljesen leeresztett állapotban van-e.
5.5 A termékeket 121˚C (250˚F) hőmérsékletig validálták. Tilos a terméket e hőmérséklet feletti hőmérsékletnek kitenni, különben károsodhat a termék épsége. Tilos mélyvákuum, "flash", illetve impulzusvákuum ciklusok alkalmazása.
5.6 Tisztítás után a terméket csak a nyakperemnél vagy a csatlakozónál nyúljon, hogy a tubus alkatrészei, melyeket a betegbe fognak helyezni, később szennyeződjenek.
5.7 Az eszközt minden használat előtt alaposan át kell vizsgálni sérülés, illetve elhasználódás jeleit keresve.
5.8 Az eszköz újrafeldolgozását a jelen használati utasításban leírt módszerek valamelyikével kell elvégezni. Mikrohullámú sterilizálók használata **TILOS**, mivel ezek az eszköz károsodását okozhatják.
5.9 Az újrafeldolgozás közben elengedhetetlen az összes kérgesedés és más biológiai anyag eltávolítása a termék bakteriális szennyeződésének megszüntetése érdekében. Ezt a fertőtlenítés előtt el kell végezni.
5.10 A tubus újrafeldolgozása közbeni agresszív dörzsölése, illetve keménysörtéjű kefék vagy éles drótokkal bíró rongyok használata használat sértheti a tubus felszínét.
5.11 Ahol az eszköz kezelését nem szabályozzák kórházi protokollok (pl. Homecare), ott a sterilizálást - amikor csak lehetséges - a tubus visszahelyezése előtti két órás időtartamban kell végrehajtani. A fertőtlenítő folyamat után eltávolítva, fennáll a veszélye annak, hogy a tubuson, különösen, ha meleg, nedves helyen hagyják, újra megtelepednek a baktériumok.
5.12 A Bivona® tracheosztómás tubusokat egy betegen való használatra tervezték, és ezen újrafeldolgozási utasítások feltételezik, hogy a termék csak ugyanazon a betegen fogják ismét felhasználni.
5.13 Mindig rendelkezésre kell állnia alternatív légútnak.
5.14 Kövesse a Centers for Disease Control and Prevention (USA), illetve az ennek megfelelő, szabványos fertőzések elleni helyi szabályozást.
5.15 MRI-ben való használat esetén a következő különleges óvintézkedéseket kell megtenni:
- Ügyeljen rá, hogy a tracheosztómás tubus biztosan rögzítve legyen a mellékelt tracheosztómiás tubusrögzítővel vagy ennek megfelelő, kereskedelmi forgalomban lévő rögzítőeszközzel, nehogy a tubus az MRI során elmozduljon.
- Ügyeljen rá, hogy a mandzsettafelfújó szelep biztosan le legyen ragasztva, nehogy mozoghasson az MRI során.
- Az MR kép minősége romolhat, ha a vizsgálni kívánt terület közel van a tubus és/vagy a felfújószelep helyzetéhez. A felfújószelepet távol kell rögzíteni a vizsgálni kívánt területtől. Előfordulhat, hogy optimalizálni kell az MR képalkotási paramétereket, hogy kompenzálják az eszköz jelenlétét.

Megjegyzés: Vizsgálatok során egy 3 Tesla térerősségű MR rendszerben adó/vevő testtekercs alkalmazása esetén, 15 perces MR leképezéssel, legfeljebb 3,0 W/kg értékű teljestest-átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett kevesebb, mint 0,4°C hőmérséklet-emelkedést mutattak ki.

6 ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLAT:
6.1 A tracheosztómiás tubus behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a tracheális tisztításhoz használandó szívókatéterek könnyen keresztüljussanak a tubus furatán.
6.2 Csatlakoztasson egy fecskendőt a vezetőballonra, és lassan töltse fel a mandzsettát **5 ml steril vízzel**. Ha a mandzsetta nem töltődik fel teljesen, nyomja össze a vezetőballont, miközben gyengéden elválasztja a mandzsettát a szártól. Ha ennek ellenére sem fújódik fel a mandzsetta, használjon új tubust, a régit pedig tegye félre, és hívja a Smiths Medical Ügyfélszolgálatát. Intubálás előtt eressze le a mandzsettát.
6.3 Behelyezés előtt ellenőrizze, hogy az elzáró eltávolítható-e a tubusból.
6.4 Illessze az elzárót a tubusba, majd kenje be a tubus betegoldali végét vízoldékony síkosítóval.
6.5 Helyezze a tubust és az elzárót a beteg sztómájába a hajlított véggel lefelé, majd a beteg lábai felé irányuló mozgatással azonnal távolítsa el az elzárót.
6.6 Ha tömíteni kívánja a légcsövet, töltse fel a mandzsettát **steril vízzel** minimális szivárgásos vagy minimális okkluzív térfogat módszerrel.
6.7 Jegyezze fel az alkalmazott térfogatot.
6.8 Ellenőrizze a tubushelyzet megfelelőségét, majd rögzítse azt a beteg nyaka körül a rögzítőtapasszal. Használat közben figyelje a beteg nyakán a bőrirritációt vagy marást.
6.9 Amikor légzőkört vagy tartozékot csatlakoztat a csatlakozóhoz, akkor óvatosan tolja egy kézzel a légzőkört vagy a tartozékot a csatlakozóra, és alkalmazzon kisebb csavaró mozdulatot, miközben a csatlakozó alapját a másik kezével stabilizálja. A csatlakozás biztonságát és a lecsatlakoztathatóságot ezután kell ellenőrizni próba-lecsatlakozással. Amint meghatározta a biztonság megfelelő szintjét, a csatlakozás újra elvégezhető ugyanazzal a technikával és erővel. A lecsatlakozás legjobban egy kézzel végezhető el, ha a csatlakozó alapját megtartja, és a másik kezével csavaró és húzó mozdulatot végez. Nem szabad túl nagy erőt alkalmazni a csatlakoztatáskor, mivel ennek eredményeként a készülékek lecsatlakoztatása nehéz lehet. Ha nehéz a szétcsatlakoztatás, akkor használni kell a kapott szétcsatlakoztató éket, és a két csatlakozó pereme közé kell erőltetni, amíg szét nem válnak.
6.10 A tubus eltávolítása előtt minden váladékot el kell távolítani, amely összegyűlhetett a feltöltött mandzsetta felett. Távolítsa el az összes vizet a mandzsettából úgy, hogy a teljes vízterfogat kijusson és a vezetőballon leeresszen, ez jelzi a mandzsetta teljes leengedését.

7 TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:
7.1 A terméket gondosan, a szennyezett hulladékra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

8. ÚJRA FELDOLGOZÁS:
8.1. **Az eszköz tárolása és azonosítása:**
8.1.1 Az eszközt megfelelően zárt tárolóedénybe kell helyezni, nehogy kiszáradjon és megkeményedjen a váladék a fertőtlenítés előtt, és hogy elkerülje a szennyeződését a fertőtlenítés után. Egyértelműen meg kell jelölnie a beteg referenciaszámával/azonosítójával. A kórházban nyomon kell követni az eszközt a helyi kórházi eljárásoknak megfelelően, mely az **egy beteghez** használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozik.
Megjegyzés: A termékkiegészítők újrafeldolgozhatók (szétcsatlakoztató ék és köpperszalag).
8.2 **Tisztítás:**
Megjegyzés: A tisztítási folyamat alatt vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérüléses jelek a terméken. Ha a terméken bármilyen sérülésre utaló jel van, dobja ki a terméket.
8.2.1 **1. lehetőség**
8.2.1.1 Egy enzimatikus oldatra (lehetőleg semleges, színtelen és szagtalan tisztítót használva, ilyen pl. a Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) vonatkozó használati utasítás betartásával áztatással és óvatos kézi tisztítással távolítson el minden biológiai anyagot a tracheosztómás tubusról. Ehhez alaposan ki kell öblíteni a tubusfuratot és a beszédhez való kiegészítő tubust (ha van ilyen).
8.2.1.2 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén távolítsa el azt ismételt enzimatikus oldatban történő áztatással, valamint puha tisztítóeszközzel való óvatos dörzsöléssel.
8.2.2 **2. lehetőség** (Homecare alkalmazásokban tipikusan használt)
8.2.2.1 Áztassa a tracheosztómás tubust és az obturátort külön-külön egy enyhe szappanos oldatot tartalmazó meleg vizes tárolóedényben 60 percig. Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ez azt jelenti, hogy egy fecskendővel át kell öblíteni a beszédhez való kiegészítő tubust (ha van ilyen) és át kell nézni a kis csöveket annak biztosítására, hogy a folyadék teljesen kitöltse a furatot.
8.2.2.2 Távolítson el minden szennyeződést egy foszlásmentes ronggyal. A kis tracheosztómás tubusok furatai megtisztíthatók egy foszlásmentes ruha egy kis részének a csövön történő áthúzásával.
8.2.2.3 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén ismételje meg az áztatási és tisztítási műveleteket.
8.2.2.4 Öblítse át a tubust kívül és belül tiszta meleg vízzel, alapos vízzel való átöblítéssel, majd hagyja a levegőn megszáradni.
8.3 **Sterilizálás:**
8.3.1 **1. lehetőség**
8.3.1.1 Tegye a terméket és elzáróját külön egy HTM 2030/ISO 15883-2 kompatibilis mosógépbe/fertőtlenítőbe/szárítóba. Kövesse a gyártó hőfertőtlenítési ciklusra vonatkozó utasításait 600-as legkisebb A_0 érték adásával (ref.: ISO 15883-2). Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ehhez alaposan ki kell öblíteni a tubusfuratot és a beszédhez való kiegészítő tubust (ha van ilyen).
8.3.2 **2. lehetőség**
8.3.2.1 Tegye az elzárót a tubusba, majd csomagolja őket egy foszlásmentes védőruhába, vagy tegye őket egy sterilizáló tasakba.
8.3.2.2 Végezzen sterilizálást ülepítéses gőzautoklávban 121° C- on (250° F) 40 percig. Ezeket a termékeket ilyen körülmények között validálták. Ne tegye ki ezt meghaladó hőmérsékleteknek vagy időtartamoknak, különben veszélyeztetve lehet a termék épsége. Tilos mélyvákuum, "flash", illetve impulzusvákuum ciklusok alkalmazása.
8.3.3 **3. lehetőség** (Homecare alkalmazásokban tipikusan használt)
8.3.3.1 Tegye a megtisztított tubust és elzárót egy elektromos gőzfertőtlenítőbe („cumisüveg sterilizáló"), ilyen pl. az Advent.
8.3.3.2 A sterilizálási folyamatot a gyártó használati utasítása szerint kell elvégezni.
8.3.3.3 Vegye ki a tubust és az obturátort a tárolóedényükből, mielőtt az egységbe helyezi. Az elzárót a tubus mellé, nem pedig arra csatlakoztatva kell a készülékbe helyezni.
8.3.3.4 Az eszközök a gyártó utasításainak megfelelően 1 vagy több órán át maradnak csíramentes állapotban (ha a sterilizátort nem nyitják ki).
8.3.4 **4. lehetőség** (Homecare alkalmazásokban tipikusan használt)
8.3.4.1 Vegye ki a tubust és az elzárót az edényből, majd helyezze egy lobogó tiszta vizet tartalmazó lábasba.
8.3.4.2 Takarja le az edényt, és VEGYE LE A HŐRŐL. Hagyja a vizet "kézmelegre" hűlni, mielőtt kivenné az alkatrészeket.
8.3.4.3 Fogja meg az elzárót a nyelénél, a tubust pedig nyaki peremnél.

A Smiths Medical és Portex formatervezési minták; a Bivona; és a TTS a Smiths Medical cégcsalád védjegyei. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és egyes más országokban.

© 2011 Smiths Medical cégcsalád. Minden jog fenntartva.

pl *Polski*

Rurka tracheostomijna dla noworodków/dzieci Bivona® TTS™

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

Średnica wewnętrzna. mm	Noworodki	Dzieci	Noworodki	Dzieci	Noworodki	Dzieci
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 OPIS:
Rurka tracheostomijna dla noworodków/dzieci Bivona® TTS™ (gładko przylegająca przed wypełnieniem) jest zbrojoną rurką silikonową nieprzepuszczającą promieniowania z silikonowym mankietem, który ściśle przylega przed wypełnieniem. Rurka posiada balonik do napełniania z zastawką jednokierunkową i szczelnym połączeniem 15 mm. Każda rurka jest zapakowana osobno z obturatorem, klinem rozłączającym i taśmą.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użycia u jednego pacjenta. Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone.

Rurki tracheostomijne dla noworodków i dzieci Bivona® ze wzmocnieniem z drutu zostały uznane za warunkowo dopuszczone do stosowania z MR zgodnie z normą ASTM F2503-05. Mogą one być stosowane w statycznym polu magnetycznym 3–Tesli lub słabszym z przestrzennym magnetycznym polem gradientowym 720–Gaussów/cm lub mniej przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3-W/kg dla 15-minutowego skanowania MR.

2 WSKAZANIA:
Rurka tracheostomijna Bivona® jest przeznaczona do zapewnienia bezpośredniego dostępu do dróg oddechowych u pacjenta poddanego tracheotomii do 29 dni. Może być wykorzystana u jednego pacjenta do 5 razy.

3 PRZECIWWSKAZANIA:
Nie używać jednocześnie z laserem lub urządzeniami elektrochirurgicznymi, których działanie może spowodować kontakt i uszkodzenie rurki.

4 OSTRZEŻENIA:
4.1 Wraz z rurką można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Stosowanie środka smarnego rozpuszczalnego w benzynie może uszkodzić rurkę.
4.2 Należy zachować ostrożność, aby osady środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie nie zamykały dróg oddechowych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może być przyczyną ograniczonej wentylacji.
4.3 Sprawdzić pozycję rurki tracheostomijnej za pomocą bronchoskopu i/lub zdjęcia rtg klatki piersiowej w celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia. Nieprawidłowe usytuowanie może być przyczyną urazu tchawicy lub zamknięcia dróg oddechowych.
4.4 Do napełniania mankietu należy stosować wyłącznie wodę jałową. Silikonowe mankiety TTS™ są przepuszczalne dla powietrza i dlatego podlegają powolnemu, samoistnemu opróżnianiu. Niewystarczające napełnienie mankietu może spowodować zassanie wydzielin podgłośniowych prowadzące do zapalenia płuc.
4.5 Mankiet TTS™ jest mankietem „wysokociśnieniowym", o „małej objętości". Takie ciśnienie dla rozciągnięcia materiału mankietu będzie maskować ciśnienie pomiędzy mankietem a ścianą tchawicy. Dlatego też ciśnienie mankietu nie może być stosowane jako wskaźnik ciśnienia wywieranego na tchawicę i nie może być stosowane do monitorowania takiego ciśnienia.
4.6 Należy stosować technikę minimalnego wycieku lub minimalnej okluzji w celu ustalenia mankietu i zapewnienia prawidłowego napełnienia w regularnych odstępach czasu. Niewystarczające napełnienie mankietu może spowodować zassanie wydzielin podgłośniowych prowadzące do zapalenia płuc. Nadmierne napełnienie może spowodować trwałe uszkodzenie tchawicy.
4.7 Podczas ustalania obiegu i często w późniejszym okresie należy sprawdzać bezpieczeństwo wszystkich złączy. Niezastosowanie się do tego polecenia może być przyczyną ograniczonej wentylacji. Podczas i po podłączeniu systemu oddychania do złącza rurki tracheostomijnej należy unikać wywierania nadmiernego nacisku obrotowego lub liniowego na rurkę w celu uniknięcia przypadkowego rozłączenia lub okluzji.
4.8 Należy zachować ostrożność podczas podłączania obiegu do kołnierza złącza, aby uniknąć stosowania nadmiernej siły. Niezastosowanie się do tego polecenia może spowodować trudności w rozłączaniu obiegu dla doraźnego dostępu do dróg oddechowych w celu zastosowania ssania.
4.9 Podczas rozłączania zawsze należy trzymać za podstawę 15-milimetrowego złącza. W razie napotkania trudności podczas odłączania, należy użyć dostarczonego klina rozłączającego, wsuwając jego cienki koniec pomiędzy złącza i popychając w celu ich rozdzielenia. Nie wolno wywierać nacisku na samą rurkę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie, które może zablokować drogi oddechowe.
4.10 Nie używać obciętej ani uszkodzonej rurki. Zastosowanie uszkodzonej rurki może spowodować pogorszenie czynności dróg oddechowych. Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia.
4.11 Przed wyjęciem rurki należy usunąć wszelkie wydzieliny, które mogły zebrać się nad napełnionym mankietem. Niezastosowanie się do tego polecenia może być przyczyną zassania wydzielin podgłośniowych.
4.12 Przed wprowadzeniem lub wyjęciem rurek tracheostomijnych z mankietem należy całkowicie opróżnić mankiet, aby uniknąć uszkodzenia tchawicy i otworu tracheostomijnego. Przed wyjęciem rurki należy się upewnić, czy cała objętość wody jest powoli usunięta.
4.13 Przyrząd zastosowany do napełniania mankietu musi być czysty i nie może zawierać cząstek materii obcej. Niezwłocznie po użyciu należy go wyjąć z zaworu napełniania; Niezastosowanie się do tego polecenia może powodować utratę objętości mankietu i nieprawidłową wentylację.
4.14 Aby uniknąć urazów jamy ustnej i/lub tchawicy, należy unikać przemieszczania na miejscu rurki tracheostomijnej, podczas gdy mankiet jest napełniony.
4.15 Należy upewnić się, że rurka jest drożna za pomocą rutynowego ssania, aby uniknąć ograniczenia możliwości oddychania.
4.16 Usuwanie wydzielin z rurki i dróg oddechowych pacjenta możliwe jest tylko przy użyciu cewnika ssącego. Wyroby z końcówką w kształcie stożka mogą się zakleszczyć w rurce tracheostomijnej, powodując ograniczoną wentylację.
4.17 Gaz podawany pacjentowi powinien być odpowiednio nawilżony w celu zminimalizowania nawarstwienia w obrębie rurki tracheostomijnej, co mogłoby spowodować ograniczenie możliwości oddychania.
4.18 Ten wyrób może być używany tylko przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi.

5 OSTRZEŻENIA:
5.1 Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego artykułu jedynie lekarzom lub z przepisu lekarza.
5.2 Dostarczony klin rozłączający należy zawsze przechowywać wraz z produktem, aby ułatwić rozłączanie w nagłych wypadkach.
5.3 Chronić produkt przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
5.4 W celu uniknięcia uszkodzenia mankietu przed wprowadzeniem do ciała pacjenta należy się upewnić, że mankiet jest całkowicie opróżniony.
5.5 Te produkty są zwalidowane do temperatury 121oC (250˚F). Nie wolno wystawiać produktu na działanie temperatur przekraczających tę temperaturę, ponieważ grozi to pogorszeniem szczelności produktu. Nie stosować „przepłukania" dużą próżnią ani cykli pulsacyjnych próżni.
5.6 Po czyszczeniu produkt należy trzymać wyłącznie za kołnierz lub złącze, aby uniknąć skażenia części rurki, która zostanie wprowadzona do ciała pacjenta.
5.7 Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia.
5.8 Przygotowanie do ponownego użycia należy wykonać za pomocą jednej z metod opisanych w niniejszej „Instrukcji obsługi". **NIE WOLNO** stosować sterylizacji mikrofalowej, ponieważ może ona spowodować uszkodzenia produktu.
5.9 Podczas pielęgnacji usuwanie wszystkich nawarstwień i innych materiałów biologicznych ma istotne znaczenie dla usunięcia skażenia mikrobiologicznego z produktu. Należy to zrobić przed przeprowadzeniem dezynfekcji.
5.10 Podczas pielęgnacji agresywne szorowanie rurki lub użycie twardej szczoteczki lub wacików zamontowanych na drucie może uszkodzić powierzchnię rurki.
5.11 Jeśli postępowanie z wyrobem nie podlega protokołom szpitalnym (np. opieka w domu), odkażanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch godzin przed ponownym wprowadzeniem rurki. Po przeprowadzeniu odkażania istnieje ryzyko, że rurki mogą zostać ponownie zasiedlone przez bakterie, szczególnie w przypadku pozostawienia ich w ciepłym i wilgotnym środowisku.
5.12 Rurki tracheostomijne Bivona® są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta, a instrukcje dotyczące pielęgnacji zakładają, że produkt będzie ponownie stosowany wyłącznie u tego samego pacjenta.
5.13 Zawsze powinna być dostępna alternatywna metoda zapewnienia drożności dróg oddechowych.
5.14 Należy stosować ogólne środki zapobiegające zakażeniom zgodnie z zaleceniami amerykańskiego Center for Disease Control and Prevention lub jego odpowiednika.
5.15 Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania z systemem MRI:
- Upewnić się, że rurka tracheostomijna jest stabilnie zamocowana za pomocą dostarczonego uchwytu rurki tracheostomijnej lub odpowiedniego urządzenia mocującego dostępnego na rynku w celu uniemożliwienia ruchu w środowisku MRI.
- Upewnić się, że zawór mankietu napełniania jest stabilnie przyklejony taśmą w celu uniemożliwienia ruchu w środowisku MRI.
- Jakość obrazu MR może być gorsza, jeśli obszar zainteresowania jest blisko miejsca, w którym znajduje się rurka i/lub zawór napełniania. Zawór napełniania powinien być w bezpiecznej odległości od obszaru zainteresowania. W związku z obecnością rurki tracheostomijnej może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR.

Uwaga: Wzrost temperatury o 0,4 °C lub mniej odnotowano przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3 W/kg dla 15-minutowego skanowania MR w systemie MR wykorzystującym natężenie 3 Tesli i cewkę nadawczo-odbiorczą tułowia.

6 USTAWIENIE i STOSOWANIE:
6.1 Przed włożeniem rurki tracheostomijnej należy się upewnić, że cewniki ssące, które mają być używane do oczyszczania tchawicy, mogą zostać łatwo wsunięte przez otwór rurki.
6.2 Podłączyć strzykawkę do balonika pilotującego i powoli napełniać kołnierz **5ml wody jałowej**. Jeśli kołnierz nie napełni się całkowicie, ścisnąć balonik pilotujący, równocześnie delikatnie manipulując mankietem z trzonu. Jeśli kołnierz nie napełnia się, użyć nowej rurki, zachować starą i skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta Smiths Medical. Opróżnić mankiet przed intubacją.
6.3 Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy można wyjąć z rurki obturator.
6.4 Wprowadzić obturator do rurki i nasmarować środkiem smarującym rozpuszczalnym w wodzie zakończenie rurki wprowadzane do ciała pacjenta.
6.5 Wprowadzić rurkę i obturator do otworu tracheostomijnego pacjenta, zakrzywioną stroną do dołu i natychmiast wyjąć obturator w kierunku stóp pacjenta.
6.6 Jeśli zachodzi potrzeba uszczelnienia tchawicy, należy napełnić mankiet **wodą jałową**, stosując technikę minimalnego wycieku lub minimalnej objętości okluzyjnej.
6.7 Zapisać zastosowaną objętość.
6.8 Potwierdzić prawidłowe umieszczenie rurki i zabezpieczyć ją taśmami wokół szyi pacjenta. Podczas ich używania należy monitorować szyję pacjenta pod kątem wystąpienia podrażnień lub nadżerek skóry.
6.9 Podłączając obwód oddechowy lub akcesorium do złącza, należy jedną ręką delikatnie wepchnąć lekko obrotowym ruchem obwód lub akcesorium na złącze, stabilizując podstawę złącza drugą ręką. Następnie poprzez próbne rozłączenie należy sprawdzić stabilność i możliwość ponownego rozłączenia. Po ustaleniu właściwego stopnia zamocowania można ponownie wykonać połączenie, stosując tę samą technikę i siłę. Rozłączenie najlepiej wykonać, przytrzymując podstawę złącza jedną ręką, a drugą stosując ruch skręcająco-pociągający. Podczas łączenia urządzeń nie wolno stosować nadmiernej siły, mogłoby to spowodować trudności w ich rozłączeniu. W razie trudności z rozłączaniem należy użyć dostarczonego klina rozłączającego, wsuwając go pomiędzy kołnierze obu złączy i wywierając nacisk, dopóki się od siebie nie oddzielą.
6.10 Przed wyjęciem rurki należy usunąć wszelkie wydzieliny, które mogły zebrać się nad napełnionym mankietem. Powoli usuwać całą wodę z mankietu aż do usunięcia całej objętości wody i opróżnienia balonika pilotującego, wskazującego na całkowite opróżnienie mankietu.

7 PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE:
7.1 Produkt należy zutylizować w bezpieczny sposób zgodnie z miejscowymi wytycznymi odnośnie usuwania odpadów skażonych.

8. PONOWNE PRZYGOTOWANIE:
8.1. **Przechowywanie i identyfikacja wyrobu:**
8.1.1 Aby uniknąć wyschnięcia i stwardnienia wydzielin przed odkażeniem i uniknięcia skażenia po odkażeniu, wyrób należy umieścić w odpowiednio zamkniętym pojemniku. Wyrób należy wyraźnie oznaczyć numerem referencyjnym/identyfikatorem pacjenta. Identyfikację wyrobu w szpitalu należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi dla przygotowania do ponownego użycia wyrobów przeznaczonych do stosowania u **jednego pacjenta**.
Uwaga: Akcesoria wyrobu (klin rozłączający i taśma) nie nadają się do ponownej dezynfekcji.
8.2 **Czyszczenie:**
Uwaga: Podczas czyszczenia należy sprawdzić, czy produkt nie nosi żadnych oznak uszkodzeń. W przypadku zauważenia oznak uszkodzenia produkt należy wyrzucić.
8.2.1 **Opcja 1:**
8.2.1.1 Zgodnie z instrukcją użycia roztworu enzymatycznego (preferowany jest bezbarwny i bezwonny środek czyszczący np. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) usunąć cały materiał biologiczny z rurki tracheostomijnej poprzez jej namoczenie i delikatne czyszczenie ręczne. Oznacza to konieczność przepłukiwania otworów rurki i łącznika rurki do mowy (jeśli jest podłączona).
8.2.1.2 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń, w razie konieczności usunąć je poprzez kolejne namaczanie w roztworze środka enzymatycznego, a następnie lekkie pocieranie delikatnym przyrządem do czyszczenia.
8.2.2 **Opcja 2** (zwykle stosowana w opiece domowej)
8.2.2.1 Moczyć przez 60 minut oddzielnie rurkę tracheostomijną i jej obturator w pojemniku z ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego mydła. Upewnić się, że roztwór myjący dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to konieczność zastosowania strzykawki do przepłukania rurki łącznika mowy (jeśli jest przymocowana) i manipulacje małymi rurkami w celu zagwarantowania, że płyn dociera w pełni do wszystkich otworów.
8.2.2.2 Usuwać wszelkie zanieczyszczenia niepylącym wacikiem. Małe otwory rurki tracheostomijnej można czyścić, przeciągając przez rurkę małe części niepylącego wacika.
8.2.2.3 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń i w razie konieczności ponowić namaczanie i czyszczenie.
8.2.2.4 Wypłukać rurkę wewnątrz i na zewnątrz czystą, ciepłą wodą, dokładnie przepłukując wodą a następnie pozostawić do wyschnięcia.
8.3 **Odkażanie:**
8.3.1 **Opcja 1**
8.3.1.1 Umieścić oddzielnie produkt i jego obturator w myjce/dezynfektorze/suszarce zgodnej z normą HTM 2030/ISO 15883-2. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie cyklu dezynfekcji termicznej, zapewniając wartość A_0 wynoszącą min. 600 (patrz ISO 15883-2). Upewnić się, że roztwór myjący dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to konieczność przepłukiwania otworów rurki i łącznika rurki do mowy (jeśli jest podłączona).
8.3.2 **Opcja 2**
8.3.2.1 Wprowadzić obturator do rurki i owinąć ochronnym, niepylącym materiałem lub umieścić w worku do sterylizacji.
8.3.2.2 Sterylizować w sterylizatorze parowym grawitacyjnym w temperaturze 121° C (250° F) przez 40 minut. Te produkty są zwalidowane w takich warunkach. Nie wolno wystawiać produktu na działanie temperatur lub czasu przekraczających te parametry, ponieważ grozi to pogorszeniem szczelności produktu. Nie stosować „przepłukania" dużą próżnią ani cykli pulsacyjnych próżni.
8.3.3 **Opcja 3** (zwykle stosowana w opiece domowej)
8.3.3.1 Umieścić oczyszczoną rurkę i obturator w elektrycznym dezynfektorze parowym ("sterylizator butelek dla niemowląt") np. Advent.
8.3.3.2 Proces odkażania należy prowadzić zgodnie z „Instrukcją obsługi" dostawcy.
8.3.3.3 Wyjąć rurkę i obturator z pojemnika bezpośrednio przed umieszczeniem w dezynfektorze. Obturator należy umieścić obok rurki w dezynfektorze, nie montować go do rurki.
8.3.3.4 Produkty pozostają zdezynfekowane (jeśli sterylizator nie był otwierany) przez 1 lub kilka godzin zgodnie z instrukcjami poszczególnych producentów.
8.3.4 **Opcja 4** (zwykle stosowana w opiece domowej)
8.3.4.1 Wyjąć rurkę i obturator z pojemnika i umieścić je w naczyniu z gwałtownie wrzącą czystą wodą.
8.3.4.2 Zakryć naczynie i ZDJĄĆ Z PALNIKA. Pozostawić wodę do ostygnięcia do temperatury, w której części będzie można wyjąć ręką.
8.3.4.3 Chwycić obturator za uchwyt, a rurkę za kołnierz szyjki.

Znaki graficzne Smiths Medical i Portex; Bivona; i TTS są znakami towarowymi przedsiębiorstw Smiths Medical. Symbol ® wskazuje, że jest on zarejestrowany w amerykańskim urzędzie ds. patentów i znaków towarowych (U.S. Patent and Trademark Office) oraz w niektórych innych krajach.

© 2011 Smiths Medical family of companies. Wszelkie prawa zastrzeżone.

tr *Türkçe*

Bivona® TTS™ Neonatal / Pediatrik Trakeostomi Tüpü

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

Tanım (mm)	Neonatal	Pediatrik	Neonatal	Pediatrik	Neonatal	Pediatrik
2,5 mm	67SN025	-	-	67SP025	67N025	67P025
3,0 mm	67SN030	-	-	67SP030	67N030	67P030
3,5 mm	67SN035	-	-	67SP035	67N035	67P035
4,0 mm	67SN040	-	-	67SP040	67N040	67P040
4,5 mm	-	-	-	67SP045	-	67P045
5,0 mm	-	-	-	67SP050	-	67P050
5,5 mm	-	-	-	67SP055	-	67P055

1 AÇIKLAMA:
Bivona® TTS™ (Tight To Shaft - Şaftı Tam Kapatan) Neonatal/Pediatrik Trakeostomi Tüpü, söndürüldüğünde şafta yakın yerleşen, bir silikon manşetten oluşan radyopak, tel ile sağlamlaştırılmış bir silikon tüptür. Tüpün, tek yönlü valfi ve entegral 15 mm bağlantısı olan şeffaf bir şişen balonu vardır. Her tüp, bir obturatör, bağlantı kesme takozu ve bir fitilli şerit ile paketlenmektedir.

Cihaz, tek hastada kullanım amaçlıdır. Bu paketin içeriği, paket açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir.

Tel ile güçlendirilmiş Bivona® Neonatal ve Pediatrik Tüplerinin ASTM F2503-05 uyarınca MR-koşullu olduğu belirlenmiştir. Bu, 720–Gauss/cm veya daha düşük manyetik alan uzamsal gradyana ve 15 dakikalık tarama ile MR sistemiyle rapor edilen maksimum 3-W/Kg'lık tüm-vücut ortalama spesifik absorbsiyon oranına (SAR) sahip 3–Tesla veya daha düşük yoğunluktaki statik manyetik bir alanda kullanılabilir.

2 ENDİKASYONLAR:
Bivona® Trakeostomi Tüpü, trakeotomize bir hastaya en fazla 29 gün boyunca doğrudan hava erişimi sağlama amaçlıdır. Tek hastada yeniden kullanım için 5 defaya kadar yeniden işlenebilir.

3 KONTRENDİKASYONLAR:
Çıktıları tüpe temas edip zarar verebileceğinden, lazer veya elektro cerrahi cihazlarıyla birlikte kullanmayın.

4 UYARILAR:
4.1 Bu tüpte sadece suda çözünen yağlar kullanın. Petrol bazlı yağların kullanılması bu tüpe hasar verebilir.
4.2 Suda çözünen yağ birikintilerinin hava geçişini tıkamasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aksi takdirde solunum kapasitesi kısıtlanabilir.
4.3 Trakeostomi tüpünün pozisyonunu, bronkoskopik görüntüleme ve/veya göğüs röntgeni ile teyit ederek, doğru yerleştirildiğinden emin olun. Yanlış yerleştirme, trakede travmaya veya solunumda tıkanmaya yol açabilir.
4.4 Manşeti şişirmek için sadece steril su kullanın. TTS™ silikon manşetleri hava geçirdiğinden, yavaş ve kendiliğinden sönerler. Manşetin yeterince şişirilmemesi, dil-altı sekresyonların aspirasyonuna ve bu da akciğer enfeksiyonlarına yol açabilir.
4.5 TTS™ manşeti, "Yüksek Basınçlı" "Düşük Hacimli" bir manşettir. Manşet malzemesini şişirme basıncı, manşet ile trake duvarı arasındaki basıncı maskeleyecektir. Bu nedenle manşet basıncı, trake üzerindeki basıncın göstergesi olarak kabul edilemez ve bunun izlenmesinde kullanılmamalıdır.
4.6 Manşeti doğru şişme basıncına ayarlamak ve düzenli aralıklarla doğru şişme basıncında kalmasını sağlamak için, minimal kaçak veya minimal oklüzif hacim teknikleri kullanın. Manşetin yeterince şişirilmemesi, dil-altı sekresyonların aspirasyonuna ve bu da akciğer enfeksiyonlarına yol açabilir. Aşırı şişirme, trakede kalıcı hasara yol açabilir.
4.7 Devre kurulduğunda ve sonrasında, tüm konnektörlerin güvenliği sıkça kontrol edilmelidir. Aksi takdirde havalandırma kısıtlanabilir. Solunum sisteminin trakeostomi tüpü konektörüne takılması sırasında ve sonrasında, yanlışlıkla yerinden çıkmasını veya oklüzyonu önlemek için tüp üzerinde aşırı döndürme kuvveti veya doğrusal kuvvet uygulamaktan kaçının.
4.8 Bir devreyi konektör flanşına bağlarken, aşırı güç uygulamamaya dikkat edilmelidir. Aksi takdirde emme amaçlı acil hava erişimi devresinin bağlantısını kesmede zorluklar yaşanabilir.
4.9 Bağlantıyı keserken, daima 15 mm'lik konektörün altından tutun. Bağlantıyı kesmede zorlukla karşılaşılırsa, cihazla birlikte verilen bağlantı kesme takozunun ince ucunu konektörlerin arasına sokup birbirlerinden ayrılmaları için itin. Hava geçişini engelleyebilecek bir hasara sebep olabileceği için, tüpün kendisine güç uygulamayın.
4.10 Kesik veya hasarlı bir tüpü kullanmayın. Hasarlı bir tüpün kullanılması hava geçişini tehlikeye atabilir. Bu cihaz her kullanımdan önce hasar veya aşınma belirtilerine karşı dikkatle gözden geçirilmelidir.
4.11 Tüpü çıkarmadan önce, şişirilmiş manşetin yukarısında birikmiş olabilecek her türlü sekresyonu temizleyin. Aksi takdirde, dil-altı sekresyonların aspirasyonuna yol açabilirsiniz.
4.12 Manşetli trakeostomi tüplerinin takılması veya çıkarılması öncesinde, manşet tümüyle söndürülerek trake ve stomaya hasar verilmesi önlenmelidir. Tüpü çıkarmadan önce, su hacminin tamamının yavaşça tahliye edildiğinden emin olun.
4.13 Manşetin şişirilmesinde veya şişirilmesi sırasında kullanılan cihazlar temiz olmalı ve hiçbir yabancı madde içermemeliler ve kullanımdan hemen sonra şişirme valfinden çıkarılmalıdır; aksi takdirde, manşet hacminde azalmaya ve yanlış ventilasyona yol açabilirler.
4.14 Stomada ve/veya trakede travmaya neden olmamak için, manşet şişirilmiş durumdayken in-situ trakeostomi tüpünün yerinin değiştirilmesinden kaçınılmalıdır.
4.15 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, rutin emme ile trakeostomi tüpünün açıklığı güvence altına alınmalıdır.
4.16 Tüpten ve hastanın hava girişinden sekresyonların çıkarılması işlemi sadece emme kateteri kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Sivri uçlu araçlar, kısıtlı ventilasyona sebep olabilecek şekilde trakeostomi tüpüne takılıp kalabilir.
4.16 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, hastanın solunum gazı yeterli miktarda nemlendirilerek trakeostomi tüpünün kabuk bağlaması en aza indirilmelidir.
4.17 Bu cihaz, sadece kullanımı konusunda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.

5 İKAZLAR:
5.1 ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılabilir.
5.2 Cihazla birlikte verilen bağlantı kesme takozu, acil bir durumda bağlantıyı kesme işlemini kolaylaştırmak için daima ürünle birlikte tutulmalıdır.
5.3 Keskin kenarlarla temastan kaçınmak suretiyle ürünün hasar görmesini engelleyin.
5.4 Manşetin zarar görmesini engellemek için, takmadan önce manşetin tamamen sönmüş durumda olduğundan emin olun.
5.5 Bu ürünler 121˚C'ye (250˚F) kadar onaylanmıştır. Ürünü, bu değeri aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın, aksi takdirde ürünün bütünlüğü tehlikeye girebilir. Derin vakum "flaşı" veya basınçlı vakum döngüleri kullanmayın.
5.6 Temizledikten sonra, tüpün hastaya takılacak olan parçasında sonradan bir kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla ürünü sadece boyun flanşından veya konektöründen tutun.
5.7 Bu cihaz her kullanımdan önce hasar veya aşınma belirtilerine karşı dikkatle gözden geçirilmelidir.
5.8 Yeniden proses işlemi, bu kullanım talimatlarında açıklanan yöntemlerden biriyle yapılmalıdır. Cihaza zarar verebileceğinden, mikrodalga sterilizatörleri **KULLANILMAMALIDIR**.
5.9 Yeniden proses sırasında, üründen bakteriyel kontaminasyonun giderilebilmesi için, tüm kabukların ve diğer biyolojik materyallerin giderilmesi hayati önem taşır. Bu işlem, dezenfeksiyona başlamadan önce yapılmalıdır.
5.10 Yeniden proses sırasında, tüpün sert bir şekilde ovulması veya sert tüylü fırçaların ya da keskin telli çubukların kullanılması, tüp yüzeyinde hasara yol açabilir.
5.11 Cihazın kullanımının hastane protokolleri dahilinde kontol edilmemesi halinde (örn. Evde bakım) mümkünse sanitizasyon, tüpün yeniden yerleştirilmesinden önceki iki saat içinde gerçekleştirilmelidir. Sanitizasyon işleminden çıkarıldıktan sonra, bilhassa sıcak ve nemli bir ortamda bırakılırlarsa, tüplerde yeniden bakteri kolonileşmesi riski vardır.
5.12 Bivona® trakeostomi tüpleri, tek hastada kullanım amacıyla tasarlanmıştır ve yeniden işleme ilişkin bu talimatlarda, ürünün sadece aynı hasta üzerinde yeniden kullanılacağı varsayılmaktadır.
5.13 Alternatif hava geçişi daima hazır olmalıdır.
5.14 ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi tarafından öngörülen standart enfeksiyon kontrol prosedürlerine veya eşdeğer nitelikteki yerel düzenlemelere uyun.
5.15 MRI ile birlikte kullanıldığında, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat gösterilmelidir:
- MRI ortamında hareket etmesini önlemek için, trakeostomi tüpünün birlikte verilen trakeostomi tüpü tutucusu veya piyasada mevcut bulunan benzeri bir sabitleme aygıtı kullanılarak sıkıca sabitlendiğinden emin olunuz.
- MRI ortamında hareket etmesini önlemek için, manşet şişirme valfinin sıkıca bantlandığından emin olunuz.
- İlgili alanın tüp ve/veya şişirme valfına yakın olması halinde, MR görüntü kalitesi bozulabilir. Şişirme valfi, ilgili alandan emniyetli bir mesafede olmalıdır. MR görüntüleme parametrelerinin, bu cihazın mevcudiyetinin yarattığı etkileri dengelemek üzere optimize edilmesi gerekir.

Not: 3-Tesla MR sisteminde bir gönderim/alım vücut bobini kullanılarak yapılan, 15 dakikalık MR taramasında MR sistemiyle rapor edilen maksimum 3-W/Kg'lık tüm-vücut ortalama spesifik absorbsiyon oranında (SAR) 0.4°C'den düşük veya eşit bir sıcaklık artışı gözlenmiştir.

6 KURULUM VE KULLANIM:
6.1 Trakeostomi tüpünün takılmasından önce, trakeal tuvalet için kullanılacak olan emme kateterlerinin tüp deliğinden kolayca geçebildiğinden emin olun.
6.2 Pilot balona bir enjektör takın ve manşeti **5ml steril su** ile yavaşça şişirin. Eğer manşet tam şişmezse, bir yandan pilot balonu sıkarken diğer yandan manşeti şafttan yavaşça manipüle edin. Eğer manşet hala şişmezse yeni bir tüp kullanın, eski tüpü saklayın ve Smiths Medical Müşteri Hizmetlerini arayın. Manşeti entübasyondan önce söndürün.
6.3 İçeri yerleştirmeden önce, obturatörün tüpten çıkarılabildiğinden emin olun.
6.4 Obturatörü tüpün içine sokun ve tüpün hastaya takılan uç kısmını suda çözünen bir yağ ile yağlayın.
6.5 Tüpü ve obturatörü kıvrık ucu aşağı gelecek şekilde hastanın stomasına yerleştirin ve obturatörü aşağı doğru bir hareketle, hastanın ayaklarına doğru çekerek derhal çıkarın.
6.6 Eğer bir trakeal sızdırmazlık isteniyorsa, minimal kaçak veya minimal oklüzif hacim tekniği kullanarak manşeti **steril su** ile şişirin.
6.7 Kullanılan hacmi kaydedin.
6.8 Tüpün doğru yerleştiğinden emin olun ve hastanın boynunun etrafına kabartma çizgili bant ile sabitleyin. Kullanım esnasında, hastanın boynunu cilt tahrişi veya aşınması açısından gözlemleyin.
6.9 Konektöre, bir nefes alma devresi veya bir aksesuar bağlarken, bir elinizle nefes alma devresini veya aksesuarını konektöre yavaşça itin, diğer elinizle hafifçe döndürerek konektörün tabanını sabitleyin. Bağlantının güvenliği ve ayrılabilirliliği, bir deneme ayırma işlemi ile kontrol edilmelidir. İstenilen güvenlik seviyesine ulaşıldıktan sonra, aynı teknik ve güç kullanılarak yeniden bağlantı yapılabilir. En iyi ayırma işlemi, bir el ile konektörün tabanı tutulurken, diğer elle çevirme ve çekme hareketi yapılarak gerçekleştirilir. Bağlantı yapılırken aşırı güç kullanımı, cihazların ayrılması işleminde zorlukların oluşmasına sebep olabilir. Bağlantıyı çıkarırken zorlukla karşılaşıldığında, cihazla birlikte verilen bağlantı kesme takozu, flanşlar birbirinden ayrılıncaya kadar, iki konektörün flanşları arasına itilmelidir.
6.10 Tüpü çıkarmadan önce, şişirilmiş manşetin yukarısında birikmiş olabilecek her türlü sekresyonu temizleyin. Manşetin tümüyle söndüğünün bir göstergesi olarak su hacmi tümüyle giderilene ve pilot balon sönünceye kadar manşetteki bütün suyu yavaşça boşaltın.

7 SAKLAMA VE KULLANIM:
7.1 Bu ürünü güvenli bir şekilde, kontamine atıklara ilişkin yerel kanunlara uygun olarak imha edin.

8. YENİDEN PROSES:
8.1. **Cihazın muhafazası ve tanımlanması:**
8.1.1 Cihaz, temizlik öncesinde sekresyonların kurumasını ve sertleşmesini ve temizlikten sonra da kirlenmeyi önlemek üzere mühürlü uygun bir konteyner içerisine yerleştirilmelidir. Üzerine hastanın referans numarası/kimliği açık bir şekilde işaretlenmelidir. Cihazın hastanede takip işlemi, **tek hasta** üzerinde kullanılan cihazların yeniden işleme ilişkin yerel hastane prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
Not: Ürün aksesuarları yeniden işlenemez (bağlantı kesme takozu ve fitilli şerit).
8.2 **Temizleme:**
Not: Temizleme işlemi esnasında, ürünü hasar belirtilerine karşı gözden geçirin. Eğer bir hasar belirtisi varsa ürünü imha edin.
8.2.1 **Opsiyon 1**
8.2.1.1 Enzimatik solüsyon kullanım talimatlarına uyarak (tercihen nötr renksiz ve kokusuz bir temizleyici, örneğin Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent kullanılmalı), ıslatma ve yavaşça elde temizleme suretiyle trakeostomi tüpünden tüm biyolojik materyali temizleyin. Bu, tüp deliği ve konuşma tüpü (eğer takılı ise) boyunca yıkama işlemi gerektirir.
8.2.1.2 Herhangi bir kontaminasyon artığına karşı gözden geçirin ve gerekirse enzimatik solüsyonun içine tekrar daldırarak ve ardından yumuşak bir temizlik aracıyla hafifçe ovarak artığı giderin.
8.2.2 **Opsiyon 2** (tipik olarak Homecare/evde bakım uygulamalarında kullanılır)
8.2.2.1 Trakeostomi tüpünü ve obturatörünü 60 dakika boyunca, ayrı ayrı hafif sabunlu ılık su solüsyonuna daldırın. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Bu, sıvının boşluğu tamamen doldurduğundan emin olmak için bir enjektör kullanarak konuşma tüpünü (eğer takılıysa) basınçla çalkalamak ve küçük tüpleri manipüle etmek suretiyle de sağlanabilir.
8.2.2.2 Kalan kontaminasyon varsa, tüysüz bir bezle silin. Küçük trakeostomi tüpü delikleri, bir parça tüysüz bezi tüpün içinden çekip geçirerek temizlenebilir.
8.2.2.3 Kontaminasyon artığı kalıp kalmadığını kontrol edin ve gerekirse solüsyona daldırıp temizleme işlemini tekrarlayın.
8.2.2.4 Tüpü içten ve dıştan temiz ve ılık suyla durulayın, basınçlı suyla çalkalayın ve ardından havayla kurutun.
8.3 **Sanitizasyon:**
8.3.1 **Opsiyon 1**
8.3.1.1 Ürünü ve obturatörünü HTM 2030/ISO 15883-2 uyumlu bir yıkayıcı/dezenfektan/kurutucunun içine ayrı ayrı yerleştirin. Üreticinin talimatlarına uygun bir termal dezenfeksiyon devrini Minimum 600 A_0 değeri vererek (ref. ISO 15883-2) gerçekleştirin. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Bu, tüp deliği ve konuşma tüpü (eğer takılı ise) boyunca yıkama işlemi gerektirir.
8.3.2 **Opsiyon 2**
8.3.2.1 Obturatörü tüpün içine yerleştirin ve koruyucu, tüysüz bir beze sarın veya bir sterilizasyon poşetinin içine koyun.
8.3.2.2 121° C'de 40 dakika boyunca, yerçekimi deplasmanlı buharlı otoklavda sterilize edin. Bu ürünler bu şartlar altında onaylanmıştır. Ürünleri, bu değeri aşan sıcaklıklara ve sürelere maruz bırakmayın, aksi takdirde ürünün bütünlüğü tehlikeye girebilir. Derin vakum "flaşı" veya basınçlı vakum döngüleri kullanmayın.
8.3.3 **Opsiyon 3** (tipik olarak Homecare/evde bakım uygulamalarında kullanılır)
8.3.3.1 Temizlenmiş tüpü ve obturatörü elektrikle çalışan bir buharlı dezenfeksiyon cihazına ("bebek biberonu sterilizatörü") yerleştirin, örn. Advent.
8.3.3.2 Sanitizasyon işlemi, tedarikçi firmanın kullanım talimatlarına uygun şekilde yapılmalıdır.
8.3.3.3 Üniteye yerleştirmeden önce, tüpü ve obturatörü kutularından çıkarın. Obturatör, cihazın içine konulurken tüpe takarak değil tüpün yanına konularak yerleştirilmelidir.
8.3.3.4 Parçalar, (eğer sterilizatör açık değilse) 1 saat veya üretici firmanın talimatlarında belirtildiği şekilde daha uzun bir süre dezenfekte durumda kalır.
8.3.4 **Opsiyon 4** (tipik olarak Homecare/evde bakım uygulamalarında kullanılır)
8.3.4.1 Tüp ve obturatörü kabından çıkarın ve kaynamakta olan temiz su dolu bir tencerenin içine yerleştirin.
8.3.4.2 Tencerenin kapağını kapatın ve ISI KAYNAĞINDAN UZAKLAŞTIRIN. Parçaları çıkarmadan önce suyun el değdirilebilecek kadar soğumasını bekleyin.
8.3.4.3 Obturatörü tutacağından ve tüpü de boyun flanşından tutun.

Smiths Medical ve Portex tasarım markaları; Bivona; ve TTS, Smiths Medical şirketler grubunun ticari markalarıdır. ® simgesi, ticari markanın ABD Patent ve Ticari Markalar Bürosu ve diğer bazı ülkelerde tescilli olduğunu belirtir.

© 2011 Smiths Medical şirketler grubu. Tüm hakları saklıdır.