CE
0473

PORTEX™

en Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Tracheostomy Tube

de Bivona® TTS™ Hyperflex™ Trachealkanüle mit justierbarer Halteplatte

da Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakeostomitube med justerbar krave

es Tubo de traqueotomía con placa de retención en cuello ajustable Bivona® TTS™ Hyperflex™

fr Canule Bivona® TTS™ à collerette Hyperflex™ réglable

el Σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ με ρυθμιζόμενη φλάντζα λαιμού Hyperflex™

it Cannula tracheostomica Bivona® TTS™ con flangia a collarino regolabile Hyperflex™

no Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakeostomirør med justerbar nakkeflens

Smiths Medical ASD, Inc.
Gary, Indiana 46406, USA

EC REP **Smiths Medical International, Ltd.**
Hythe, Kent, CT21 6JL,
Great Britain

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandi Street
Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113
Australia

www.smiths-medical.com

PKG-DFU-HTA-2 Rev 0

smiths medical

Attention, see instructions for use.
Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten.
OBS! Se brugsanvisningen.
Atención, ver instrucciones de uso.
Attention : Voir le mode d'emploi.
Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.
Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso.
OBS, se bruksanvisning.

Latex Free.
Latexfrei.
Latexfri.
Sin látex.
Sans latex.
Χωρίς λάτεξ.
Senza lattice.
Uten lateks.

Do not use if package is damaged.
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.

Rx ONLY

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

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

STERILE EO

Sterilised using ethylene oxide.
Sterilisation mit Ethylenoxid.
Steriliseret med etylenoxid.
Método de esterilización utilizando óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene.
Sterilisert med etylenoksid.

Use By.
Verwendbar bis.
Anvendes inden.
Fecha de caducidad.
Utiliser avant le.
Ημερομηνία λήξης.
Utilizzare entro.
Brukes innen.

Keep away from sunlight.
Vor Sonnenlicht schützen.
Må ikke udsættes for sollys.
Manténgase lejos de la luz solar.
Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.
Tenere al riparo dalla luce solare.
Oppbevares utenfor direkte sollys.

Keep dry
Trocken aufbewahren
Opbevares tørt
Manténgase en lugar seco
Conserver au sec
Να διατηρείται στεγνό
Tenere all'asciutto.
Oppbevares tørt.

en *English*

Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Tracheostomy Tube

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 caregiver.

1. DESCRIPTION:

The Bivona® TTS™ (Tight To Shaft) Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Tracheostomy Tube is a radiopaque wire reinforced 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, a sliding lockable neck flange and an integral 15mm connection. Each tube is individually packaged with an obturator, and twill tape. This product is manufactured with Bivona® SuperSlick® formulation.

The Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ tracheostomy tube is designed with a hollow obturator through which a "J" tip 1.32mm (0.052") guidewire can be passed to facilitate changing of the tube.

This device is intended for **single patient use**, and is not meant to be reprocessed. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

Ref.	I.D. (mm)
67HA60	6.0
67HA70	7.0
67HA80	8.0
67HA90	9.0

2. INDICATIONS FOR USE:

This device is **not intended for long-term use**. This tube provides **temporary airway** access for a tracheotomized patient when determining the optimal tube length for a patient. This tube must be replaced with a fixed neck flange tracheostomy tube when the optimal length is determined.

The Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Tracheostomy tubes with wire reinforcement have been determined to be MR-conditional. They 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.

3. CONTRAINDICATIONS:

3.1 Do not use in home care settings.
3.2 Do not use 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. 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.

4.2 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.
4.3 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.
4.4 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.
4.5 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 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. During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.
4.7 The ventilator circuit should be supported and stabilized to avoid inducing excessive forces to the tracheostomy tube connector resulting in migration of the tube relative to the locking flange which could result in decannulation or inadequate ventilation to the patient.
4.8 Avoid build up of secretions around the flange locking mechanism. These will cause loss of security and allow flange movement, which could result in decannulation or airway obstruction. Use and maintenance of a tracheostomy dressing will help avoid this problem.
4.9 Care must be taken to not use 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.
4.10 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 Do not leave neck flange unlocked when in use to ensure that the tube remains in place. Failure to do so may result in decannulation or restricted breathing capabilities.
4.12 Do not adjust the flange position with the locking mechanism locked as this may cause tube damage or trauma to the patient.
4.13 Do not use forceps with sharp jaws to grip the locking strap as this can weaken it, causing it to fail in use.
4.14 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 use
4.15 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.
4.16 Failure to align the shaft graduation marks between the arrows marked on the neck flange locking ring may result in occlusion of the inflation lumen causing restriction to inflation and deflation of the cuff. The inflation lumen in the shaft must not be clamped by the flange locking ring.
4.17 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.
4.18 The inflation device used 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.
4.19 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided to avoid trauma to the stoma and/or trachea.
4.20 The patency of the tracheostomy tube must be assured by regular suctioning to avoid restricted breathing capabilities.
4.21 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.
4.22 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube, which can result in restricted breathing capability.

4.23 If a guidewire is to be used to facilitate tube replacement, ensure that the guidewire passes freely through the replacement tube prior to removing the old tube in order to avoid delay in tube changing and potential respiratory distress.
4.24 Failure to use a "J" tipped guidewire may result in tracheal trauma.

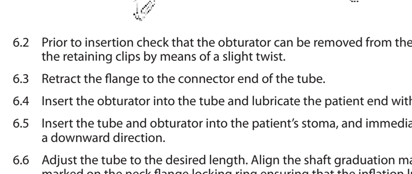
5. CAUTIONS:

5.1 Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
5.2 Bivona® Silicone tracheostomy tubes are designed for single use.
5.3 Guard against product damage by avoiding contact with sharp edges.
5.4 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.
- MRI 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 deg C was noted at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR system using a transmit/receive body coil.

6. SET UP AND USE:

6.1 Attach a syringe to the pilot balloon and inflate the cuff with 10ml 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 tube prior to intubation.



6.2 Prior to insertion check that the obturator can be removed from the tube having first released the retaining clips by means of a slight twist.
6.3 Retract the flange to the connector end of the tube.
6.4 Insert the obturator into the tube and lubricate the patient end with a water-soluble lubricant.
6.5 Insert the tube and obturator into the patient's stoma, and immediately remove the obturator in a downward direction.
6.6 Adjust the tube to the desired length. Align the shaft graduation marks between the arrows marked on the neck flange locking ring ensuring that the inflation lumen in the shaft lies in the cut out section of the locking ring.
6.7 Secure the neck flange by pulling the locking tab over the locking pin.
6.8 If a tracheal seal is desired, inflate the cuff with sterile water using either minimal leak or minimal occlusive volume technique.
6.9 Record the volume used.

6.10 Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck.
6.11 The depth of the tracheostomy tube shaft can be adjusted by releasing the locking ring. Depth markings indicate the length of the shaft as measured from the patient side of the neck flange.
6.12 Prior to removal of the tube, remove any secretions that may have pooled above an 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.
6.13 For replacement of the tube, follow the same instructions as for 1st time cannulation. Alternatively, if the tube is being replaced with another Bivona® Adult tracheostomy tube, the following procedure may be used to replace Step 6.4 above:
a. Pass a "J" tip 1.32mm (0.052") guidewire (not provided) through the old tube prior to extubation.
b. Remove the old tube, leaving the guidewire in place and thread the new tube and obturator over the guidewire.
c. Remove the obturator and guidewire immediately after the tube is placed.

7. STORAGE & HANDLING:

7.1 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.
7.2 Follow universal precautions as specified by the Center for Disease Control and Prevention, USA.

Smiths Medical and Portex design marks; Bivona TTS; Air-Cuf; and Hyperflex 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.

© 2008 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

de *Deutsch*

Bivona® TTS™ Hyperflex™ Trachealkanüle mit justierbarer Halteplatte

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Lesen Sie den gesamten Inhalt dieser Gebrauchsanleitung einschließlich Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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.

1. BESCHREIBUNG:

Die Trachealkanüle Bivona® TTS™ Hyperflex™ (TTS = engl. „Tight To Shaft", eng am Schaft anliegend) mit justierbarer Halteplatte ist ein röntgendichter, drahtverstärkter Silikonschlauch mit einem Silikoncuff, der im deflatierten Zustand eng am Schaft anliegt. Die Kanüle ist mit einem transparenten Inflationsballon mit Einwegventil, einer verschiebbaren und arretierbaren Halteplatte und integriertem 15-mm-Anschluss ausgestattet. Jede Kanüle ist einzeln verpackt und wird komplett mit Obturator und Trageband ausgeliefert. Dieses Produkt wird mit der Kunststoffrezeptur Bivona® SuperSlick® hergestellt.

Die Trachealkanüle Bivona® TTS™ Hyperflex™ mit justierbarer Halteplatte besitzt einen Hohlobturator, durch den zur Erleichterung des Trachealkanülenwechsels ein 1,32-mm-Führungsdraht (0,052") mit „J"-Spitze durchgezogen werden kann.

Dieses Produkt ist nur für den **Gebrauch bei einem einzigen Patienten** bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Der Packungsinhalt ist steril, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.

Ref.	ID (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. GEBRAUCHSHINWEISE:

Dieses Produkt ist **nicht zur längerfristigen Implantation geeignet**. Diese Trachealkanüle ist für das **vorübergehende Aspirationsmanagement** tracheotomierter Patienten zur Ermittlung der optimalen Schlauchlänge konzipiert. Nach Ermittlung der korrekten Länge ist diese Kanüle durch eine Trachealkanüle mit fixierter Halteplatte zu ersetzen.

Die Trachealkanüle Bivona® TTS™ Hyperflex™ mit justierbarer Halteplatte ist bedingt MRT-sicher. Sie darf bis zu 15 Minuten lang einem statischen Magnetfeld einer Stärke bis maximal 3 Tesla mit einem räumlichen Gradienten von maximal 720 Gauß/cm bei einer durch das MRT-System ermittelten durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg ausgesetzt werden.

3. GEGENANZEIGEN:

3.1 Nicht bei der häuslichen Pflege einsetzen.
3.2 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. Achten Sie sorgfältig darauf, dass sich keine Ansammlungen von wasserlöslichen Gleitmitteln bilden, um einen Atemwegverschluss zu vermeiden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu eingeschränkter Atemfähigkeit führen.
4.2 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.
4.3 Verwenden Sie ausschließlich steriles Wasser zum Aufblasen 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.
4.4 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.
4.5 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 Alle Anschlüsse sind nach der Einrichtung des Beatmungssystems und nachfolgend in regelmäßigen kurzen Abständen auf sicheren Betrieb zu überprüfen. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu eingeschränkter Ventilierung führen. Während und nach dem Anschluss eines Beatmungssystems an den Adapter der Trachealkanüle dürfen niemals übermäßige Rotations- oder Linearkräfte auf die Kanüle ausgeübt werden, um eine versehentliche Dekanülierung oder Okklusion zu vermeiden.
4.7 Die Komponenten des Beatmungssystems sollten gestützt und stabilisiert werden, um die Wirkung übermäßiger Kräfte auf den Anschluss der Trachealkanüle zu vermeiden. Andernfalls kann es zur Verschiebung der Kanüle im Verhältnis zur arretierten Halteplatte und dadurch zur Dekanülierung oder zu unzureichender Beatmung des Patienten kommen.
4.8 Vermeiden Sie ein Ansammeln von Sekretionen an der Arretiervorrichtung der Halteplatte. Andernfalls kann es zu Einschränkungen der Sicherheit und zu Bewegungen der Halteplatte und dadurch zur Dekanülierung oder zur Obstruktion der Atemwege kommen. Dieses Risiko lässt sich durch Anlegen eines Tracheostomaverbands vermeiden.
4.9 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.
4.10 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 Arretieren Sie nach dem Legen der Kanüle immer die Halteplatte, um Bewegungen der Kanüle auszuschließen. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zur Dekanülierung und zu eingeschränkter Atemfähigkeit führen.
4.12 Lösen Sie immer die Arretierung, bevor Sie die Position der Kanüle verändern. Andernfalls kann es zu Beschädigungen der Kanüle oder zu Traumata beim Patienten kommen.
4.13 Greifen Sie die Arretierlasche nicht mit einer scharfkantigen Zange, da es andernfalls zu Materialschäden und zum Versagen beim Einsatz kommen kann.
4.14 Verwenden Sie nie eine Kanüle, die Schnitte oder Beschädigungen aufweist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege gefährden. Vor dem Gebrauch muss dieses Produkt gründlich auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß untersucht werden.
4.15 Vor der Einführung oder Entfernung von Trachealkanülen mit Cuff muss der Cuff vollständig deflatiert werden, um Schäden an Trachea und Stoma zu vermeiden. Vor der Entfernung der Kanüle ist die gesamte Wassermenge langsam abzulassen.
4.16 Die Skalenmarkierung am Schaft muss zwischen den Pfeilen am Arretierungsring der Halteplatte positioniert sein. Andernfalls kann es zur Okklusion des Inflationslumens und zu Behinderungen der Inflation und Deflation des Cuffs kommen. Das Inflationslumen des Schafts darf nicht durch den Arretierungsring der Halteplatte beeinträchtigt werden.
4.17 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.

4.18 Das Inflationsgerät muss sauber und frei von Fremdkörpern sein. Unmittelbar nach dem Gebrauch muss das Gerät sofort vom Inflationsventil getrennt werden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zum Verlust des Cuffvolumens führen und eine ordnungsgemäße Ventilation verhindern.
4.19 Bei aufgeblasenem Cuff sollte auf eine Neupositionierung der Trachealkanüle in situ verzichtet werden, um ein Trauma des Stoma und/oder der Trachea zu vermeiden.
4.20 Zur Vorbeugung von Atemwegsbehinderungen ist die Durchgängigkeit der Trachealkanüle durch regelmäßiges Absaugen sicherzustellen.
4.21 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. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zum Verlust des Cuffvolumens führen und eine ordnungsgemäße Ventilation verhindern.
4.22 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.
4.23 Wird zur leichteren Neuplatzierung der Trachealkanüle ein Führungsdraht verwendet, muss dieser die Ersatzkanüle frei passieren können, um einer Verzögerung beim Trachealkanülenwechsel und potenzieller Atemnot vorzubeugen.
4.24 Bei Verwendung von Führungsdrähten ohne J-Spitze kann die Trachea verletzt werden.

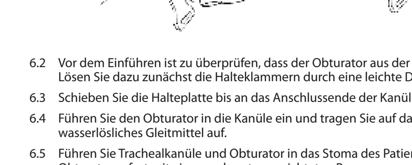
5. VORSICHTSMASSNAHMEN:

5.1 In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
5.2 Bivona® Trachealkanülen aus Silikon sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
5.3 Beugen Sie einer Produktbeschädigung vor, indem Sie den Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden.
5.4 Bei Verwendung dieses Produkts während einer MRT-Untersuchung sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
- Stellen Sie sicher, dass die Trachealkanüle mithilfe der mitgelieferten Trachealkanülenhalterung oder einer entsprechenden handelsüblichen Halterung gesichert ist, um Bewegungen während der MRT zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass das Inflationsventil des Cuffs sicher mit Klebeband befestigt ist, um Bewegungen während der MRT zu vermeiden.
- Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der untersuchte Bereich in der Nähe der Kanüle bzw. des Inflationsventils liegt. Das Inflationsventil sollte in angemessener Entfernung vom untersuchten Bereich befestigt werden. Bei Verwendung dieses Produkts müssen die MRT-Parameter eventuell angepasst werden, um eine optimale Bildgebung zu gewährleisten.

Hinweis: Bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung mit einem 3 Tesla MRT-System mit Körperspule als Sender und Empfänger wurde bei einer vom MRT-System ermittelten durchschnittlichen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg eine Erhitzung von maximal 0,4 °C festgestellt.

6. EINRICHTUNG UND GEBRAUCH:

6.1 Schließen Sie eine Spritze an den Pilotballon an und inflatieren Sie den Cuff mit 10 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 die Kanüle geleert werden.



6.2 Vor dem Einführen ist zu überprüfen, dass der Obturator aus der Kanüle entfernt werden kann. Lösen Sie dazu zunächst die Halteklammern durch eine leichte Drehung.
6.3 Schieben Sie die Halteplatte bis an das Anschlussende der Kanüle.
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 in das Stoma des Patienten ein und entfernen Sie den Obturator sofort mit einer nach unten gerichteten Bewegung.
6.6 Justieren Sie die Kanüle auf die gewünschte Länge. Richten Sie die Skalenmarkierung am Schaft an den Pfeilen am Arretierungsring der Halteplatte aus um sicherzustellen, dass das Inflationslumen des Schafts in der Aussparung des Arretierungsrings liegt.
6.7 Arretieren Sie die Halteplatte, indem Sie die Arretierlasche über den Arretierstift ziehen.
6.8 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.
6.9 Dokumentieren Sie das eingesetzte Volumen.
6.10 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.
6.11 Die Länge der Trachealkanüle kann angepasst werden. Lösen Sie hierzu zunächst den Arretierungsring. Die Skalenmarkierung gibt die Länge des Schafts ab der Patientenseite des Arretierungsrings an.
6.12 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.
6.13 Für den Kanülenwechsel gelten dieselben Anweisungen wie für die erste Kanülierung. Alternativ dazu kann ab Punkt 6.4 das im Folgenden beschriebene Verfahren eingesetzt werden, falls die Kanüle mit einer anderen Bivona® Trachealkanüle für Erwachsene ersetzt werden soll:
a. Schieben Sie vor der Extubation einen Führungsdraht mit J-Spitze (1,32 mm / 0,052"; nicht im Lieferumfang enthalten) durch die alte Kanüle.
b. Entfernen Sie die alte Kanüle, ohne den Führungsdraht zu entfernen. Fädeln Sie nun die neue Trachealkanüle samt Obturator über den Führungsdraht ein.
c. Nach Platzierung der Trachealkanüle müssen Obturator und Führungsdraht sofort entfernt werden.

7. AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

7.1 Dieses Produkt muss mit großer Sorgfalt und entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten Abfall entsorgt werden.
7.2 Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen, die das Center for Disease Control and Prevention (USA) vorschreibt.

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

© 2008 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

da *Dansk*

Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakeostomitube med justerbar krave

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.

1. BESKRIVELSE:

Bivona® TTS™ (Tight To Shaft) Hyperflex trakeostomitube med justerbar krave er en røntgenfast, forstærket silikonetube med en cuff-ballon af silikone, der ligger tæt langs skaftet, når den ikke er pustet op. Tuben er udstyret med en gennemsigtig oppustningsballon med en envejsventil, en glidende krave, der kan låses, og en integreret 15 mm forbindelse. Hver tube er pakket separat sammen med en obturator og bændler. Dette produkt er fremstillet vha. Bivona® SuperSlick®-metoden.

Bivona® TTS™ Hyperflex trakeostomitube med justerbar krave er for at lette udskiftningen af tuben udstyret med en hul obturator gennem hvilken, der kan føres en 1,32 mm guidewire med J-formet spids.

Dette produkt er beregnet til **brug til en enkelt patient** og er ikke beregnet til at blive behandlet med henblik på genanvendelse. Indholdet i pakken er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

Ref.	Inderdiameter (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. BRUGSANVISNING:

Dette produkt er **ikke beregnet til langvarig brug**. Tuben giver en **midlertidig adgang** til en trakeostomipatients luftveje under bestemmelsen af den optimale tubelængde for en patient. Tuben skal erstattes med en trakeostomitube med fast krave, når den optimale længde er bestemt.

Det er påvist, at Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakeostomitube med justerbar krave og trådforstærkning er MR-conditional (MR-betinget). De kan anvendes i et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre med rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og med en maks. gennemsnitlig helkrops-SAR på 3 W/kg for 15 minutters scanning.

3. KONTRAINDIKATIONER:

3.1 Må ikke anvendes i forbindelse med pleje i hjemmet.
3.2 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. Vær omhyggelig med ikke at tilstoppe luftvejene med rester af vandopløselige smøremidler, da tilstopning kan begrænse patientens vejrtrækning.

4.2 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.
4.3 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.
4.4 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.
4.5 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 Alle forbindelsernes sikkerhed skal kontrolleres, når kredsløbet oprettes og kort tid herefter. Hvis dette ikke gøres, kan patientens vejrtrækning påvirkes. For at undgå utilsigtet afkobling 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.
4.7 Ventilationskredsløbet skal være understøttet og stabiliseret for at undgå at forårsage overdreven kraft på trakeostomitubens konnektor, da dette kan føre til migration af tuben i forhold til låsekraven, hvilket kan medføre dekanylisering eller utilstrækkelig ventilation til patient.
4.8 Undgå opbygning af sekreter omkring kravens låsemekanisme. Dette vil føre til reduceret sikkerhed og tillade kravebevægelse, hvilket kan medføre dekanylisering eller luftvejsobstruktion. Brug og vedligeholdelse af en trakeostomiforbinding hjælper med til at undgå dette problem.
4.9 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.
4.10 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 Kraven skal altid være låst, når den er i brug, for at sikre at tuben forbliver på plads. Hvis kraven ikke låses, kan det føre til dekanylisering eller begrænse patientens vejrtrækning.
4.12 Når kravens låsemekanisme er låst, må kravens position ikke justeres, da dette kan føre til beskadigelse af tuben eller patienttraume.
4.13 Anvend ikke tænger med skarpe tænder til at gribe fat i låsestroppen, da dette kan svække den, så den ikke fungerer korrekt.
4.14 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 anvendelse.
4.15 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.
4.16 Hvis skaftets skalamarkeringer ikke indrettes mellem pilene på kravens låsering, kan det føre til okklusion af inflationslumen og tømning af cuff'en. Inflationslumenen i skaftet må ikke afklemmes af kravens låsering.
4.17 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.
4.18 Den anvendte inflationsenhed skal være ren og fri for fremmedlegemer, og den skal tages af inflationsventilen med det samme efter brug, da cuff-volumen ellers bliver mindre, og ventilationen derfor ukorrekt.
4.19 Genplacering af en in situ trakeostomitube med fyldt cuff bør undgås, da dette kan forårsage traumer i stoma og/eller trachea.
4.20 Trakeostomitubens lumen skal holdes fri ved jævnlige sugninger, så patientens vejrtrækning ikke påvirkes.
4.21 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.
4.22 Patientens respirationsluft skal fugtes tilstrækkeligt for at mindske skorpedannelser i trakeostomituben, der kan begrænse vejrtrækningen.

4.23 Hvis der bruges en guidewire til at lette udskiftning af tuben, skal det før den gamle tube fjernes, sikres, at denne kan passere frit gennem den nye tube, så forsinkelser under udskiftningen og mulige vejrtrækningsproblemer undgås.
4.24 Manglende brug af en guidewire med "J"-formet spids kan resultere i traumer i trachea.

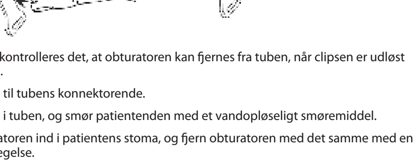
5. FORSIGTIG:

5.1 I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller på lægeordination.
5.2 Bivona® trakeostomituber af silikone er beregnet til engangsbrug.
5.3 Beskyt produktet mod skader ved at sørge for, at det ikke kommer i kontakt med skarpe kanter.
5.4 Når produktet anvendes i forbindelse med MR-skanning, skal der udvises særlig opmærksom:
- Sørg for, at trakeostomituben ikke kan bevæge sig i MR-miljøet ved at fastgøre den korrekt med den medfølgende tubeholder eller en tilsvarende fikseringsanordning.
- Sørg for, at cuff'ens inflationsventil er tapet sikkert fast, så den ikke kan bevæge sig i MR-miljøet.
- MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nærheden af tuben og/eller inflationsventilen. Inflationsventilen skal fastgøres så langt væk fra interesseområdet som muligt. Det kan blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-skanning for at kompensere for tilstedeværelsen af dette produkt.

Bemærk: En temperaturstigning på mindre end eller lig med 0,4°C blev observeret ved en maks. gennemsnitlig helkrops-SAR på 3-W/kg for 15 minutters MR-skanning i et 3 Tesla MR-system, der anvendte en sender-/modtagerkropsspole.

6. KLARGØRING OG BRUG:

6.1 Sæt en sprøjte fast på pilotballonen, og fyld cuff'en med 10 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 kan fyldes, skal der anvendes en ny tube. Gem den gamle tube, og kontakt Smiths Medicals kundeservice. Tøm tuben før intubation.



6.2 Før tuben indføres, kontrolleres det, at obturatoren kan fjernes fra tuben, når clipsen er udløst med en let vridning.
6.3 Træk kraven tilbage til tubens konnektorende.
6.4 Før obturatoren ind i tuben, og smør patientenden med et vandopløseligt smøremiddel.
6.5 Før tuben og obturatoren ind i patientens stoma, og fjern obturatoren med det samme med en nedadgående bevægelse.
6.6 Tilpas tuben til den ønskede længde. Indret skaftets skalamarkeringer mellem pilene på den justerbare kraves låsering, så det sikres at inflationslumen i skaftet ligger i låseringens udskårne del.
6.7 Fastgør kraven ved at trække låsemekanismen over låsestiften.
6.8 Hvis trachea ønskes forseglet, fyldes cuff'en med sterilt vand vha. enten en teknik med min. lækage eller min. okklusiv volumen.
6.9 Notér den anvendte volumen ned.

6.10 Bekræft tubens placering, og fastgør den med bændler rundt om patientens hals.
6.11 Trakeostomitubeskaftets dybde kan tilpasses ved at løsne låseringen. Dybdemarkeringer angiver skaftets længde målt fra kravens patientside.
6.12 Før tuben frakobles, fjernes alle sekreter, der har hobet sig op over den oppustede cuff. Alt vandet trækkes langsomt ud af cuff'en, indtil hele den indsprøjtede volumen er fjernet, og pilotballonen er tømt, hvilket angiver at cuff'en er helt tømt.
6.13 Ved udskiftning af tuben bruges samme teknik, som første gang den indførtes. Hvis tuben skal udskiftes med en anden Bivona® trakeostomitube til voksne, kan følgende procedure følges i stedet for ovenstående trin 6.4:
a. Før en 1,32 mm guidewire med "J"-formet spids (medleveres ikke) gennem den gamle tube før ekstubationen.
b. Tag den gamle tube ud, og lad guidewiren sidde i. Før herefter den nye tube og obturator over guidewiren.
c. Fjern obturator og guidewire med det samme, efter at den nye tube er placeret.

7. OPBEVARING OG HÅNDTERING:

7.1 Bortskaf produktet på en sikker måde i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af kontaminerede materialer.
7.2 Følg de universelle forholdsregler, der er angivet af Center for Disease Control and Prevention, USA.

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

© 2008 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

es *Español*

Tubo de traqueotomía con placa de retención en cuello ajustable Bivona® TTS™ Hyperflex™

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todas estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto. Si no se siguen 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.

1. DESCRIPCIÓN:

El tubo de traqueotomía con placa de retención en cuello ajustable Bivona® TTS™ (del inglés Tight to Shaft) Hyperflex™ 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, una placa de retención en cuello de deslizamiento bloqueable y una conexión integral de 15 mm. Cada tubo está envasado individualmente, con un obturador y cinta de fijación. Este producto está fabricado con la formulación Bivona® SuperSlick®.

El tubo de traqueotomía con placa de retención en cuello ajustable Bivona® TTS™ Hyperflex™ está diseñado con un obturador hueco por el que se puede pasar un cable guía con punta en "J" de 1,32 mm (0,052") para facilitar el cambio del tubo.

Este equipo está previsto para **utilizarse en un solo paciente**, y no está concebido para ser reprocesado. El contenido de este envase es estéril, a menos que el envase se haya abierto o dañado.

Ref.	D.I. (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDICACIONES DE USO:

Este equipo **no está concebido para uso prolongado**. El tubo proporciona **acceso temporal** a las **vías respiratorias** de un paciente traqueotomizado mientras se determina la longitud de tubo óptima para el mismo. Una vez determinada la longitud óptima, este tubo debe sustituirse con un tubo de traqueotomía con placa de retención en cuello fija.

Los tubos de traqueotomía con placa de retención en cuello ajustable Bivona® TTS™ Hyperflex™ reforzados con alambre se han clasificado como condicionales para RM. 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.

3. CONTRAINDICACIONES:

3.1 No utilizar en hospitalizaciones domiciliarias.
3.2 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. 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.
4.2 Compruebe la posición del tubo de traqueotomía mediante broncoscopia o radiografía torácica para garantizar que está bien colocado. La colocación incorrecta puede producir traumatismo traqueal u obstrucción respiratoria.
4.3 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.
4.4 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.
4.5 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 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 ventilación al conector del tubo de traqueotomía, evite retorcer o tirar mucho del tubo para evitar desconectarlo u obstruirlo de forma involuntaria.
4.7 El circuito del respirador debe sostenerse y estabilizarse para evitar provocar tensiones excesivas en el conector del tubo de traqueotomía que causen el desplazamiento del tubo respecto a la placa de fijación, que podría originar la descanulación o la ventilación inadecuada del paciente.
4.8 Es necesario evitar la acumulación de secreciones alrededor del mecanismo de fijación de la placa. Pueden suponer el aflojamiento y movimiento de la placa con riesgo de descanulación u obstrucción de vías respiratorias. El uso y conservación de un apósito de traqueotomía ayuda a evitar este tipo de problema.
4.9 La conexión del circuito al conector debe realizarse sin demasiada fuerza, porque pueden surgir dificultades al desconectar el circuito en caso de acceso de emergencia a las vías respiratorias para aspiración.
4.10 No utilice tubos con cortes o dañados. El uso de un tubo dañado puede lesionar las vías respiratorias. Para garantizar que no está deteriorado, revise el equipo antes de utilizarlo.
4.11 Con el tubo colocado, no deje la placa de retención en cuello desbloqueada para asegurar que el tubo se mantiene en posición correcta. Se podría producir la descanulación o limitar la capacidad respiratoria.
4.12 No ajuste la posición de la placa con el mecanismo de fijación bloqueado, ya que puede dañar el tubo y causar traumatismos al paciente.
4.13 Para sujetar la cinta de fijación no utilice pinzas con garras afiladas, se puede aflojar y caer mientras se usa.
4.14 No utilice tubos con cortes o dañados. Pueden lesionar las vías respiratorias. Para garantizar que no está deteriorado, revise el equipo antes de utilizarlo.
4.15 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.
4.16 Un error en la alineación de las marcas de la escala del cuerpo del tubo entre las flechas del anillo de bloqueo de la placa de retención en cuello puede producir la oclusión de la luz para inflación, que causa la limitación de la inflación y el desinflado del balón. El anillo de bloqueo de la placa no debe presionar la luz para inflación del cuerpo del tubo.
4.17 Antes de retirar el tubo, limpie las secreciones acumuladas por encima del balón inflado para no originar la aspiración de secreciones subglóticas.
4.18 El equipo de inflación debe estar limpio y sin material extraño, y debe 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.

4.19 Para no lesionar el estoma ni la tráquea, debe evitarse la recolocación in situ del tubo de traqueotomía con el balón inflado.
4.20 Para evitar limitar la capacidad respiratoria, se debe asegurar la permeabilidad del tubo de traqueotomía mediante aspiración periódica.
4.21 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.
4.22 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.
4.23 Si se piensa utilizar un cable guía para facilitar la sustitución del tubo, hay que asegurarse de que pasa libremente por el tubo de sustitución antes de retirar el antiguo, y evitar así prolongar la duración del cambio y posibles dificultades respiratorias.
4.24 Si no se utiliza un cable guía con punta en "J" puede producirse traumatismo traqueal.

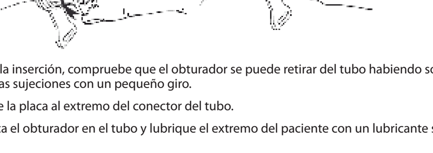
5. PRECAUCIONES:

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 Los tubos de traqueotomía de silicona Bivona® están concebidos para un solo uso.
5.3 Proteja el producto evitando su contacto con bordes afilados.
5.4 Si se utiliza con resonancia magnética (RM), se debe prestar especial atención a lo siguiente:
- Para evitar que se mueva en el entorno de obtención de imágenes por RM, asegúrese primero de que el tubo de traqueotomía está bien sujeto con la ayuda del soporte suministrado o de cualquier otro equipo de sujeción comercializado.
- En segundo lugar, asegúrese de que la válvula de inflación del balón está bien cerrada.
- La calidad de las imágenes obtenidas por RM puede deteriorarse si la zona de interés está próxima al tubo o a la válvula de inflación. La válvula de inflación debe fijarse lejos de la zona de interés. Para compensar la presencia de este equipo puede que se necesite optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM.

Nota: Se sabe que un valor máximo del índice de absorción específica (SAR) de 3 W/kg, promediado en todo el cuerpo, durante 15 minutos de adquisición de imágenes con un sistema de RM de 3 teslas con bobina de cuerpo transmisora/receptora, es suficiente para producir un aumento de temperatura menor o igual que 0,4 grados centígrados.

6. INSTALACIÓN Y USO:

6.1 Conecte una jeringa al balón piloto e infle el balón con 10 ml de agua estéril. Si el balón no se infla del todo, apriete el balón piloto mientras maneja el balón con suavidad desde el cuerpo del tubo. Si el balón sigue sin inflarse, utilice otro tubo. Guarde el tubo antiguo y póngase en contacto con el servicio al cliente de Smiths Medical. Desinfle el tubo antes de la intubación.



6.2 Antes de la inserción, compruebe que el obturador se puede retirar del tubo habiendo soltado primero las sujeciones con un pequeño giro.
6.3 Repliegue la placa al extremo del conector 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, y retire inmediatamente el obturador en sentido descendente.
6.6 Ajuste la longitud del tubo como precise. Alinee las marcas de la escala del cuerpo del tubo entre las flechas de la placa de retención en cuello asegurándose de que la luz para inflación del cuerpo del tubo coincida con la sección recortada del anillo de bloqueo.
6.7 Fije la placa de retención en cuello montando la pestaña de bloqueo sobre el pasador de bloqueo.
6.8 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.
6.9 Registre el volumen utilizado.
6.10 Confirme que la posición del tubo es correcta y fíjelo con la cinta de fijación alrededor del cuello del paciente.
6.11 La profundidad del cuerpo del tubo de traqueotomía puede ajustarse soltando el anillo de bloqueo. Las marcas de profundidad señalan la longitud del cuerpo del tubo medida a partir del lado del paciente de la placa de retención en cuello.
6.12 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.
6.13 Para sustituir el tubo, siga las mismas instrucciones descritas para la primera canulación. Si el tubo se va a sustituir por otro tubo de traqueotomía para adulto Bivona®, en lugar del paso 6.4 anterior también se puede seguir el siguiente procedimiento:
a. Antes de la extubación, pase el cable guía con punta en "J" de 1,32 mm (0,052 pulg.) (no suministrado) a través del tubo antiguo.
b. Retire el tubo antiguo dejando en su lugar el cable guía y enrosque el tubo nuevo y el obturador sobre el cable guía.
c. Extraiga el obturador y el cable guía inmediatamente después de colocar el tubo.

7. CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:

7.1 Este producto debe desecharse de modo seguro respetando la normativa local sobre eliminación de residuos contaminados.
7.2 Siga las precauciones universales especificadas por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU.

Los logotipos de Smiths Medical y Portex, Bivona TTS, Air-Cuf e Hyperflex 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.

© 2008 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

fr *Français*

Canule de trachéostomie Bivona® TTS™ à collerette Hyperflex™ réglable

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 les mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et du mode d'emploi risque de provoquer des lésions graves du patient, voire son décès. 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 qu'il est compris par ce dernier.

1. DESCRIPTION

La canule de trachéostomie Bivona TTS™ (Tight To Shaft) à collerette Hyperflex™ réglable est une canule de silicone renforcée radio-opaque munie d'un fil de guidage et d'un ballonnet de silicone se plaquant étroitement à la tige de 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 emballée individuellement avec un obturateur et un ruban de coton. Ce produit est fabriqué avec la formulation Bivona® SuperSlick®.

La canule de trachéostomie Bivona® TTS™ à collerette Hyperflex™ réglable est conçue avec un obturateur creux par lequel un fil de guidage de 1,32 mm à extrémité en « J » peut être introduit pour faciliter le changement de la canule.

Ce dispositif est destiné **à l'usage exclusif d'un seul patient**, et ne doit pas être retraité. Le contenu de cet emballage est stérile, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

Réf.	DI (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné **à être utilisé à long terme**. Cette canule fournit un accès temporaire à la **voie respiratoire** du patient trachéotomisé, lors de l'évaluation de la longueur optimale de canule qui lui est nécessaire. Cette canule doit être remplacée avec une canule de trachéostomie à collerette fixe, une fois la longueur optimale déterminée.

Les canules Bivona® TTS™ à collerette Hyperflex™ réglable renforcées avec fil de guidage sont conçues pour la résonance magnétique. Elles peuvent être utilisées avec un champ magnétique statique maximal de 3 Tesla, avec un champ magnétique de gradient maximal de 720-Gauss/cm, et un taux d'absorption spécifique moyen (SAR) maximal rapporté de 3 W/Kg pour 15 minutes d'acquisition sur un système de résonance magnétique pour corps entier.

3. CONTRE-INDICATIONS

3.1 Ne pas utiliser ce produit dans le contexte des soins à domicile.
3.2 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. MISES EN GARDE

4.1 Utiliser exclusivement des lubrifiants hydrosolubles avec cette canule. L'utilisation de lubrifiants à base de pétrole peut endommager cette canule. Prendre soin d'éviter que des dépôts de lubrifiants hydrosolubles n'obstruent la voie respiratoire. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une restriction de la capacité respiratoire.
4.2 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.
4.3 Gonfler le ballonnet uniquement avec de l'eau stérile. 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 résulter en l'aspiration des sécrétions sous-glottiques, entraînant un risque d'infection pulmonaire.
4.4 Utiliser une technique à fuite minimale ou à volume occlusif minimal pour gonfler le ballonnet et s'assurer d'un gonflage correct à intervalles réguliers. Un gonflage insuffisant du ballonnet peut provoquer l'aspiration des sécrétions sous-glottiques, entraînant un risque d'infection pulmonaire. Un gonflage excessif peut occasionner des dommages permanents à la trachée.
4.5 Le ballonnet TTS™ est un ballonnet « haute pression » et « bas volume ». De ce fait, la pression nécessaire pour détendre le matériau du ballonnet masque la pression entre le ballonnet et la paroi trachéale. Par conséquent, la pression du ballonnet ne peut pas être considérée comme un indicateur de la pression exercée sur la trachée, et ne doit pas être utilisée pour contrôler celle-ci.
4.6 Il convient de vérifier la sécurité de tous les raccords 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 raccord 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.
4.7 Le circuit du ventilateur doit être maintenu et stabilisé de façon à éviter l'application de forces excessives sur la canule de trachéostomie provoquant le déplacement de la canule par rapport à la collerette de verrouillage, ce qui pourrait conduire à une décanulation ou une ventilation inadéquate du patient.
4.8 Éviter toute accumulation de sécrétions autour du mécanisme de verrouillage de la collerette. Ces dernières pourraient compromettre la fixation de la collerette et provoquer son déplacement, résultant en une décanulation ou une obstruction des voies respiratoires. L'utilisation et le maintien d'un pansement de trachéostomie approprié peut contribuer à la prévention de ce problème.
4.9 Veiller à ne pas appliquer une force excessive lors du raccordement d'un circuit à la collerette du raccord. 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.
4.10 Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée peut compromettre la voie respiratoire. Avant chaque utilisation, le dispositif doit être rigoureusement inspecté pour déceler d'éventuels signes de détérioration ou d'usure.
4.11 Lorsqu'elle est utilisée, ne pas laisser la collerette déverrouillée, pour assurer que la canule reste en place. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une décanulation ou une restriction de la capacité respiratoire.
4.12 Ne pas ajuster la position de la collerette lorsque le mécanisme est verrouillé ; cela pourrait entraîner un endommagement de la canule ou un traumatisme au patient.
4.13 Ne pas utiliser de pinces à mâchoires acérées pour serrer la languette de verrouillage ; cela pourrait l'affaiblir et provoquer son dysfonctionnement ultérieur.
4.14 Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée peut compromettre la voie respiratoire. Avant chaque utilisation, le dispositif doit être rigoureusement inspecté pour déceler d'éventuels signes de détérioration ou d'usure.
4.15 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.
4.16 Un alignement inapproprié des repères de graduation de la tige, situés entre les flèches de la bague de la collerette, peut provoquer une occlusion au niveau de la lumière de gonflage, résultant en une restriction du gonflage et du dégonflage du ballonnet. La lumière de gonflage dans la tige ne doit pas être pincée par la bague de verrouillage de la collerette.
4.17 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

4.18 Le dispositif de gonflage utilisé doit être propre et dénué de toute matière étrangère, et doit être retiré 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.
4.19 Eviter 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.
4.20 L'efficacité de la canule de trachéostomie doit être assurée par une aspiration régulière afin d'éviter toute restriction de la capacité respiratoire
4.21 Les dispositifs utilisés pour ou pendant le gonflage doivent être propres et dénués de toute matière étrangère, et 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.
4.22 Les gaz respiratoires du patient doivent être hydratés de manière adéquate afin de réduire l'incrustation dans la canule de trachéostomie susceptible d'entraver la capacité respiratoire.
4.23 Si un fil de guidage est utilisé pour faciliter le remplacement de la canule, s'assurer qu'il passe librement dans la canule de remplacement avant de retirer l'ancienne canule, cela afin d'éviter un délai lors du changement de la canule et une détresse respiratoire potentielle.
4.24 L'utilisation d'un fil de guidage sans extrémité en « J » peut provoquer un traumatisme de la trachée.

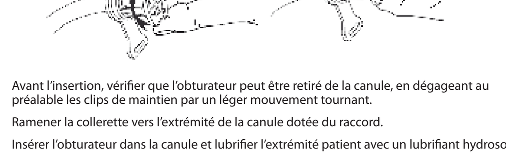
5. MISES EN GARDE

5.1 La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale
5.2 Les canules de trachéostomie en silicone Bivona® sont conçues exclusivement à usage unique.
5.3 Prévenir l'endommagement du produit en évitant tout contact avec des angles vifs.
5.4 Lorsque le dispositif est utilisé dans le cadre d'un examen d'IRM, les précautions particulières suivantes doivent être observées :
- S'assurer que la canule de trachéostomie est fermement maintenue en place à l'aide du support de canule de trachéostomie fourni, ou d'un autre dispositif de fixation équivalent disponible dans le commerce, afin de prévenir tout déplacement dans l'environnement IRM.
- S'assurer que la valve de gonflage du ballonnet est solidement fixée avec du ruban adhésif pour prévenir son déplacement dans l'environnement IRM.
- La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe à proximité de la canule et/ou de la valve de gonflage. La valve de gonflage doit être fixée à distance de la zone d'intérêt. L'optimisation des paramètres d'imagerie à résonance magnétique peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

Remarque : Avec un système à résonance magnétique pour corps entier, une augmentation de température inférieure ou égale à 0,4 °C a été observée à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal rapporté de 3 W/Kg pour 15 minutes d'acquisition avec un système d'IRM de 3 Tesla, utilisant une antenne émettrice/réceptrice pour corps entier.

6. MONTAGE ET UTILISATION

6.1 Fixer une seringue au ballon pilote et gonfler lentement le ballonnet avec 10 ml d'eau stérile. Si le ballonnet ne se gonfle pas complètement, presser le ballon pilote tout en manipulant délicatement le ballonnet à partir de la tige. Si le ballonnet ne se gonfle pas complètement, utiliser une nouvelle canule. Conserver l'ancienne canule et appeler le Service clientèle de Smiths Medical. Dégonfler le ballonnet avant l'intubation.



6.2 Avant l'insertion, vérifier que l'obturateur peut être retiré de la canule, en dégageant au préalable les clips de maintien par un léger mouvement tournant.
6.3 Ramener la collerette vers l'extrémité de la canule dotée du raccord.
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, et retirer immédiatement l'obturateur en un mouvement vers le bas.
6.6 Régler la canule à la longueur désirée. Aligner les repères de graduation de la tige avec les flèches de la bague de verrouillage de la collerette en s'assurant que la lumière de gonflage de la tige se trouve dans la fenêtre de la bague de verrouillage.
6.7 Fixer la collerette en tirant la languette de verrouillage par dessus la broche de verrouillage.
6.8 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.
6.9 Consigner le volume utilisé.
6.10 Confirmer le positionnement correct de la canule et fixer cette dernière autour du cou du patient à l'aide du ruban en coton.
6.11 La profondeur de la tige de la canule de trachéostomie peut être ajustée en relâchant la bague de verrouillage. Des repères de profondeur indiquent la longueur de la tige mesurée depuis la collerette, côté patient.
6.12 Avant de retirer la canule, enlever les sécrétions éventuellement accumulées par dessus le ballonnet gonflé. Avant de retirer la canule, vider lentement la totalité de l'eau du ballonnet jusqu'à écoulement complet du volume d'eau de manière à dégonfler le ballon pilote, ce qui indique un dégonflage complet du ballonnet.
6.13 Pour procéder au remplacement de la canule, suivre les mêmes instructions que lors de la première canulation. Si la canule est remplacée par une autre canule de trachéostomie pour adulte Bivona®, il est possible d'utiliser la procédure suivante à la place de l'étape 6.4 ci-dessus.
a. Passer un fil de guidage de 1,32 mm à extrémité en « J » (non fourni) dans l'ancienne canule avant l'extubation.
b. Retirer l'ancienne canule en laissant le fil de guidage en place, et enfiler la nouvelle canule et l'obturateur sur le fil de guidage.
c. Retirer l'obturateur et le fil de guidage immédiatement après le placement de la canule.

7. STOCKAGE ET MANIPULATION

7.1 Ce produit doit être éliminé de manière sûre et conformément aux directives locales applicables aux déchets médicaux contaminés.
7.2 Appliquer les précautions universelles spécifiées par le Centre américain pour le contrôle et la prévention des maladies.

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

© 2008 Groupe Smiths Medical Tous droits réservés.

el *Ελληνικά*

Σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ με ρυθμιζόμενη φλάντζα λαιμού Hyperflex™

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανόμενων των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων, πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού. 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.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ (Στενής εφαρμογής στο στέλεχος) με ρυθμιζόμενη φλάντζα λαιμού Hyperflex™ είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας σιλικόνης ενισχυμένος με σύρμα που φέρει ένα δακτύλιο σιλικόνης ο οποίος προσαρμόζεται επίπεδα επάνω στο στέλεχος όταν ξεφουσκώνει. Ο σωλήνας διαθέτει ένα διάφανο μπαλόνι φουσκώματος με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης, συρόμενη φλάντζα λαιμού που ασφαλίζει και έναν ενσωματωμένο σύνδεσμο 15mm. Κάθε σωλήνας είναι ξεχωριστά συσκευασμένος και συνοδεύεται από έναν αποφρακτήρα (obturator) και διαγωνάλ ταινία. Το προϊόν αυτό κατασκευάζεται σύμφωνα με τη διαμόρφωση Bivona® SuperSlick®.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ με ρυθμιζόμενη φλάντζα λαιμού Hyperflex™ έχει σχεδιαστεί να φέρει έναν κοίλο αποφρακτήρα μέσω του οποίου μπορεί να περάσει οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος "J" των 1,32mm (0,052"), διευκολύνοντας την αντικατάσταση του σωλήνα.

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

Αναφ.	I.D. (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η συσκευή αυτή **δεν προορίζεται για μακρόχρονη χρήση**. Ο σωλήνας αυτός παρέχει **προσωρινή πρόσβαση στους αεραγωγούς** σε ασθενείς με τραχειοστομία κατά τον προσδιορισμό του βέλτιστου μήκους σωλήνα για έναν ασθενή. Ο σωλήνας αυτός πρέπει να αντικατασταθεί με σωλήνα τραχειοστομίας με σταθερή φλάντζα λαιμού όταν προσδιοριστεί το βέλτιστο μήκος.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας μεσαίου μεγέθους Bivona® TTS™ με ρυθμιζόμενη φλάντζα λαιμού Hyperflex™ με ενίσχυση σύρματος έχει διαπιστωθεί ότι είναι συμβατοί με μαγνητική τομογραφία υπό όρους. 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.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

3.1 Μην χρησιμοποιείτε σε πλαίσιο φροντίδας στο σπίτι.
3.2 Μην τον χρησιμοποιείτε 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. Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μην γίνεται εναπόθεση των υδατοδιαλυτών λιπαντικών στο σωλήνα, τα οποία μπορεί να φράξουν τον αεραγωγό. Εάν αδυνατείτε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμένη ικανότητα αναπνοής.
4.2 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.
4.3 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.
4.4 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.
4.5 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 Όταν γίνει 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 συστήματος αναπνοής στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, να αποφεύγετε να εφαρμόζετε στο σωλήνα υπερβολική περιστροφική ή γραμμική δύναμη, ώστε να αποτρέψετε τυχαία αποσύνδεση ή απόφραξη.
4.7 Το κύκλωμα του αναπνευστήρα πρέπει να υποστηρίζεται και να σταθεροποιείται ώστε να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικών δυνάμεων στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας που οδηγεί σε μετατόπιση του σωλήνα σε σχέση με τη φλάντζα που ασφαλίζει. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποσωλήνωση ή τον ανεπαρκή αερισμό του ασθενή.
4.8 Αποφύγετε τη συσσώρευση εκκρίσεων γύρω από το μηχανισμό ασφάλισης της φλάντζας. Αυτές προκαλούν απώλεια της ασφάλειας και επιτρέπουν κίνηση της φλάντζας, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει αποσωλήνωση ή απόφραξη του αεραγωγού. Χρήση και διατήρηση επιδέσμου τραχειοστομίας βοηθά στην πρόληψη του προβλήματος αυτού.
4.9 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.
4.10 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 Μην αφήνετε τη φλάντζα λαιμού χωρίς ασφάλιση όταν χρησιμοποιείται για να διασφαλίσετε ότι ο σωλήνας παραμένει στη θέση του. Εάν αδυνατείτε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε αποσωλήνωση ή περιορισμένη ικανότητα αναπνοής.
4.12 Μην προσαρμόζετε τη θέση της φλάντζας με κλειδωμένο το μηχανισμό ασφάλισης διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο σωλήνα ή τραυματισμός του ασθενή.
4.13 Μην χρησιμοποιείτε λαβίδες με αιχμηρές σιαγόνες για να πιάσετε τον ιμάντα ασφάλισης διότι μπορεί να αποδυναμωθεί και να χαλάσει στη διάρκεια της χρήσης.
4.14 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 τη χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε επισταμένως τη συσκευή για τυχόν ζημιές ή φθορές.
4.15 Προτού εισάγετε ή αφαιρέσετε τους σωλήνες τραχειοστομίας με δακτύλιο, πρέπει να ξεφουσκώσετε πλήρως το δακτύλιο ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλαβών στην τραχεία και το στόμα. Προτού αφαιρέσετε το σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η ποσότητα του νερού έχει αφαιρεθεί αργά.
4.16 Αν δεν ευθυγραμμίσετε τα σημάδια διαβάθμισης του στελέχους μεταξύ των βελών που σημειώνονται στο δακτύλιο ασφάλισης της φλάντζας λαιμού, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του αυλού φουσκώματος με αποτέλεσμα παρεμπόδιση του φουσκώματος και ξεφουσκώματος του δακτυλίου. Ο αυλός φουσκώματος στο στέλεχος δεν πρέπει να συσφίγγεται από τον δακτύλιο ασφάλισης της φλάντζας.

4.17 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.
4.18 Η συσκευή φουσκώματος που χρησιμοποιείτε 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.
4.19 Πρέπει να αποφεύγετε την επανατοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας in-situ ενόσω ο δακτύλιος είναι φουσκωμένος, ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό του στόματος ή/και της τραχείας.
4.20 Η βατότητα του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση, ώστε να αποφεύγετε τον περιορισμό των αναπνευστικών ικανοτήτων.
4.21 Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα ή κατά τη διάρκεια του φουσκώματος, πρέπει να είναι καθαρές και ελεύθερες από ξένα σώματα, ενώ πρέπει να τις αφαιρείτε από τη βαλβίδα φουσκώματος αμέσως μετά τη χρήση. Εάν αμελήσετε να το κάνετε μπορεί να προκαλέσετε απώλεια του όγκου του δακτυλίου και εσφαλμένο αερισμό.
4.22 Τα αέρια της αναπνοής του ασθενούς 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.
4.23 Εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα για την αντικατάσταση του σωλήνα, και προτού αφαιρέσετε τον παλιό, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα περνά ανεμπόδιστα μέσα από το σωλήνα αντικατάστασης ώστε να αποφύγετε τυχόν καθυστέρηση κατά την αντικατάσταση του και πιθανή αναπνευστική δυσχέρεια.
4.24 Εάν αμελήσετε να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα με άκρο σε σχήμα «J», μπορεί να τραυματιστεί η τραχεία.

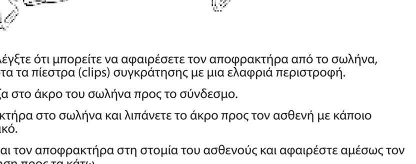
5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

5.1 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρούς ή με συνταγή γιατρού.
5.2 Οι σιλικονούχοι σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μία μόνο φορά.
5.3 Προφυλάξτε το προϊόν από ζημιές αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρές άκρες.
5.4 Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με MRI, πρέπει να ληφθεί φροντίδα ως εξής:
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τραχειοστομίας έχει στερεωθεί καλά με το 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 MRI 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 αντισταθμίζεται 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 Προσαρτήστε μια σύριγγα στο μπαλόνι καθοδήγησης και φουσκώστε το δακτύλιο με 10ml 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 δεν φουσκώσει πλήρως, χρησιμοποιήστε έναν καινούριο σωλήνα. Αποθηκεύστε τον παλιό σωλήνα και καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών της Smiths Medical. Πριν τη διασωλήνωση, ξεφουσκώστε το σωλήνα.



6.2 Πριν την εισαγωγή, ελέγξτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε τον αποφρακτήρα από το σωλήνα, απασφαλίζοντας πρώτα τα πιέστρα (clips) συγκράτησης με μια ελαφριά περιστροφή.
6.3 Αποσύρετε τη φλάντζα στο άκρο του σωλήνα προς το σύνδεσμο.
6.4 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και λιπάνετε το άκρο προς τον ασθενή με κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
6.5 Εισάγετε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα στη στομία του ασθενούς και αφαιρέστε αμέσως τον αποφρακτήρα με κίνηση προς τα κάτω.
6.6 Προσαρμόστε το σωλήνα στο επιθυμητό μέγεθος. Ευθυγραμμίστε τα σημάδια διαβάθμισης του στελέχους μεταξύ των βελών που σημειώνονται στο δακτύλιο ασφάλισης της φλάντζας λαιμού, διασφαλίζοντας ότι ο αυλός φουσκώματος στο στέλεχος βρίσκεται στο αποκομμένο τμήμα του δακτυλίου ασφάλισης.
6.7 Ασφαλίστε τη φλάντζα λαιμού τραβώντας τη γλωττίδα ασφάλισης πάνω από την ακίδα ασφάλισης.
6.8 Εάν επιθυμείτε σφράγιση της τραχείας, φουσκώστε το δακτύλιο με αποστειρωμένο νερό χρησιμοποιώντας την τεχνική είτε του ελάχιστου όγκου διαφυγής είτε του ελάχιστου όγκου απόφραξης.
6.9 Καταγράψτε τον όγκο που χρησιμοποιήσατε.
6.10 Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα και ασφαλίστε τον με διαγωνάλ ταινία γύρω από το λαιμό του ασθενούς.
6.11 Το βάθος του στελέχους του σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να ρυθμιστεί απελευθερώνοντας το δακτύλιο ασφάλισης. Τα σημάδια βάθους δείχνουν το μήκος του στελέχους όπως μετριέται από τη φλάντζα λαιμού ξεκινώντας από το μέρος του ασθενή.
6.12 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 απομακρύνετε ολόκληρο τον όγκο του νερού και ξεφουσκώσει το μπαλόνι καθοδήγησης, ένδειξη ότι ο δακτύλιος έχει ξεφουσκώσει πλήρως.
6.13 Για την αντικατάσταση του σωλήνα, ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες με την 1η παροχέτευση. Εναλλακτικά, εάν πρόκειται να αντικαταστήσετε το σωλήνα με κάποιον άλλον σωλήνα τραχειοστομίας Bivona® για χρήση σε ενήλικες, μπορείτε στη θέση του βήματος 6.4 να ακολουθήσετε την παρακάτω διαδικασία:
α. Πριν από την αποσωλήνωση, περάστε μέσα από τον παλιό σωλήνα ένα οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος «J» των 1,32mm (0,052")(δεν παρέχεται).
β. Αφαιρέστε τον παλιό σωλήνα αφήνοντας στη θέση του το οδηγό σύρμα και περάστε τον καινούριο σωλήνα και τον αποφρακτήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
γ. Αμέσως μετά την τοποθέτηση του σωλήνα, αφαιρέστε τον αποφρακτήρα και το οδηγό σύρμα.

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

7.1 Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.
7.2 Ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις όπως καθορίζονται από το Center for Disease Control and Prevention,(Η.Π.Α.).

Τα σχεδιαστικά σήματα Smiths Medical και Portex, Bivona TTS, Air-Cuf, και Hyperflex 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.

© 2008 Όμιλος εταιρειών Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

it *Italiano*

Cannula tracheostomica Bivona® TTS™ con flangia a collarino regolabile Hyperflex™

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.

1. DESCRIZIONE:

La cannula tracheostomica Bivona® TTS™ (Tight To Shaft) con flangia a collarino regolabile Hyperflex™ 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 viene confezionata singolarmente con un otturatore e fettuccia. Questo prodotto è fabbricato con la formulazione Bivona® SuperSlick®.

La cannula tracheostomica Bivona® TTS™ con flangia a collarino regolabile Hyperflex™ è progettata con un otturatore cavo attraverso cui può essere fatto passare un filo guida con punta a "J" da 1,32 mm per facilitare la sostituzione della cannula.

Questo dispositivo è progettato per l'uso su **un singolo paziente** e non deve essere riutilizzato. Il contenuto di questa confezione è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.

Rif.	D.I. (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDICAZIONI PER L'USO:

Questo dispositivo non è progettato per l'uso **a lungo termine**. La cannula fornisce accesso **temporaneo** alle vie respiratorie di un paziente tracheotomizzato finché non si è stabilita la lunghezza della cannula ottimale per il paziente. Questa cannula tracheostomica va sostituita con una cannula con flangia a collarino fisso una volta stabilita la lunghezza ottimale.

Le cannule tracheostomiche animate Bivona® formato medio TTS™ con flangia a collarino regolabile Hyperflex™ sono risultate a compatibilità RM condizionata. 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 3W/Kg per 15 minuti di scansione.

3. CONTROINDICAZIONI:

3.1 Non utilizzare in un contesto di assistenza domiciliare.
3.2 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. Occorre evitare che depositi di lubrificanti solubili in acqua occludano le vie respiratorie limitando la capacità respiratoria.
4.2 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.
4.3 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.
4.4 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.
4.5 La cuffia TTS™ è una cuffia a basso volume ed 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 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 alla cannula tracheostomica, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari eccessive sulla cannula per non incorrere nella disconnessione o nell'occlusione accidentale.
4.7 Il circuito di ventilazione deve essere supportato e stabilizzato onde evitare di indurre forze eccessive sul connettore della cannula tracheostomica con conseguente spostamento della cannula rispetto alla flangia di fissaggio che potrebbe portare alla decannulazione accidentale o ad una ventilazione non adeguata del paziente.
4.8 Evitare la formazione di secrezioni attorno al meccanismo di fissaggio della cannula, esse causerebbero perdita di sicurezza e consentirebbero il movimento della cannula, con conseguente decannulazione accidentale od ostruzione respiratoria. L'uso e il mantenimento di una medicazione per tracheotomia aiuterà a risolvere questo problema.
4.9 Fare attenzione a non applicare una forza eccessiva quando si collega il 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.
4.10 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 Non lasciare la flangia a collarino sganciata durante l'utilizzo per garantire che la cannula resti in posizione. In caso contrario si potrebbe verificare la decannulazione accidentale o una limitazione della capacità respiratoria.
4.12 Non regolare la posizione della flangia con il meccanismo di fissaggio chiuso, in quanto questo potrebbe causare danni alla cannula o traumi al paziente.
4.13 Non utilizzare pinze con lame affilate per afferrare la fascetta di fissaggio in quanto questa si potrebbe indebolire e rompersi durante l'uso.
4.14 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.
4.15 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.
4.16 Il mancato allineamento della scala graduata dello stelo tra le frecce riportate sull'anello di fissaggio della flangia a collarino può causare l'occlusione del lume di gonfiaggio e la conseguente limitazione di gonfiaggio e sgonfiaggio della cuffia. Il lume di gonfiaggio dello stelo non deve essere chiuso dall'anello di fissaggio della flangia.
4.17 Prima della rimozione della cannula, eliminare eventuali secrezioni accumulatesi sopra la cuffia gonfiata. In caso contrario si potrebbero aspirare secrezioni subglottiche.

4.18 Il dispositivo di gonfiaggio utilizzato 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.
4.19 Evitare il posizionamento della cannula tracheostomica in situ per evitare traumi allo stoma e/o alla trachea.
4.20 Deve essere assicurata la pervietà della cannula mediante aspirazione regolare onde evitare limitazioni della capacità respiratoria.
4.21 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.
4.22 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.
4.23 Se si utilizza un filo guida per agevolare la sostituzione della cannula, accertarsi che questo passi liberamente attraverso la cannula sostitutiva prima di rimuovere la vecchia cannula onde evitare ritardi nella sostituzione e potenziale sofferenza respiratoria.
4.24 Il mancato utilizzo di un filo guida con punta a "J" può causare danni alla trachea.

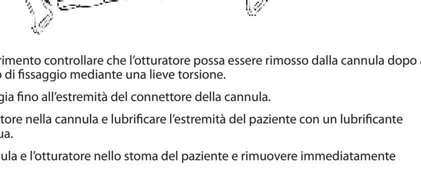
5. AVVISI:

5.1 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
5.2 Le cannule tracheostomiche Bivona® in silicone sono progettate per l'uso su un singolo paziente.
5.3 Fare attenzione a non danneggiare il prodotto evitando il contatto con bordi affilati.
5.4 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 ad una certa distanza dall'area di interesse. Può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging di 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 Collegare una siringa al palloncino pilota e gonfiare lentamente la cuffia con 10 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, utilizzare una cannula nuova. Conservare la vecchia cannula e contattare il Servizio Clienti di Smiths Medical. Sgonfiare la cuffia prima dell'intubazione.



6.2 Prima dell'inserimento controllare che l'otturatore possa essere rimosso dalla cannula dopo aver rilasciato le clip di fissaggio mediante una lieve torsione.
6.3 Retrarre la flangia fino all'estremità del connettore della cannula.
6.4 Inserire l'otturatore nella cannula e lubrificare l'estremità del paziente con un lubrificante solubile in acqua.
6.5 Inserire la cannula e l'otturatore nello stoma del paziente e rimuovere immediatamente l'otturatore.
6.6 Regolare la cannula della lunghezza desiderata. Allineare la scala graduata dello stelo con le frecce riportate sull'anello di fissaggio della flangia a collarino regolabile, accertandosi che il lume di gonfiaggio dello stelo si trovi nella sezione trasversale dell'anello di fissaggio.
6.7 Fissare la flangia a collarino tirando la linguetta di fissaggio sul perno di fissaggio.
6.8 Per il sigillo tracheale, gonfiare la cuffia con acqua sterile utilizzando la tecnica della minima perdita o del minimo volume occludente.
6.9 Registrare il volume utilizzato.
6.10 Accertare il corretto posizionamento della cannula e fissarla con la fettuccia intorno al collo del paziente.
6.11 È possibile regolare la profondità dello stelo della cannula tracheostomica rilasciando l'anello di fissaggio. Le tacche di profondità indicano la lunghezza dello stelo misurata dal lato del paziente della flangia a collarino.
6.12 Prima della rimozione della cannula, eliminare eventuali secrezioni accumulatesi sopra la cuffia gonfiata. Prima della rimozione della cannula, rimuovere lentamente tutta l'acqua dalla cuffia fino a eliminare l'intero volume dell'acqua e sgonfiare il palloncino pilota, ad indicare lo sgonfiaggio completo della cuffia.
6.13 Per la sostituzione della cannula, utilizzare le stesse istruzioni fornite per la prima cannulazione. In alternativa, se la cannula viene sostituita con un'altra cannula tracheostomica per adulti Bivona®, può essere utilizzata la procedura che segue in sostituzione del precedente punto 6.4:
a. Far passare un filo guida con punta a "J" di 1,32 mm (non fornito) attraverso la vecchia cannula prima dell'estubazione.
b. Rimuovere la vecchia cannula, lasciando il filo guida in posizione e infilare la nuova cannula e l'otturatore sul filo guida.
c. Rimuovere immediatamente l'otturatore e il filo guida dopo aver posizionato la cannula.

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.
7.2 Attenersi alle precauzioni generali indicate dal Centro americano di prevenzione e controllo delle malattie.

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

© 2008 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

no *Norsk*

Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakeostomirør med justerbar nakkeflens

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.

1. BESKRIVELSE:

Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) Hyperflex™ trakeostomirør med justerbar nakkeflens 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, en glidende låsbar nakkeflens og en integrert 15 mm kobling. Hvert rør er individuelt pakket med en propp og med tvilltape. Dette produktet er produsert med Bivona® SuperSlick® formulering.

Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakeostomirør med justerbar nakkeflens er utformet med en hul propp som man kan føre en 1,32 mm ledetråd med "J"-tupp gjennom, for å forenkle utskifting av røret.

Denne innretningen er beregnet på **bruk til enkeltpasienter**, og er ikke beregnet på gjenvinning. Innholdet i pakken er sterilt, med mindre pakken er åpnet eller skadet.

Ref.	I.D. (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDIKASJONER FOR BRUK:

Innretningen er **ikke beregnet på langvarig bruk**. Dette røret gir **midlertidig luftveistilførsel** for en trakeostomert pasient ved bestemmelse av optimal rørlengde for en pasient. Røret må skiftes ut med et trakeostomirør med fast nakkeflens når den optimale lengden bestemmes.

Bivona® middels TTS™ Hyperflex™ trakeostomirør med justerbar nakkeflens med metalltrådforsterkning er påvist å være MR-betingede. De kan brukes i et statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre med et spatialgradient-magnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre og maksimal MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 3 w/kg for 15 minutters skanning.

3. KONTRAINDIKASJONER:

3.1 Bruk ikke i hjemmepleiesituasjoner.
3.2 Må ikke brukes 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. Pass på at det ikke samler seg vannoppløselig smøremiddel som blokkerer luftveien. Dette kan nemlig føre til nedsatt pusteevne.

4.2 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 blokkerte luftveier.
4.3 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 sekreter, som kan forårsake lungeinfeksjoner.
4.4 Bruk enten en minimal lekkasje-teknikk eller en minimalokklusiv-teknikk for plassering av hetten og for å sikre korrekt oppblåsing til faste intervaller. For svak oppblåsing av hetten kan føre til aspirasjon av subglottiske sekreter, som kan forårsake lungeinfeksjoner. For sterk oppblåsing av hetten kan føre til varig skade på trakea.
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 trakea-veggen. Derfor kan ikke hettetrykket tas som en indikator på trykket mot trakea og må ikke brukes til måling av dette.
4.6 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 trakeostomirør med justerbar nakkeflens-koblingen, må du unngå å benytte for mye rotasjons- eller lineær kraft på røret, slik at du hindrer utilsiktet frakobling eller blokkering.
4.7 Ventilatorkretsen skal støttes og stabiliseres for å forhindre at det benyttes for mye kraft på trakeostomirørets koblingspunkt som fører til at røret flytter seg i forhold til låseflensen, noe som kan føre til dekannulering eller utilstrekkelig ventilasjon til pasienten.
4.8 Unngå at det samles opp sekreter rundt flensens låsemekanisme. Dette vil føre til nedsatt sikkerhet og tillate bevegelse av flensen, som igjen kan føre til dekannulering eller blokkering av luftveiene. Bruk og vedlikehold av en trakeostomibandasje vil hjelpe med å unngå dette problemet.
4.9 Pass på så 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 luftveien for oppsuging.
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 Ikke la nakkeflensen være ulåst når den brukes, for å sikre at røret holder seg på plass. Dette kan nemlig føre til dekannulering eller nedsatt pusteevne.
4.12 Ikke juster flensens posisjon når låsemekanismen er låst, da dette kan føre til skade på røret eller traume på pasienten.
4.13 Bruk ikke tangen med skarpe kjever til å gripe låsestroppen, da dette kan svekke den, og få den til å svikte under bruk.
4.14 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 bruk.
4.15 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.
4.16 Hvis du ikke innretter skaftets delestreker mellom pilene merket på nakkeflensens låsering, kan det føre til blokkering i oppblåsingslumen, som igjen fører til begrenset oppblåsing og tømming av hetten. Oppblåsingslumen i skaftet må ikke klemmes av flensens låsering.
4.17 Før røret fjernes, må du fjerne alle sekretet som kan ha rent ned over den oppblåste hetten. Hvis ikke dette gjøres kan det føre til oppsuging av subglottiske sekreter.
4.18 Oppblåsingsinnretningen må være ren og fri for alle fremmedlegemer, og må fjernes fra oppblåsningsventilen rett etter bruk; hvis ikke dette gjøres kan det føre til tap av hettevolum og ukorrekt ventilasjon.
4.19 Omplassering av in-situ trakeostomirør mens hetten er blåst opp, bør unngås, slik at det ikke oppstår traume på stoma og/eller trakea.
4.20 Forsikre deg om at trakeostomirøret alltid fungerer som det skal ved regelmessig utsuging for å unngå redusert pusteevne.
4.21 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 gjøre kan det føre til tap av hettevolum og ukorrekt ventilasjon.
4.22 Pasientens pustegass må bli tilfredsstillende fuktet, for å redusere avsetninger på trakeostomirøret til et minimum, da disse kan føre til redusert pusteevne.
4.23 Hvis det skal benyttes en ledetråd for å gjøre det lettere å sette røret på plass, må du forsikre deg om at ledetråden glir lett gjennom erstatningsrøret før du fjerner det gamle røret, slik at du unngår forsinkelse under skifte av røret og derved mulig pustebesvær.
4.24 Hvis det ikke benyttes en ledetråd med "J"-tupp, kan det føre til traume på trakea.

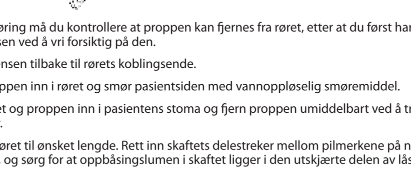
5. FORSIKTIG:

5.1 Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.
5.2 Bivona® trakeostomirør av silikon er utformet til bruk på enkeltpasienter.
5.3 Pass på at ikke produktet skades ved at det kommer i kontakt med skarpe kanter.
5.4 Ved bruk i forbindelse med magnetisk resonanstomografi (MR), skal spesiell forsiktighet utvises som følger:
- Pass på at trakeostomirøret sitter godt fast ved bruk av trakeostomirørholderen som følger med eller en tilsvarende kommersiell festeinnretning for å forhindre bevegelse i MR-miljøet.
- Pass på at hettens oppblåsingsventil er skikkelig teipet ned for å forhindre at den beveges i MR-miljøet.
- MR-bildekvaliteten kan reduseres hvis det aktuelle området er nært posisjonen til røret og/eller oppblåsingsventilen. Oppblåsingsventilen skal festes på avstand fra det aktuelle området. Det kan bli nødvendig å optimere MR-avbildningsparametrene for å kompensere for at denne innretningen er tilstede.

Merk: En temperaturøkning på mindre enn eller lik 0,4 °C ble observert 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 hjelp av en kroppsspole til sending/mottak.

6. OPPSTILLING OG BRUK:

6.1 Fest en sprøyte til pilotballongen og blås opp hetten med 10 ml sterilt vann. Dersom ikke hetten blåser seg helt opp, klemmer du på pilotballongen mens du forsiktig beveger på hetten fra skaftet. Dersom hetten fortsatt ikke blåser seg opp, må du bruke et nytt rør. Ta vare på det gamle røret og kontakt Smiths Medical kundeservice. Slipp luften ut av røret før det føres inn.



6.2 Før innføring må du kontrollere at proppen kan fjernes fra røret, etter at du først har frigjort låseklipsen ved å vri forsiktig på den.
6.3 Trekk flensen tilbake til rørets koblingsende.
6.4 Sett proppen inn i røret og smør pasientsiden med vannoppløselig smøremiddel.
6.5 Sett røret og proppen inn i pasientens stoma og fjern proppen umiddelbart ved å trekke den nedover.
6.6 Tilpass røret til ønsket lengde. Rett inn skaftets delestreker mellom pilmerkene på nakkeflensens låsering, og sørg for at oppblåsingslumen i skaftet ligger i den utskjærte delen av låseringen.
6.7 Fest nakkeflensen ved å trekke låsefliken over låsepinnen.
6.8 Hvis det er ønskelig med et en trakea-forsegling, fyller du hetten med sterilt vann og benytter en teknikk med enten minimal lekkasje eller minimalt okklusivt volum.
6.9 Noter volumet som benyttes.
6.10 Kontroller at røret er korrekt plassert og fest med tvilltape rundt pasientens hals.
6.11 Dybden på trakeostomirørets skaft kan justeres ved å frigjøre låseringen. Dybdemerker angir lengden på skaftet som målt fra pasientsiden av nakkeflensen.
6.12 Før røret fjernes, må du fjerne alle sekreter som kan ha rent ned over den oppblåste hetten. Slipp langsomt ut alt vannet i hetten til all vannvolumet er fjernet og pilotballongen er flat, noe som viser at alt inholdet i hetten er sluppet ut.

6.13 Ved utskifting av røret følger du samme instrukser som for 1. gangs kannulering. Alternativt kan du, dersom røret blir skiftet ut med et annet Bivona® trakeostomirør for voksne, benytte følgende fremgangsmåte istedet for trinn 6.4 over:
a. Stikk en ledetråd med "J"-tupp på 1,32 mm (følger ikke med) gjennom det gamle røret før det tas ut.
b. Fjern det gamle røret mens du lar ledetråden bli sittende og tre det nye røret og proppen over ledetråden.
c. Fjern proppen og ledetråden så snart røret er på plass.

7. OPPBEVARING OG HÅNDTERING:

7.1 Avhend dette produktet på sikkert vis ifølge lokale retningslinjer for håndtering av spesialavfall.
7.2 Følg også nasjonal lovgivning på det aktuelle området.

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

© 2008 selskaper som tilhører Smiths Medical-gruppen. Alle rettigheter forbeholdes.

CE
0473

PORTEX™

nl Bivona® TTS™ verstelbare Hyperflex™ tracheotomiebuis met halsrand

pt Tubo de Traqueostomia Bivona® TTS™ de Flange de Pescoço Ajustável Hyperflex™

sv Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakealkanyl med inställbar halsfläns

fi Bivona® TTS™ Hyperflex™ -trakeostomiaputki säädettävällä kaulalaipalla

cs Tracheostomická kanyla s nastavitelným krčním límcem Bivona® TTS™ Hyperflex™

pl Rurka tracheostomijna z regulowanym położeniem kołnierza Hyperflex™ Bivona® TTS™

hu Bivona® TTS™ állítható nyaki peremű Hyperflex™ tracheosztómás tubus

tr Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Trakeostomi Tüpü

Smiths Medical ASD, Inc.
Gary, Indiana 46406, USA

EC REP **Smiths Medical International, Ltd.**
Hythe, Kent, CT21 6JL,
Great Britain

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandi Street
Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113
Australia

www.smiths-medical.com

PKG-DFU-HTA-2 Rev 0

smiths medical

Opgelet: Zie gebruiksaanwijzing.
Atenção, ver as instruções de utilização.
OBS! Se bruksanvisningen.
Huomio, tutustu käyttöohjeisiin.
Pozor, přečtěte si návod k použití.
Uwaga: Patrz instrukcja stosowania.
Figyelem, ld. a használati utasítást!
Dikkat edin, kullanma talimatina bakin.

Latexvrij.
Sem látex.
Latexfri.
Lateksiton.
Neobsahuje latex.
Nie zawiera lateksu.
Latexmentes.
Lateks içermeyen.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Får inte användas om förpackningen är skadad.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
Ha a csomagolás sérült, ne használja.
Paket hasarliysa kullanmayin.

Rx ONLY

Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo jejich objednávku.

Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygitin sadece bir doktor tarafindan veya emriyle satilmasina izin verir.

STERILE EO
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado utilizando óxido de etileno.
Steriliserad med etylenoxid.
Steriloitu etyleenioksidilla.
Sterilizováno etylenoxidem.
Sterylizowany tlenkiem etylenu.
Etilén-oxiddal sterilizálva.

Te gebruiken voor.
Utilizar até.
Använd före.
Käytettävä ennen.
Použitelné do.
Zużyć przed.
Felhasználandó.
Son Kullanım Tarihi.

Niet blootstellen aan zonlicht.
Manter afastado da luz solar.
Skyddas för solljus.
Suojattava auringonvalolta.
Nevystavujte slunečnímu světlu.
Chronić przed światłem.
Napfénytől védve tartandó.
Güneş işiğinda tutmayin.

Droog houden.
Manter seco.
Förvaras torrt.
Pidettävä kuivana.
Uchovávejte v suchu.
Chronić przed wilgocią.
Szárazon tartandó.
Kuru tutun.

nl Nederlands
Bivona® TTS™ verstelbare Hyperflex™ tracheotomiebuis met halsrand

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.

1. BESCHRIJVING:
De Bivona® TTS™ (Tight to Shaft) verstelbare Hyperflex™ tracheotomiebuis met halsrand 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, een glijdende vergrendelbare halsrand en een integrale verbinding van 15 mm. Elke buis is afzonderlijk verpakt met een obturator en keperband. Dit product is vervaardigd met de Bivona® SuperSlick®-formule.

De Bivona® TTS™ verstelbare Hyperflex™ tracheotomiebuis met halsrand is ontworpen met een holle obturator waardoor een "J" tip-voerdraad van 1,32 mm (0,052") kan worden ingevoerd om vervanging van de buis te vergemakkelijken.

Dit product is bedoeld voor **gebruik bij één patiënt**, en mag niet opnieuw gebruikt worden. De inhoud van deze verpakking is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Ref.	Binnendiameter (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Dit product is **niet bedoeld voor langdurig gebruik**. Deze buis biedt **tijdelijke toegang tot de luchtwegen** voor een patiënt die een tracheotomie heeft ondergaan, tijdens het bepalen van de optimale buislengte voor de patiënt. Deze buis moet worden vervangen door een vaste tracheotomiebuis met halsrand als de optimale lengte is vastgesteld.

Bivona® TTS™ verstelbare Hyperflex™ tracheotomiebuis met halsrand en draadversterking zijn MR-voorwaardelijk. 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.

3. CONTRA-INDICATIES:
3.1 Niet gebruiken in thuiszorgomgevingen.
3.2 Niet gebruiken 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. Zorg ervoor dat de luchtwegen niet worden geblokkeerd door afzettingen van de in water oplosbare glijmiddelen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een beperking van de ademhalingscapaciteit.

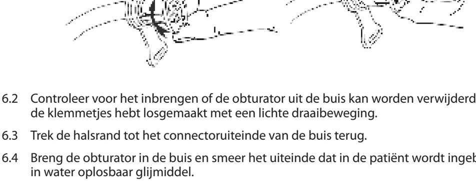
4.2 Controleer de positie van de tracheotomiebuis met behulp van bronchoscopische visualisatie en/of een röntgenfoto van de borst om correcte plaatsing te garanderen. Onjuiste plaatsing kan leiden tot trauma van de trachea of obstructie van de luchtwegen.
4.3 Gebruik uitsluitend steriel water om de cuff 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.
4.4 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.
4.5 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 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. Vermijd tijdens en na aankoppeling van het ademhalingssysteem op de tracheotomiebuisconnector het uitoefenen van overmatige draaiende of lineaire druk op de buis om onbedoelde loskoppeling of occlusie te voorkomen.
4.7 Het ventilatiecircuit moet worden ondersteund en gestabiliseerd om te voorkomen dat er overmatige druk op de tracheotomiebuisconnector wordt uitgeoefend. Overmatige druk leidt tot verplaatsing van de buis ten opzichte van de vergrendelingsrand, hetgeen kan resulteren in decanulatie of onvoldoende luchttoevoer naar de patiënt.
4.8 Voorkom ophoping van afscheiding rond het vergrendelingsmechanisme van de halsrand. Hierdoor wordt de vergrendeling minder stevig en kan de rand gaan bewegen, wat kan leiden tot decanulatie of obstructie van de luchtwegen. Het gebruik en onderhoud van een tracheotomieverband helpt dit probleem te voorkomen.
4.9 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.
4.10 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 Laat de halsrand niet ontgrendeld als deze in gebruik is, om ervoor te zorgen dat de buis op zijn plaats blijft. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot decanulatie of tot een beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.12 Pas de positie van de halsrand niet aan als het vergrendelingsmechanisme gesloten is, omdat dit schade aan de buis of trauma bij de patiënt kan veroorzaken.
4.13 Gebruik geen tangen met scherpe uiteinden om het vergrendelingsbandje vast te pakken omdat dit hierdoor kan verslappen, waardoor het niet meer werkt.
4.14 Gebruik geen afgesneden of beschadigde buis. Het gebruik van een beschadigde buis kan leiden tot beschadiging van de luchtwegen. Dit product moet voor gebruik grondig worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of slijtage.
4.15 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.
4.16 Het niet uitlijnen van de schaalstreepjes op de schacht tussen de pijlen op vergrendelingsring van de halsrand kan leiden tot occlusie van het inflatielumen, waardoor het opblazen en laten leeglopen van de cuff bemoeilijkt wordt. Het inflatielumen in de schacht mag niet worden vastgeklemd door de vergrendelingsring van de halsrand.
4.17 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.

4.18 Het gebruikte inflatie-instrument moet schoon zijn en vrij van vreemde stoffen en dient onmiddellijk na gebruik uit de inflatieklep te worden verwijderd; als u dit niet doet kan dit leiden tot verlies van cuffvolume en onjuiste ventilatie.
4.19 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.
4.20 De deugdelijkheid van de tracheotomiebuis moet worden gewaarborgd door regelmatige afzuiging om beperking van de ademhalingscapaciteit te voorkomen.
4.21 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.
4.22 Het ademhalingsgas van de patiënt moet voldoende worden bevochtigd ter voorkoming van aanzetting van de tracheotomiebuis, hetgeen kan leiden tot beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.23 Als er een voerdraad moet worden gebruikt om vervanging van de buis te vergemakkelijken, dient u ervoor te zorgen dat de voerdraad vrij door de vervangingsbuis kan bewegen voordat u de oude buis verwijdert, teneinde vertraging in het vervangingsproces en mogelijke ademhalingsproblemen te voorkomen.
4.24 Als u geen voerdraad met "J" tip gebruikt, kan dit leiden tot tracheaal trauma.

5. LET OP:
5.1 Volgens de nationale wetgeving van de V.S. mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
5.2 Bivona® siliconen tracheotomiebuizen zijn ontworpen voor éénmalig gebruik.
5.3 Voorkom beschadiging van het product door contact met scherpe randen te vermijden.
5.4 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 MRI-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 MR-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 Bevestig een spuit aan de pilotballon en blaas de cuff op met 10 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.



6.2 Controleer voor het inbrengen of de obturator uit de buis kan worden verwijderd, nadat u eerst de klemmetjes hebt losgemaakt met een lichte draaibeweging.
6.3 Trek de halsrand tot het connectoruiteinde van de buis terug.
6.4 Breng de obturator in de buis en smeer het uiteinde dat in de patiënt wordt ingebracht met een in water oplosbaar glijmiddel.
6.5 Breng de buis en obturator in de stoma van de patiënt en verwijder onmiddellijk de obturator in neerwaartse richting.
6.6 Stel de buis in op de gewenste lengte. Lijn de schaalstreepjes op de schacht uit tussen de pijlen op de vergrendelingsring van de halsrand, en zorg ervoor dat het inflatielumen in de schacht in het uitgesneden gedeelte van de vergrendelingsring ligt.
6.7 Zet de halsrand vast door het vergrendelingslipje over de vergrendelingspen te trekken.
6.8 Als een tracheale afdichting gewenst is, kunt u de cuff opblazen met steriel water met behulp van de minimale lekkage- of minimaal occlusievolumetechniek.
6.9 Noteer het gebruikte volume.
6.10 Controleer de juiste plaatsing van de buis en bevestig de buis met keperband rond de nek van de patiënt.
6.11 De diepte van de schacht van de tracheotomiebuis kan worden aangepast door de vergrendelingsring los te maken. De dieptemarkeringen geven de lengte van de schacht aan, gemeten vanaf de patiëntzijde van de halsrand.
6.12 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.
6.13 Voor vervanging van de buis volgt u dezelfde instructies als voor de eerste canulatie. Als de buis wordt vervangen door een andere Bivona® tracheotomiebuis voor volwassenen, is het ook mogelijk om de volgende procedure te gebruiken in plaats van stap 6.4:
a. Voer voorafgaand aan extubatie een "J" tip voerdraad van 1,32 mm (0,052") (niet meegeleverd) door de oude buis.
b. Verwijder de oude buis, laat de voerdraad op zijn plaats en breng een nieuwe buis en obturator in over de voerdraad.
c. Verwijder de obturator en voerdraad onmiddellijk na plaatsing van de buis.

7. OPSLAG EN BEHANDELING:
7.1 Het product moet op veilige wijze en in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor besmettelijk afval worden afgevoerd.
7.2 Volg de universele voorzorgsmaatregelen zoals gespecificeerd door het Amerikaanse Center for Disease Control and Prevention.

De Smiths Medical en Portex ontwerpmerken; Bivona TTS; Air-Cuf; en Hyperflex 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.

© 2008 Smiths Medical groep. Alle rechten voorbehouden.

pt Português
Tubo de Traqueostomia Bivona® TTS™ de Flange de Pescoço Ajustável Hyperflex™

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 dos avisos, advertências e instruções poderá resultar em lesões graves ou 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.

1. DESCRIÇÃO:
O Tubo de Traqueostomia Bivona® TTS™ de Flange de Pescoço Ajustável Hyperflex™ é um tubo de silicone radiopaco reforçado com arame, equipado com uma manga de silicone que se ajusta completamente à haste quando esvaziada. O tubo possui um balão de insuflação transparente com uma válvula de uma via, uma flange de pescoço com bloqueio ajustável e uma conexão de 15 mm incorporada. Cada tubo é embalado individualmente com um obturador e fita de sarja. Este produto é fabricado com a formulação Bivona® SuperSlick®.

O Tubo de Traqueostomia Bivona® TTS™ de Flange de Pescoço Ajustável Hyperflex™ foi concebido com um obturador oco, através do qual pode ser introduzido um fio-guia com ponta em "J" de 1,32 mm (0,052"), para facilitar a substituição do tubo.

Este dispositivo destina-se a ser **utilizado num único doente**, não podendo ser reprocessado. Os componentes desta embalagem estão esterilizados a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

Ref.	D.I. (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Este dispositivo não se **destina a utilização prolongada**. Este tubo proporciona o acesso **temporário às vias respiratórias** num doente traqueostomizado, enquanto se determina o comprimento ideal de tubo para o doente. Este tubo tem se ser substituído por um tubo de traqueostomia de flange de pescoço fixa quando o comprimento ideal for determinado.

Os tubos de traqueostomia Bivona® TTS™ de flange de pescoço ajustável Hyperflex™ com reforço de arame demonstraram uma compatibilidade limitada com a RM. Podem ser utilizados num campo magnético estático de 3 Tesla ou menos, com um campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos e uma taxa de absorção específica (SAR - specific absorption rate) no corpo inteiro de 3 W/Kg, indicado pelo sistema de RM durante 15 minutos de exame.

3. CONTRA-INDICAÇÕES:
3.1 Não utilizar em ambientes de cuidados domésticos.
3.2 Não usar em conjunto com lasers ou dispositivos electrocirúrgicos, cuja energia possa entrar em contacto com o tubo e danificar o mesmo.

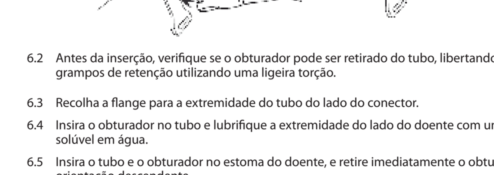
4. AVISOS:
4.1 Utilize apenas lubrificantes solúveis em água com este tubo. A utilização de lubrificantes à base de petróleo pode danificar o tubo. Tome todas as precauções para impedir que depósitos de lubrificantes solúveis em água obstruam as vias respiratórias. Se não o fizer poderá resultar numa capacidade respiratória reduzida.
4.2 Verifique a posição do tubo de traqueostomia através de visualização broncoscópica e/ou raios X ao tórax, para assegurar a sua colocação correcta. A colocação incorrecta poderá resultar em traumatismos na traqueia ou em obstrução respiratória.
4.3 Utilize apenas água esterilizada para encher a manga. As mangas de silicone 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.
4.4 Utilize técnicas de fuga mínima ou de volume oclusivo mínimo para definir a inflação da manga e assegurar o enchimento correcto a intervalos regulares. O enchimento insuficiente da manga poderá resultar na aspiração de secreções subglóticas, as quais podem originar infecções pulmonares. O enchimento excessivo poderá resultar em danos permanentes na traqueia.
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 Ao instalar o circuito verifique a segurança de todos os conectores e realize uma verificação regular dos mesmos daí em diante. Se não o fizer poderá resultar numa ventilação reduzida. Durante e após a ligação do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evite aplicar ao tubo forças de rotação ou lineares excessivas, para evitar a sua desconexão acidental ou oclusão.
4.7 O circuito ventilador deverá estar suportado e estabilizado, para evitar que sejam exercidas forças excessivas no conector do tubo de traqueostomia, resultando na migração do tubo em relação à flange de bloqueio, o que poderá resultar em descanulação e ventilação inadequada do doente.
4.8 Evite a acumulação de secreções em redor do mecanismo de bloqueio da flange. Estas darão origem à perda de segurança e permitirão o movimento da flange, o que poderá resultar em descanulação ou obstrução das vias respiratórias. A utilização e manutenção de um penso de traqueostomia ajudará a evitar este problema.
4.9 Tome todas as precauções para não aplicar força excessiva ao ligar um circuito à flange do conector. Se não o fizer poderá resultar em dificuldades de desconexão do circuito, para obter acesso de emergência à via respiratória, para aspiração.
4.10 Não utilize um tubo que esteja 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 Não deixe a flange do pescoço desbloqueada quando em utilização, para assegurar que o tubo se mantém no lugar. Se não o fizer poderá resultar em descanulação ou numa capacidade respiratória reduzida.
4.12 Não ajuste a posição da flange com o mecanismo de bloqueio travado, dado que isto pode resultar em danos no tubo ou traumatismos no doente.
4.13 Não utilize fórceps com mandíbulas afiadas para agarrar a correia de aperto, dado que isto pode enfraquecer a mesma, fazendo com que falhe durante a utilização.
4.14 Não utilize um tubo que esteja 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 da sua utilização.
4.15 Antes de inserir ou de remover os tubos de traqueostomia com manga, esta deverá ser totalmente esvaziada 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.
4.16 O não alinhamento das marcas de graduação da haste entre as setas assinaladas no anel de bloqueio da flange de pescoço pode resultar na oclusão do lúmen de enchimento, dando origem à restrição de enchimento e esvaziamento da manga. O lúmen de enchimento da haste não pode ser clampado pelo anel de bloqueio da flange.
4.17 Antes de retirar o tubo, elimine todas as secreções que se possam ter acumulado por cima da manga insuflada. Se não o fizer poderá resultar na aspiração de secreções subglóticas.

4.18 O dispositivo de enchimento usado tem de estar limpo e isento de toda a matéria estranha, e tem de ser desligado da válvula de enchimento imediatamente após a utilização; se não o fizer poderá resultar numa perda do volume da manga e numa ventilação incorrecta.
4.19 Evite reposicionar o tubo de traqueostomia no local, com a manga insuflada, para evitar a ocorrência de traumatismos no estoma e/ou na traqueia.
4.20 A desobstrução do tubo de traqueostomia tem de ser assegurada, através de aspiração regular, para evitar a restrição das capacidades respiratórias.
4.21 Os dispositivos utilizados durante o enchimento ou esvaziamento da manga deverão estar limpos e livres de corpos estranhos, devendo ser desligados da válvula de enchimento imediatamente após a utilização; se não o fizer poderá resultar numa perda do volume da manga e numa ventilação incorrecta.
4.22 O gás para respiração do doente deverá ser adequadamente humidificado, para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia, que pode resultar numa capacidade respiratória reduzida.
4.23 Se utilizar um fio-guia para facilitar a substituição do tubo, certifique-se de que o fio-guia passa livremente através do tubo de substituição, antes de proceder à remoção do tubo antigo, de forma a evitar atrasos na substituição do tubo e potenciais dificuldades respiratórias.
4.24 A não utilização de um fio-guia com ponta em "J" poderá resultar em traumatismos na traqueia.

5. PRECAUÇÕES:
5.1 A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem de um médico.
5.2 Os tubos de traqueostomia Bivona® de silicone são concebidos para serem utilizados num único doente.
5.3 Proteja o produto de danos, evitando o contacto com arestas afiadas.
5.4 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 ºC 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 Ligue uma seringa ao balão-piloto e encha a manga com 10 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 o tubo antes da intubação.



6.2 Antes da inserção, verifique se o obturador pode ser retirado do tubo, libertando primeiro os grampos de retenção utilizando uma ligeira torção.
6.3 Recolha a flange para a extremidade do tubo do lado do conector.
6.4 Insira o obturador no tubo e lubrifique a extremidade do lado do doente com um lubrificante solúvel em água.
6.5 Insira o tubo e o obturador no estoma do doente, e retire imediatamente o obturador numa orientação descendente.
6.6 Ajuste o tubo para o tamanho pretendido. Alinhe as marcas de graduação da haste entre as setas marcadas no anel de bloqueio da flange de pescoço, certificando-se de que o lúmen de enchimento da haste se encontra na secção cortada do anel de bloqueio.
6.7 Fixe a flange de pescoço, movendo a aba de bloqueio para cima do pino de aperto.
6.8 Se desejar selar a traqueia, encha a manga com água esterilizada, utilizando técnicas de fuga mínima ou de volume oclusivo.
6.9 Registe o volume utilizado.
6.10 Confirme a colocação correcta do tubo e prenda o mesmo com fita de sarja em redor do pescoço do doente.
6.11 A profundidade da haste do tubo de traqueostomia pode ser ajustada aliviando o anel de bloqueio. As marcas de profundidade indicam o comprimento da haste, medido a partir do lado do doente da flange de pescoço.
6.12 Antes de retirar o tubo, elimine todas as secreções que se possam ter acumulado 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.
6.13 Para recolocar o tubo, siga as instruções aplicadas na primeira canulação. Em alternativa, se substituir o tubo por outro tubo de traqueostomia para adultos Bivona®, poderá utilizar o seguinte procedimento para substituir o passo 6.4 acima indicado:
a. Faça passar um fio-guia com ponta em "J" de 1,32 mm (0,052") (não fornecido) através do tubo antigo, antes da extubação.
b. Retire o tubo antigo, deixando o fio-guia colocado, e avance o tubo e o obturador novos ao longo do fio-guia.
c. Retire o obturador e o fio-guia imediatamente após a colocação do tubo.

7. ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:
7.1 Elimine este produto de forma segura, de acordo com as directrizes locais para a eliminação de resíduos contaminados.
7.2 Siga as precauções universais especificadas pelo Center for Disease Control and Prevention (Centro para o Controlo e Prevenção de Doenças), E.U.A.

As marcas dos desenhos Smiths Medical e Portex; Bivona TTS; Air-Cuf; e Hyperflex são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que a marca comercial está resgistada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.

© 2008 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

sv Svenska
Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakealkanyl med inställbar halsfläns

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 allvarliga personskador eller till att patienten avlider. Det åligger ansvarig läkare att säkerställa att instruktionerna för användning och underhåll ges till och förstås av vårdaren.

1. BESKRIVNING:
Bivona® TTS™ (tättslutande) Hyperflex™ trakealkanyl med inställbar halsfläns är en röntgentät trådförstärkt silikonkanyl med silikonkuff som ligger plan mot skaftet (om kuffen är tömd). Kanylen har en genomskinlig, uppumpbar ballong med envägsventil, en låsbar glidhalsfläns och 15 mm inbyggd anslutning. Varje enskild kanyl förpackas separat med obturator och twillband. Denna produkt tillverkas med Bivona® SuperSlick®-formel.

Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakealkanyl med inställbar halsfläns är försedd med en ihålig obturator genom vilken en 1,32 mm styrtråd med "J"-formad spets kan föras för att underlätta byte av kanylen.

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

Ref.	Innerdiameter (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Denna enhet är **inte avsedd för långtidsbruk**. Denna kanyl ger **tillfällig åtkomst till luftvägarna** på en trakeotomerad patient vid bestämning av optimal längd på kanylen för patienten. Denna kanyl måste ersättas med en trakealkanyl med fast halsfläns när optimal längd fastställts.

Bivona® TTS™ Hyperflex™ trakealkanyl med inställbar halsfläns och trådförstärkning har bestämts vara villkorligt MRT-säker. 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.

3. KONTRAINDIKATIONER:
3.1 Får ej användas för hemvård.
3.2 Kanylen får inte användas 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. 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.

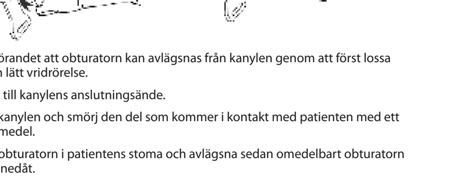
4.2 Verifiera trakealkanylens position genom bronkoskopisk visualisering och/eller bröstkorgsröntgen för att säkerställa att den är korrekt placerad. Felaktig placering kan resultera i trauma i luftstrupen eller respiratorisk obstruktion.
4.3 Använd endast sterilt vatten för att pumpa upp kuffen. TTS™ silikonkuffar är luftgenomträngliga och är därför föremål för långsam, spontan tömning. Bristfällig uppumpning av kuffen kan resultera i aspiration av subglottiska sekret och orsaka lunginfektioner.
4.4 Använd antingen tekniken avseende minimalt läckage eller minimal ocklusionsvolym för att upprätta korrekt uppumpningsstatus för kuffen och för att säkerställa korrekt uppumpning med regelbundna intervaller. Bristfällig uppumpning av kuffen kan resultera i aspiration av subglottiska sekret och orsaka lunginfektioner. Överdriven uppumpning kan resultera i permanent skada på luftstrupen.
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 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 eller occlusion förhindras.
4.7 Ventilatorkretsen ska stödjas och stabiliseras så att inte trakealkanylens anslutning utsätts för stora krafter, eftersom kanylen kan röra sig i förhållande till låsflänsen vilket kan orsaka dekanylering eller att patienten får otillräcklig ventilation.
4.8 Se till att sekret inte ansamlas runt flänsens låsmekanism. Detta ger nedsatt säkerhet och flänsen kan kan röra sig, vilket kan orsaka dekanylering eller tilltäppta luftvägar. Användning och skötsel av trakeostomiförband bidrar till att minska detta problem.
4.9 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.
4.10 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 Halsflänsen får inte lämnas olåst när den används, eftersom halsflänsen håller kanylen på plats. Om så inte sker kan det resultera i dekanylering eller reducerad andningskapacitet.
4.12 Justera inte flänsdelen av låsmekanismen när den är låst eftersom detta kan orsaka skador på kanylen eller trauma för patienten.
4.13 Använd inte en tång med skarpa kanter för att fatta tag i låsbandet eftersom det kan försvagas så att det inte fungerar.
4.14 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 användning
4.15 Innan en kuffad trakealkanyl förs in eller avlägsnas måste kuffen tömmas helt så att skador på luftstrupe och stoma undviks. Kontrollera att hela vattenvolymen långsamt töms ut innan kanylen avlägsnas.
4.16 Om inte skaftets graderingar riktas in mellan pilarna på halsflänsens låsring kan det orsaka ocklusion i uppumpningslumen, vilket ger nedsatt uppumpning och tömning av kuffen. Uppumpningslumen i skaftet får inte klämmas av flänsens låsring.
4.17 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.
4.18 Uppumpningsenheten som används måste vara ren och fri från främmande partiklar och den måste avlägsnas från uppumpningsventilen omedelbart efter användning. Om så inte sker kan det resultera i förlust av kuffvolym och bristfällig ventilation.
4.19 Omplacering av trakealkanylen in situ medan kuffen är uppumpad bör undvikas för att undvika trauma i stoma och/eller luftstrupe.
4.20 För att undvika reducerad andningskapacitet måste trakealkanylens öppenhet säkerställas genom regelbunden sugning.
4.21 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.
4.22 Patientens andningsgas bör fuktas tillräckligt för att minimera inkrustering av trakealkanylen, vilket annars kan resultera i reducerad andningskapacitet.

4.23 Om en styrtråd skall användas för att underlätta kanylbyte, kontrollera att styrtråden passerar obehindrat genom utbyteskanylen innan den gamla kanylen avlägsnas, så att inte kanylbytet fördröjs och potentiella andningssvårigheter uppstår.
4.24 Underlåtenhet att använda en styrtråd med J-formad spets kan resultera i trakealt trauma.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
5.1 Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
5.2 Bivona® trakealkanyler i silikon är avsedda för enpatientbruk.
5.3 Skydda produkten mot skador genom att undvika kontakt med vassa kanter.
5.4 Vid användning tillsammans med MRT krävs särskild försiktighet enligt följande:
- Kontrollera att trakealkanylen är stadigt säkrad med bifogad hållare för trakealkanyl eller likvärdig kommersiellt tillgänglig fixeringsdon, för att förhindra rörelse i MRT-miljö.
- Se till att kuffens uppumpningsventil är ordentligt fasttejpad för att förhindra att den rör sig i MRT-miljö.
- Bildkvaliteten vid MRT kan bli nedsatt om området av intresse är nära kanylens och/eller uppumpningsventilens position. Uppumpningsventilen ska vara säkrad på betryggande avstånd från området av intresse. Det kan bli nödvändigt att optimera MRT-bildens parametrar för att kompensera för förekomsten av denna enhet.

Anmärkning: En temperaturökning på mindre än eller lika med 0,4 grader 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 Anslut en spruta till uppumpningsballongen och pumpa sakta upp kuffen med 10 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 kanylen före intubering.



6.2 Kontrollera före införandet att obturatorn kan avlägsnas från kanylen genom att först lossa klämmorna med en lätt vridrörelse.
6.3 Dra tillbaka flänsen till kanylens anslutningsände.
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 och avlägsna sedan omedelbart obturatorn genom att dra den nedåt.
6.6 Justera kanylen till önskad längd. Rikta in skaftets graderingar mellan pilarna på halsflänsens låsring och se till att uppumpningslumen i skaftet ligger i låsringens utskärning.
6.7 Säkra halsflänsen genom att dra låsfliken över låsstiftet.
6.8 Om trakeal täthet önskas, pumpa upp kuffen med sterilt vatten och använd därvid antingen tekniken för minimalt läckage eller minimal ocklusionsvolym.
6.9 Registrera den använda volymen.
6.10 Kontrollera att kanylen är korrekt placerad och säkra den med twillbandet runt patientens hals.
6.11 Djupet på trakealkanylens skaft kan justeras genom att lossa låsringen. Djupmarkeringarna anger längden på skaftet, mätt från patientsidan av halsflänsen.
6.12 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.
6.13 Vid byte av kanyl, följ samma instruktioner som för den första kanyleringen. Som alternativ, om kanylen skall ersättas med en annan Bivona® trakealkanyl för vuxna, kan nedan beskrivna procedur användas i stället för steg 6.4 ovan:
a. För in en 1,32 mm styrtråd med J-formad spets genom den gamla kanylen före extubationen.
b. Avlägsna den gamla kanylen, men låt styrtråden sitta kvar och för sedan på den nya kanylen och obturatorn på styrtråden.
c. Avlägsna omedelbart obturatorn och styrtråden när kanylen är på plats.

7. FÖRVARING OCH HANTERING:
7.1 Kassera denna produkt på ett säkert sätt enligt lokala riktlinjer om deponering av kontaminerat avfall.
7.2 Följ generella försiktighetsåtgärder från Center for Disease Control and Prevention, USA.

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

© 2008 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

fi Suomi
Bivona® TTS™ Hyperflex™ -trakeostomiaputki säädettävällä kaulalaipalla

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.

1. KUVAUS:
Bivona® TTS™ Hyperflex™ -trakeostomiaputki on röntgensäteitä läpäisemätön lankavahvisteinen silikoniputki, jossa on säädettävä kaulalaippa. Putkessa on silikonikuffi, joka asettuu putken runkoa vasten poistettaessa ilma (tästä tuotemerkin kirjainlyhenne TTS (Tight To Shaft)). Putkeen kuuluu yksisuuntaisella venttiilillä varustettu kirkas täyttöpallo, liukuva ja lukittava kaulalaippa sekä kiinteä 15 mm:n liitin. Putket on yksittäispakattu, ja jokainen pakkaus sisältää obturaattorin ja sidontanauhan. Tuote on valmistettu Bivona® SuperSlick®-muotoilun mukaisesti.

Säädettävällä kaulalaipalla varustetussa Bivona® TTS™ Hyperflex™ -trakeostomiaputkessa on ontto obturaattori, jonka läpi halkaisijaltaan 1,32 mm (0,052 tuumaa) oleva J-kärkinen ohjainvaijeri voidaan pujottaa putken vaihdon helpottamiseksi.

Laite on tarkoitettu **yhden potilaan käyttöön**, eikä sitä saa huoltokäsitellä uudelleen. Pakkauksen sisältö on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Viite	Sisähalkaisija (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. KÄYTTÖINDIKAATIOT:
Laitetta **ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön**. Putken tarkoitus on luoda **väliaikainen hengitystie** trakeostomiapotilaalle määritettäessä potilaalle optimaalista putken pituutta. Optimaalisen pituuden määrittämisen jälkeen putken tilalle tulee vaihtaa kiinteällä kaulalaipalla varustettu trakeostomiaputki.

Säädettävällä kaulalaipalla ja keskikokoisella kuffilla varustetut, lankavahvisteiset Bivona® TTS™ Hyperflex™ -trakeostomiaputket on määritetty tietyin edellytyksin MR-turvallisiksi. Niitä 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.

3. KONTRAINDIKAATIOT:
3.1 Älä käytä tuotetta kotihoitotilanteissa.
3.2 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. Huolehdi siitä, että vesiliukoisten voiteluaineiden kerääntymät eivät tuki hengitystietä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hengitystoiminnan estymistä.

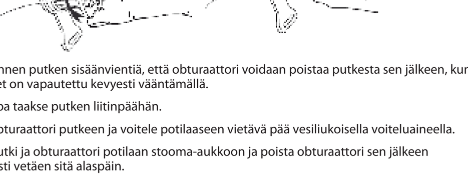
4.2 Tarkista trakeostomiaputken oikea asento ja sijainti bronkoskopialla ja/tai rintakehän röntgenkuvauksella. Virheellisen sijoituksen seurauksena voi olla henkitorven trauma tai hengitysteiden tukkeutuminen.
4.3 Käytä kuffin täyttämisessä ainoastaan steriiliä vettä. TTS™-silikonikuffit läpäisevät ilmaa, minkä vuoksi ne tyhjenevät itsestään vähitellen. Kuffin alitäyttö voi aiheuttaa subglottaalisten eritteiden sisäänhengittämisen, mistä voi olla seurauksena keuhkoinfektio.
4.4 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.
4.5 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 Kaikkien liittimien turvallisuus on tarkastettava piiriä muodostettaessa sekä tihein väliajoin tämän jälkeen. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla rajoittunut ventilaatio. Kun hengitysjärjestelmä kiinnitetään trakeostomiaputken liittimeen sekä kiinnittämisen jälkeen, putken liiallista kiertämistä tai painamista pituussuunnassa on vältettävä, jotta putki ei vahingossa irtoa tai tukkeudu.
4.7 Ventilaattoripiiri on tuettava ja stabiloitava hyvin, jotta trakeostomiaputken liittimeen ei kohdistu liiallista voimaa. Tämän seurauksena voisi olla putken liikkuminen lukituslaippaan nähden, mistä puolestaan voi aiheutua kanyylin irtoaminen tai riittämätön ventilaatio potilaaseen.
4.8 Estä eritteiden kerääntyminen laipan lukitusmekanismin ympärille. Eritteet voivat aiheuttaa kiinnityksen irtoamisen ja laipan liikkumisen, mistä puolestaan voi olla seurauksena kanyylin irtoaminen ja hengitystien tukkeutuminen. Voit välttää tämän ongelman käyttämällä trakeostomiasidosta.
4.9 Varo käyttämästä liiallista voimaa kytkiessäsi piiriä liittimen laippaan. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hankaluuksia, kun piiri kytketään irti hätähengitystien luomiseksi imua varten.
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 Älä jätä kaulalaippaa lukitsematta käytön aikana varmistaaksesi, että putki pysyy paikallaan. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla kanyylin irtoaminen tai hengitystoiminnan estymistä.
4.12 Älä säädä laipan asentoa lukitusmekanismin ollessa lukittuna. Putki voi tällöin vaurioitua tai potilaalle voi aiheutua vammoja.
4.13 Älä tartu lukituslaitteeseen pihdeillä tai terävillä puristusleuoilla. Tällaiset välineet voivat vahingoittaa lukituslaitetta aiheuttaen sen toimimattomuuden.
4.14 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 käyttöä.
4.15 Ennen kuin kuffilla varustetut trakeostomiaputket asetetaan paikalleen tai poistetaan, kuffi on tyhjennettävä kokonaan, jotta henkitorveen ja stooma-aukkoon ei aiheudu vaurioita. Varmista ennen putken poistamista, että koko vesimäärä poistuu hitaasti.
4.16 Ellei varressa olevia asteikkoviivoja kohdisteta oikein kaulalaipan lukitusrenkaassa olevien nuolien väliin, täyttöaukko voi tukkeutua aiheuttaen täyttövaikeuksia ja kuffin tyhjenemisen. Laipan lukitusrengasta ei saa asettaa varressa olevan täyttöaukon päälle.
4.17 Ennen kuin putki poistetaan potilaasta, poista mahdolliset eritteet, joita on voinut kerääntyä täytetyn kuffin yläpuolelle. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla subglottaalisten eritteiden sisäänhengittäminen.
4.18 Täyttämisessä käytettävän laitteen tulee olla puhdas, eikä se saa sisältää mitään vierasaineita. Täyttölaite on irrotettava täyttöventtiilistä välittömästi käytön jälkeen. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla kuffin tilavuuden menetys ja virheellinen ventilaatio.
4.19 In-situ trakeostomiaputken uudelleensijoittamista on vältettävä kuffin ollessa täytetty, jotta ei aiheuteta traumaa stooma-aukkoon ja/tai henkitorveen.
4.20 Trakeostomiaputken toimivuus on tarkastettava säännöllisen imun avulla, jotta potilaan hengitystoiminta ei esty.

4.21 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.
4.22 Potilaan hengityskaasua tulee kostuttaa riittävästi, jotta minimoidaan trakeostomiaputken karstaantuminen, josta voi olla seurauksena hengitystoiminnan estymistä.
4.23 Jos käytät putken sijoittamisessa apuna ohjainvaijeria, varmista ennen vanhan putken poistamista, että ohjainvaijeri menee helposti vaihtoputken läpi, välttääksesi viivästymättämästä putken vaihtoa ja estääksesi mahdolliset hengitysrasitukset.
4.24 Muun kuin J-kärkisen ohjainvaijerin käyttö voi aiheuttaa henkitorven trauman.

5. HUOMAUTUKSIA:
5.1 Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
5.2 Silikonista valmistetut Bivona®-trakeostomiaputket ovat kertakäyttöisiä.
5.3 Varo vahingoittamasta laitetta välttäen kosketusta teräviin reunoihin.
5.4 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 heikentyä, 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 ominaisabsorptiotiheyden (SAR) maksimiarvo on ollut 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa 3 teslan MR-järjestelmässä lähetys-/vastaanottovartalokelaa käyttäen.

6. ASETTELU JA KÄYTTÖ:
6.1 Kiinnitä ruisku täyttöpalloon ja täytä kuffiin 10 ml steriiliä vettä. Jos kuffi ei täyty kokonaan, purista täyttöpalloa käsitellen kuffia samalla varovasti varresta. Jos kuffi ei vieläkään täyty kokonaan, ota uusi putki. Säilytä vanha putki ja ota yhteys Smiths Medicalin asiakaspalveluun. Tyhjennä putki ennen intubaatiota.



6.2 Tarkista ennen putken sisäänvientiä, että obturaattori voidaan poistaa putkesta sen jälkeen, kun kiinnikkeet on vapautettu kevyesti vääntämällä.
6.3 Vedä laippa taakse putken liitinpäähän.
6.4 Työnnä obturaattori putkeen ja voitele potilaaseen vietävä pää vesiliukoisella voiteluaineella.
6.5 Työnnä putki ja obturaattori potilaan stooma-aukkoon ja poista obturaattori sen jälkeen välittömästi vetäen sitä alaspäin.

6.6 Säädä putki sopivan pituiseksi. Kohdista varressa olevat asteikkoviivat kaulalaipan lukitusrenkaassa olevien nuolien väliin varmistaen, että varren täyttöaukko on lukitusrenkaan lovetun osan kohdalla.
6.7 Kiinnitä kaulalaippa vetämällä lukitusvipu lukitustapin yli.
6.8 Jos pyritään trakean sulkemiseen, täytä kuffi steriilillä vedellä käyttäen joko minimivuotoon tai minimitukkeumatilavuuteen perustuvaa tekniikkaa.
6.9 Merkitse käytetty ilmamäärä muistiin.
6.10 Varmista putken asianmukainen sijoitus ja kiinnitä sidontanauha potilaan kaulan ympärille.
6.11 Trakeostomiaputken varren syvyyttä voidaan säätää vapauttamalla lukitusrengas. Syvyysmerkinnät ilmaisevat varren pituuden kaulalaipan potilaan puolelta mitattuna.
6.12 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.
6.13 Aseta putki takaisin paikalleen noudattaen samoja ohjeita kuin ensimmäistä kertaa suoritettavassa kanyloinnissa. Vaihtoehtoisesti, jos putken tilalle vaihdetaan toinen aikuisen Bivona®-trakeostomiaputki, voidaan noudattaa seuraavassa kuvattua menettelyä edellä esitetyn vaiheen 6.4 sijaan:
a. Työnnä J-kärkinen 1,32 mm:n (0,052 tuumaa) ohjainvaijeri (ei toimiteta laitteen mukana) vanhan putken läpi ennen ekstubaatiota.
b. Poista vanha putki jättäen ohjainvaijeri paikalleen ja pujota uusi putki ja obturaattori ohjainvaijerin päältä.
c. Poista obturaattori ja ohjainvaijeri välittömästi putken sijoittamisen jälkeen.

7. SÄILYTYS JA KÄSITTELY:
7.1 Hävitä tuote turvallisella tavalla kontaminoituneille jätteille tarkoitettujen paikallisten määräysten mukaisesti.
7.2 Noudata CDCP:n (Center for Disease Control and Prevention, USA) yleisohjeita.

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

© 2008 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään.

cs Český
Tracheostomická kanyla s nastavitelným krčním límcem Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Tracheostomy Tube

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.

1. POPIS:
Tracheostomická kanyla s nastavitelným krčním límcem Bivona® TTS™ (Tight to Shaft - manžeta těsně přiléhající k tělu kanyly) Adjustable Neck Flange Hyperflex™ 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, posuvný fixovatelný krční límec a zabudovaný 15mm konektor. Každá kanyla je balena samostatně s obturátorem a fixační páskou. Tento výrobek se vyrábí s přípravkem Bivona® SuperSlick®.

Tracheostomická kanyla s nastavitelným krčním límcem Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Tracheostomy Tube má dutý obturátor, jímž lze protáhnout koncovku 1,32mm (0,052") vodiče ve tvaru „J", který usnadňuje výměnu kanyly.

Tento prostředek je určen **pouze pro jednoho pacienta** a nelze ho opakovaně použít u jiného pacienta. Obsah tohoto balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Ref. číslo	Vnitřní průměr (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. INDIKACE:
Tento prostředek **není určen pro dlouhodobé použití**. Tato kanyla zajišťuje **dočasný přístup** do dýchacích cest pacienta s tracheostomií při stanovení optimální délky kanyly pro daného pacienta. Tuto kanylu je nutné po stanovení optimální délky nahradit tracheostomickou kanylou s pevným krčním límcem.

Bylo zjištěno, že tracheostomické kanyly se vzduchovou manžetou a nastavitelným krčním límcem Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Tracheostomy Tube vyztužené drátkem při dodržení stanovených podmínek 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.

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

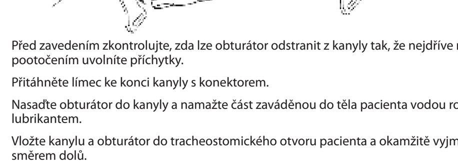
4. VAROVÁNÍ:
4.1 Pro tuto kanylu používejte pouze lubrikanty rozpustné ve vodě. Použití lubrikantů na bázi ropných produktů může kanylu poškodit. Zabraňte ucpání dýchacích cest nánosy lubrikantů rozpustných ve vodě. Nedodržení tohoto postupu může způsobit omezení dýchací schopnosti pacienta.
4.2 Ověřte 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.
4.3 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.
4.4 Pro usazení manžety používejte 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.
4.5 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 Při sestavení okruhu zkontrolujte bezpečnost všech konektorů a poté tuto kontrolu často opakujte. Nedodržení tohoto postupu může způsobit omezení ventilace. Během připojení a po připojení dýchacího systému ke konektoru tracheostomické kanyly zabraňte působení nadměrné rotační nebo lineární síly na kanylu, předejdete tak náhodnému rozpojení nebo okluzi.
4.7 Je nutné zajistit podporu a stabilizaci okruhu dýchacího přístroje, aby nebyla vyvíjena nadměrná síla na konektor tracheostomické kanyly, která by způsobila migraci kanyly vzhledem k fixačnímu límci, jež by mohla mít za následek dekanylaci nebo nedostatečnou ventilaci pacienta.
4.8 Zabraňte kumulaci sekretů okolo fixačního mechanismu límce. Znemožnily by bezpečnost a umožnily by pohyb límce, který by mohl mít za následek dekanylaci nebo obstrukci dýchacích cest. Tomuto problému lze předejít použitím a údržbou krytí (obvazu) tracheostomatu.
4.9 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.
4.10 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 Při použití nenechávejte krční límec nezablokovaný, aby se zajistilo, že kanyla zůstane na místě. Nedodržení tohoto postupu může způsobit dekanylaci nebo omezení dýchací schopnosti pacienta.
4.12 Neupravujte polohu límce, když je fixační mechanismus uzamčený, neboť by mohlo dojít k poškození kanyly nebo poranění pacienta.
4.13 Pro uchopení fixačního pásku nepoužívejte pinzetu s ostrými čelistmi, neboť by mohlo dojít k jeho poškození a následné nefunkčnosti.
4.14 Nepoužívejte kanylu, která je naříznutá nebo poškozená. Použití poškozené kanyly může způsobit ohrožení dýchacích cest. Před použitím musí být tento prostředek důkladně zkontrolován, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení.
4.15 Před zavedením nebo vynětím tracheostomických kanyl s manžetou musí být manžeta zcela vypuštěná, aby se zabránilo poškození trachey a tracheostomického otvoru. Před vynětím kanyly zajistěte pomalé vypouštění veškeré vody.
4.16 Pokud nejsou značky stupnice na těle kanyly nastaveny přesně mezi šipky vyznačené na zajišťovacím kroužku krčního límce, může dojít k okluzi plnicího lumenu, která omezí plnění manžety a její vyprázdnění. Plnicí lumen v těle kanyly nesmí být uzavřen zajišťovacím kroužkem límce.
4.17 Před vynětím kanyly odstraňte veškeré sekrety, které se mohly usadit nad naplněnou manžetou. Nedodržení tohoto postupu může způsobit aspiraci subglotických sekretů.
4.18 Plnicí zařízení musí být čisté a nesmí obsahovat žádné cizorodé částice a musí být odstraněno z plnicího ventilu ihned po použití; nedodržení tohoto postupu může způsobit zmenšení objemu manžety a nesprávnou ventilaci.

4.19 Při plnění manžety neměňte polohu tracheostomické kanyly in situ, zabráníte tak poškození tracheostomického otvoru a nebo trachey.
4.20 Průchodnost tracheostomické kanyly musí být zajištěna pravidelným odsáváním, aby se zabránilo omezení dýchací schopnosti.
4.21 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.
4.22 Vdechovaná směs musí být dostatečně zvlhčována, aby se minimalizovala tvorba krust na tracheostomické kanyle, která má za následek omezenou dýchací schopnost pacienta.
4.23 Pokud bude pro usnadnění opakovaného zavedení kanyly použit vodič, zkontrolujte, zda vodič volně prochází náhradní kanylou ještě před odstraněním staré kanyly, zabráníte tak prodlení při výměně kanyl a možné dechové tísni.
4.24 Pokud nebude použit vodič s koncovkou ve tvaru „J", může dojít k poškození trachey.

5. UPOZORNĚNÍ:
5.1 Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
5.2 Silikonové tracheostomické kanyly Bivona® jsou určeny pouze pro jednoho pacienta.
5.3 Dejte pozor, aby nedošlo k poškození výrobku - zabraňte kontaktu s ostrými hranami.
5.4 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 o 0,4 °C nebo méně.

6. SESTAVENÍ A POUŽITÍ:
6.1 Připojte stříkačku k zaváděcímu balonku a naplňte manžetu 10 ml sterilní vody. Pokud se manžeta nenaplní úplně, stiskněte zaváděcí balonek a současně s tím jemně stáhněte manžetu 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 kanylu zcela vyprázdněte.



6.2 Před zavedením zkontrolujte, zda lze obturátor odstranit z kanyly tak, že nejdříve mírným pootočením uvolníte příchytky.
6.3 Přitáhněte límec ke konci kanyly s konektorem.
6.4 Nasaďte obturátor do kanyly a namažte část zaváděnou do těla pacienta vodou rozpustným lubrikantem.
6.5 Vložte kanylu a obturátor do tracheostomického otvoru pacienta a okamžitě vyjměte obturátor směrem dolů.
6.6 Nastavte kanylu na požadovanou délku. Vyrovnejte značky stupnice na těle kanyly mezi šipkami na zajišťovacím kroužku krčního límce, zajistěte tak, že plnicí lumen v těle kanyly bude ležet ve vykrojené části zajišťovacího kroužku.
6.7 Upevněte krční límec přetažením uzavíracího jazýčku přes uzavírací čep.
6.8 Pokud je žádoucí uzavření tracheostomického otvoru, naplňte manžetu sterilní vodou pomocí techniky minimálního úniku nebo techniky minimálního okluzního objemu.
6.9 Zaznamenejte použitý objem.
6.10 Ověřte správné umístění kanyly a upevněte ji fixační páskou okolo krku pacienta.
6.11 Hloubku těla tracheostomické kanyly lze upravit povolením zajišťovacího kroužku. Hloubkové značky označují délku těla kanyly měřenou od krčního límce ze strany pacienta.
6.12 Před vynětím 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.
6.13 Při výměně kanyly postupujte podle stejných pokynů jako při 1. zavádění kanyly. V případě, že je výrobek nahrazen jinou tracheostomickou kanylou Bivona® pro dospělé, lze místo výše uvedeného kroku 6.4 použít následující postup:
a. Před extubací protáhněte koncovku 1,32mm (0,052")vodiče tvaru „J" (dodává se samostatně) původní kanylou.
b. Vyjměte původní kanylu, nechte vodič na místě a zaveďte novou kanylu a obturátor přes vodič.
c. Ihned po zavedení kanyly vyjměte obturátor a vodič.

7. UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE:
7.1 Tento výrobek zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného odpadu.
7.2 Dodržujte obecná bezpečnostní opatření stanovená Střediskem pro kontrolu a prevenci onemocnění (Center for Disease Control and Prevention) v USA.

Značky Smiths Medical a Portex, Bivona TTS; Air-Cuf a Hyperflex jsou ochranné známky společností 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.

© 2008 Společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

pl Polski
Rurka tracheostomijna z regulowanym położeniem kołnierza Hyperflex™ Bivona® TTS™

Instrukcja stosowania zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego używania produktu. Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całą instrukcją stosowania, w tym z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do zgonu lub poważnego uszkodzenia ciała pacjenta. Pracownik służby zdrowia jest odpowiedzialny za przekazanie, zrozumienie i przestrzeganie niniejszej instrukcji stosowania przez opiekuna pacjenta.

1. OPIS:
Rurka tracheostomijna z regulowanym położeniem kołnierza Hyperflex™ Bivona® TTS™ (gładko przylegająca przy pełnym wypełnieniem) jest zbrojoną rurką silikonową nieprzepuszczającą promieniowania z silikonowym mankietem, który ściśle przylega przed wypełnieniem. Rurka posiada balonik do napełniania z zastawką jednokierunkową, regulowany kołnierz z możliwością zablokowania i szczelne połączenie 15 mm. Każda rurka jest zapakowana osobno z obturatorem i taśmą. Produkt wyprodukowano zgodnie z recepturą firmy Bivona® SuperSlick®.

Rurkę tracheostomijną z regulowanym położeniem kołnierza Hyperflex™ Bivona® TTS™ zaprojektowano z pustym obturatorem, przez który można przełożyć prowadnik o średnicy 1,32 mm (0,052") z końcówką „J", aby ułatwić zmianę rurki.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do **użytku przez jednego pacjenta** i nie nadaje się do ponownego użycia. Jeżeli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, produkt jest sterylny.

Oznaczenie	Średnica wewnętrzna (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. WSKAZANIA:
Wyrób **nie jest przeznaczony do długiego stosowania**. Niniejsza rurka zapewnia **tymczasowy dostęp do dróg oddechowych** u pacjenta poddanego tracheotomii podczas określania optymalnej długości rurki dla pacjenta. Rurkę należy wymienić na rurkę tracheostomijną ze sztywnym położeniem kołnierza po określeniu optymalnej długości.

Rurka tracheostomijna z regulowanym położeniem kołnierza Hyperflex™ Bivona® TTS™ ze wzmocnieniem z drutu została uznana za warunkowo dopuszczoną do stosowania z MR. Rurka może być stosowana 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.

3. PRZECIWWSKAZANIA:
3.1 Nie wolno stosować w opiece domowej.
3.2 Nie używać z laserem lub urządzeniami elektrochirurgicznymi, których działanie może spowodować kontakt i uszkodzenie rurki.

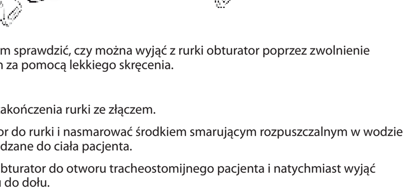
4. OSTRZEŻENIA:
4.1 Wraz z rurką można stosować wyłącznie środki smarujące rozpuszczalne w wodzie. Stosowanie środka smarnego rozpuszczalnego w benzynie może uszkodzić rurkę. Należy zwrócić uwagę, aby osady środka smarującego rozpuszczalnego w wodzie nie zamykały dróg oddechowych. Niezastosowanie się do instrukcji może być przyczyną ograniczenia możliwości oddychania.
4.2 Sprawdzić pozycję rurki tracheostomijnej za pomocą bronchoskopu i/lub zdjęcia rtg klatki piersiowej w celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia. Nieprawidłowe usytuowanie może być przyczyną traumy tchawicy lub zamknięcia dróg oddechowych.
4.3 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 aspirację wydzielin podgłośniowych prowadząc do zakażenia płuc.
4.4 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 aspirację wydzielin podgłośniowych prowadząc do zakażenia płuc. Nadmierne napełnienie może spowodować trwałe uszkodzenie tchawicy.
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 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 nadmiernych obrotowych lub liniowych nacisków na rurkę, w celu uniknięcia przypadkowego rozłączenia lub okluzji.
4.7 Obieg wentylacyjny powinien być umieszczony na wspornikach i umocowany na miejscu, aby uniknąć wywierania nadmiernych nacisków na złącze rurki tracheostomijnej powodujących przemieszczenie rurki względem kołnierza blokującego, co mogłoby spowodować dekaniulację lub nieadekwatną wentylację pacjenta.
4.8 Unikać gromadzenia się wydzielin wokół mechanizmu blokującego kołnierza. W przeciwnym wypadku spowoduje to obniżenie bezpieczeństwa i umożliwi ruchy kołnierza, co może spowodować dekaniulację lub niedrożność dróg oddechowych. Stosowanie i utrzymanie opatrunku tracheostomii pomoże uniknąć tego problemu.
4.9 Należy zachować ostrożność podczas podłączania obiegu do kołnierza złącza, aby nie stosować nadmiernej siły. Niezastosowanie się do tego polecenia może spowodować trudności w rozłączaniu obiegu dla doraźnego dostępu do dróg oddechowych w celu zastosowania ssania.
4.10 Nie używać obciętej ani uszkodzonej rurki. Zastosowanie uszkodzonej rurki może spowodować pogorszenie dróg oddechowych. Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia.
4.11 Podczas używania kołnierz zawsze musi mieć włączony mechanizm blokujący, aby zapewnić prawidłowe położenie rurki. Niezastosowanie się do instrukcji może być przyczyną dekaniulacji lub ograniczenia możliwości oddychania.
4.12 Nie wolno regulować położenia kołnierza przy włączonym mechanizmie blokującym, gdyż może to spowodować uszkodzenie rurki lub uraz pacjenta.
4.13 Nie wolno stosować kleszczyków z ostrymi szczękami do chwytania paska blokującego, gdyż może to osłabić pasek powodując usterkę podczas stosowania.
4.14 Nie używać obciętej ani uszkodzonej rurki. Zastosowanie uszkodzonej rurki może spowodować pogorszenie dróg oddechowych. Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia
4.15 Przed wprowadzeniem lub wyjęciem rurek tracheostomijnych z mankietem należy całkowicie opróżnić mankiet, aby uniknąć uszkodzenia tchawicy i otworu tracheotomijnego. Przed wyjęciem rurki należy upewnić się, czy cała objętość wody jest powoli usunięta.
4.16 Niepowodzenie wyrównania wskaźników podziałki trzonu pomiędzy strzałkami znajdującymi się na pierścieniu blokującym kołnierza może spowodować niedrożność kanału napełniania powodując ograniczenie napełniania i opróżniania mankietu. Kanał napełniania w trzonie nie może być przyciśnięty przez pierścień blokujący kołnierza.
4.17 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.

4.18 Zastosowany przyrząd do napełniania 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.
4.19 Należy unikać przemieszczania na miejscu rurki tracheostomijnej, w czasie, gdy mankiet jest napełniony, aby uniknąć urazów jamy ustnej i/lub tchawicy.
4.20 Należy upewnić się, że rurka jest drożna za pomocą regularnego ssania, aby uniknąć ograniczenia możliwości oddychania.
4.21 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.
4.22 Gaz podawany pacjentowi powinien być odpowiednio nawilżony, w celu zminimalizowania nawarstwiania rurki tracheostomijnej, co może spowodować ograniczenie możliwości oddychania.
4.23 Jeśli prowadnik jest stosowany do ułatwienia wymiany rurki, należy upewnić się, czy prowadnik swobodnie przechodzi przez nową rurkę przed wyjęciem starej rurki w celu uniknięcia opóźnienia wymiany rurek i zaburzenia oddychania.
4.24 Niezastosowanie prowadnika z końcówką „J" może spowodować uraz tchawicy.

5. UWAGI:
5.1 Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
5.2 Rurki tracheostomijne Bivona® Silicone są przeznaczone do jednorazowego stosowania.
5.3 Chronić produkt przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
5.4 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 MR.
- 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 Podłączyć strzykawkę do balonika pilotującego i napełniać kołnierz 10 ml wody jałowej. Jeśli kołnierz nie napełni się całkowicie, ścisnąć balonik pilotujący jednocześnie delikatnie manipulując mankietem z trzonu. Jeśli mankiet nadal się nie napełnia, zastosować nową rurkę. Zachować starą rurkę i skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta Smiths Medical. Opróżnić rurkę przed intubacją.



6.2 Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy można wyjąć z rurki obturator poprzez zwolnienie zacisków mocujących za pomocą lekkiego skręcenia.
6.3 Wsunąć kołnierz do zakończenia rurki ze złączem.
6.4 Wprowadzić obturator do rurki i nasmarować środkiem smarującym rozpuszczalnym w wodzie zakończenie wprowadzane do ciała pacjenta.
6.3 Wprowadzić rurkę i obturator do otworu tracheostomijnego pacjenta i natychmiast wyjąć obturator w kierunku do dołu.
6.4 Wyregulować rurkę do żądanej długości. Wyrównać wskaźniki podziałki trzonu pomiędzy strzałkami znajdującymi się na pierścieniu blokującym kołnierza upewniając się, że kanał napełniania w trzonie znajduje się w wycięciu pierścienia blokującego.
6.5 Zabezpieczyć kołnierz naciągając klapkę blokującą na sworzeń blokujący.
6.6 Jeśli konieczne jest uszczelnienie 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.
6.9 Głębokość trzonu rurki tracheostomijnej można regulować zwalniając pierścień blokujący. Oznaczenia głębokości wskazują długość trzonu mierzoną od strony kołnierza wprowadzanej do pacjenta.
6.10 Przed wyjęciem rurki należy usunąć wszelkie wydzieliny, które mogły zebrać się nad napełnionym mankietem. Powoli usunąć całą wodę z mankietu aż do usunięcia całej objętości wody i opróżnienia balonika pilotującego, wskazującego całkowite opróżnienie mankietu.
6.11 W celu wymiany rurki postępować zgodnie z tymi samymi instrukcjami jak podczas pierwszej kaniulacji. Alternatywnie, jeśli rurka jest wymieniana na inną rurkę tracheostomijną dla dorosłych Bivona®, można zastosować poniższą technikę w celu zastąpienia kroku 6.4 powyżej.
a. Przeprowadzić prowadnik z końcówką „J" 1,32 mm (0,052") (niedostarczony z produktem) przez starą rurkę przed ekstubacją.
b. Wyjąć starą rurkę pozostawiając prowadnik na miejscu i wsunąć nową rurkę wraz z obturatorem nad prowadnikiem.
c. Wyjąć obturator i prowadnik niezwłocznie po umieszczeniu rurki na miejscu.

7. PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE:
7.1 Produkt należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi wskazówkami odnośnie usuwania odpadów skażonych.
7.2 Należy stosować ogólne środki ostrożności zgodnie z zaleceniami amerykańskiego Center for Disease Control and Prevention.

Znaki graficzne Smiths Medical i Portex; Bivona TTS; Air-Cuf; i Hyperflex 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.

© 2008 Smiths Medical family of companies. Wszelkie prawa zastrzeżone.

hu Magyar
Bivona® TTS™ állítható nyaki peremű Hyperflex™ tracheosztómás tubus

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

1. LEÍRÁS:
A Bivona® TTS™ (Tight to Shaft, szárra illeszkedő) állítható nyaki peremű Hyperflex™ tracheosztómás tubus egy, leeresztett állapotában a szárhoz simuló szilikonmandzsettával rendelkező sugárfogó szilikon tubus. A tubuson egy átlátszó, egyutas szeleppel ellátott felfújóballon, egy csúsztatható és rögzíthető nyaki perem és egy integrált, 15 mm-es csatlakozó van. Minden tubus egyedileg csomagolt egy elzáróval és rögzítőtapasszal együtt. A termék a Bivona® SuperSlick® formulával készül.

A Bivona® TTS™ állítható nyaki peremű Hyperflex™ tracheosztómás tubus üreges elzáróval rendelkezik, amelyen keresztül bevezethető egy "J" végű, 1,32 mm-es (0,052") vezetődrót a tubus cseréjének megkönnyítésére.

Az eszköz **egy beteghez használható fel**, és nem dolgozható fel ismételt használatra. A csomag tartalma steril, kivéve, ha a csomag nyitott vagy sérült.

Ref.	Belső átmérő (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. RENDELTETÉS:
Az eszköz **nem alkalmas hosszú távú használatra**. A tubus tracheotomizált beteg **átmeneti légútbiztosítására** való, amíg meghatározzák a beteg számára optimális tubushosszt. A tubust az optimális hossz meghatározása után rögzített nyaki peremű tracheosztómás tubusra kell cserélni.

A Bivona® közepes merevű TTS™ állítható nyaki peremű Hyperflex™, drótmegerősítéssel ellátott tracheosztómás tubusok bizonyos feltételek mellett alkalmazhatók MR környezetben. 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.

3. ELLENJAVALLATOK:
3.1 Tilos az eszköz otthoni ápolás keretein belül történő alkalmazása.
3.2 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. Ügyelni kell arra, hogy a vízoldékony síkosító lerakódásai elzárják a légutat. Ennek elmulasztása korlátozott légzőkapacitást eredményezhet.

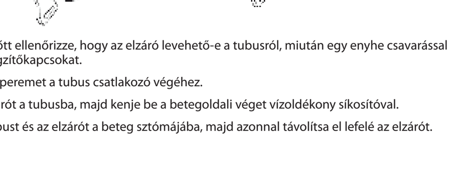
4.2 A tracheosztómás tubus megfelelő helyzetét a megfelelő behelyezés biztosításához bronchoszkóppal és/vagy mellkasröntgennel kell ellenőrizni. A helytelen behelyezés légcsősérülést vagy légúti obstrukciót eredményezhet.
4.3 A mandzsetta feltöltéséhez kizárólag steril vizet szabad használni. A TTS™ szilikonmandzsetták légáteresztők, így lassan spontán leeresztenek. A mandzsetta elégtelen feltöltése a szubglottikus váladék aspirációját eredményezheti, amely tüdőfertőzéshez vezethet.
4.4 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.
4.5 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 légzőkör létrehozásakor és azt követően gyakran ellenőrizni kell az összes csatlakozást. Ennek elmulasztása korlátozott légzést eredményezhet. A lélegeztetőgép és a tracheosztómás tubus csatlakozójának összekötésekor és azt követően kerülni kell a túlzott mértékű forgató vagy egyenes irányú erők tubusra gyakorlását, nehogy véletlen szétcsúszás vagy elzáródás következzen be.
4.7 A légzőkört rögzíteni és stabilizálni kell annak érdekében, nehogy túlzott erők érjék a tracheosztómás tubus csatlakozóját, mert ez a tubus rögzítőperemhez viszonyított elmozdulását okozhatja, amely a beteg kanüljének kicsúszásához, illetve a beteg elégtelen lélegeztetéséhez vezethet.
4.8 Kerülje a perem zárszerkezete körül képződő váladék felhalmozódását. Ez a rögzítettség elvesztését és a perem megmozdulását okozza, amely a kanül kicsúszásához, illetve légúti elzáródáshoz vezethet. E probléma elkerülésében nyújt segítséget a tracheosztómás kötés alkalmazása és ápolása.
4.9 A légzőkör és a csatlakozóperem összekötésekor kerülni kell túlzott erő alkalmazását. Ennek elmulasztása nehézkessé teheti a légzőkör szétválasztását, ha a légutak szívás miatti sürgős hozzáférésére van szükség.
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 egy helyben maradásának biztosítása érdekében ne hagyja rögzítetlenül a nyaki peremet. Ennek elmulasztása a kanül kicsúszását, illetve korlátozott légzőkapacitást eredményezhet.
4.12 Ne próbálja változtatni a perem helyzetén rögzített zárszerkezet mellett, mert ez a tubus károsodását, illetve a beteg sérülését okozhatja.
4.13 Ne használjon éles pofájú csipeszt/fogót a zárópánt megragadására, mert ez meggyengíti és használhatatlanná teszi azt.
4.14 Tilos olyan tubust felhasználni, amelyen vágás vagy sérülés található. Sérült tubus használata a légutak veszélyeztetését eredményezheti. Az eszközt használat előtt alaposan át kell vizsgálni sérülés, illetve elhasználódás jeleit keresve
4.15 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.
4.16 A száron lévő fokozatjelzéseknek a nyaki perem zárógyűrűjén lévő nyilak közé pozícionálásának elmulasztása a felfújólumen elzáródását eredményezheti, amely a mandzsetta korlátozott mértékű felfújását és leeresztését okozhatja. Tilos a száron lévő felfújólument a perem zárógyűrűjével leszorítani.
4.17 A tubus eltávolítása előtt minden váladékot el kell távolítani, amely összegyűlhetett a feltöltött mandzsetta felett. Ennek elmulasztása a gége alatti váladékok aspirációját eredményezheti.
4.18 A feltöltésre használt eszköznek tisztának és minden idegen anyagtól mentesnek kell lennie, használat után pedig azonnal el kell távolítani a feltöltő szelepből. Ennek elmulasztása a mandzsettatérfogat csökkenését és elégtelen légzést eredményezhet.
4.19 A sztóma és/vagy a trachea sérülésének elkerülése érdekében tilos az in-situ tracheosztómás tubust megigazítani úgy, hogy a mandzsetta feltöltött állapotban van.
4.20 A tracheosztómás tubus átjárhatóságát rendszeres szívással kell biztosítani, nehogy a légzőkapacitás korlátozottá váljon.

4.21 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 eredményezheti.
4.22 A beteg légzőgázát a tracheosztómás tubus kérgesedésének - amely korlátozott légzőkapacitást eredményezhet - minimalizálása érdekében megfelelően párásítani kell.
4.23 Ha a tubusbehelyezés megkönnyítésére vezetődrótot használnak, akkor a régi tubus eltávolítása előtt ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót szabadon átvezethető-e a csereubuson, nehogy a tubuscsere elhúzódjon és esetleg légzési distressz lépjen fel.
4.24 "J" végű vezetődrót használatának elmulasztása légcsősérülést eredményezhet.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK:
5.1 Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
5.2 A Bivona® szilikon tracheosztómás tubus egy beteghez használható fel.
5.3 A terméksérülés elkerüléséhez kerülni kell az éles eszközökhöz való érintést.
5.4 MRI-ben való használat esetén a következő különleges óvintézkedéseket kell megtenni:
- Ügyeljen rá, hogy a tracheosztómiás 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 mandzsetta-felfújó szelep biztosan le legyen ragasztva, nehogy mozoghasson az MRI során.
- Az MRI 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 Csatlakoztasson egy fecskendőt a vezetőballonra, és lassan töltse fel a mandzsettát 10 ml steril vízzel. Ha a mandzsetta nem töltődik fel teljesen, nyomja össze a vezetőballont, miközben gyengéden elválasztja a mandzsettát a szártól. Ha a mandzsetta nem töltődik fel teljesen, használjon új tubust. A régi tubust tartsa meg, és hívja a Smiths Medical ügyfélszolgálatát. Intubálás előtt eressze le a mandzsettát.



6.2 Behelyezés előtt ellenőrizze, hogy az elzáró levehető-e a tubusról, miután egy enyhe csavarással kioldotta a rögzítőkapcsokat.
6.3 Húzza hátra a peremet a tubus csatlakozó végéhez.
6.4 Illessze az elzárót a tubusba, majd kenje be a betegoldali véget vízoldékony síkosítóval.
6.5 Helyezze a tubust és az elzárót a beteg sztómájába, majd azonnal távolítsa el lefelé az elzárót.

6.6 Állítsa a tubust a kívánt hosszra. Hozza a szár fokozatjelzéseit az állítható nyaki perem zárógyűrűjén lévő nyilak közé, így biztosítva azt, hogy a szárban lévő felfújólumen a zárógyűrű kivágott részében legyen.
6.7 Rögzítse a nyaki peremet úgy, hogy a zárószegre húzza a zárófület.
6.8 Ha tömíteni kívánja a légcsövet, töltse fel a mandzsettát steril vízzel minimális szivárgásos vagy minimális okklužív térfogat módszerrel.
6.9 Jegyezze fel az alkalmazott térfogatot.
6.10 Ellenőrizze a tubushelyzet megfelelőségét, majd rögzítse azt a beteg nyaka körül a rögzítőtapasszal.
6.11 A tracheosztómás tubus szárának mélysége a zárógyűrű kioldásával állítható. A szárnak a nyaki perem beteg felőli oldalától mért hosszát mélységi jelzések mutatják.
6.12 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 víztérfogat kijusson és a vezetőballon leeresszen, ez jelzi a mandzsetta teljes leengedését.
6.13 A tubus cseréjéhez kövesse az 1. kanülálásnál leírt utasításokat. Ettől eltérően, ha a tubust másik Bivona® felnőtt tracheosztómás tubusra cserélik, akkor a fenti 6.4. lépés helyett a következő eljárás is alkalmazható:
a. Az extubálás előtt vezessen át egy „J" végű 1,32 mm-es (0,052") vezetődrótot (nincs a csomagban) a régi tubuson.
b. Vegye ki a régi tubust úgy, hogy helyben hagyja a vezetődrótot, majd fűzze rá az új tubust és elzárót a vezetődrótra.
c. A tubus behelyezése után azonnal vegye ki az elzárót és a vezetődrótot.

7. TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:
7.1 A terméket gondosan, a szennyezett hulladékra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.
7.2 Tartsa be az egyesült államokbeli Center for Disease Control and Prevention által meghatározott univerzális elővigyázatossági intézkedéseket.

A Smiths Medical és Portex formatervezési minta; a Bivona TTS; az Air-Cuf; és a Hyperflex 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.

© 2008 Smiths Medical cégcsalád. Minden jog fenntartva.

tr Türkçe
Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Trakeostomi Tüpü

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

1. AÇIKLAMA:
Bivona® TTS™ (Tight To Shaft) Adjustable Neck Flange Hyperflex™ Trakeostomi Tüpü, söndürüldüğünde şafta yakın yerleşen, bir silikon manşetten oluşan radyopak, tel ile sağlamlaştırılmış bir silikon tüptür. Tüpün, tek yönlü valfi, sürgülü bir kilitlenebilir boyun flanşı ve entegral 15 mm bağlantısı olan şeffaf bir şişen balonu vardır. Her bir tüp, bir obturatör ve kabartma çizgili bantla ayrı ayrı paketlenmiştir. Bu ürün, Bivona® SuperSlick® formülasyonuyla üretilmiştir.

Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ trakeostomi tüpü, tüpün değiştirilmesini kolaylaştırmak için, içinden "J" uçlu 1,32 mm bir kılavuz telin geçirilebileceği, içi boş bir obturatör ile tasarlanmıştır.

Bu cihaz, **tek hastada kullanım** için tasarlanmıştır ve ikinci kez kullanılamaz. Bu paketin içeriği, paket açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir.

Ref.	I.D. (mm)
67HA60	6,0
67HA70	7,0
67HA80	8,0
67HA90	9,0

2. ENDİKASYONLAR:
Bu cihaz, **uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır**. Bu tüp, bir hasta için optimal tüp uzunluğunu belirlerken trakeotomize bir hasta için **geçici hava temini** sağlar. Bu tüp, optimal uzunluk belirlendikten sonra sabit bir boyun flanşı ile değiştirilmelidir.

Tel ile güçlendirilmiş Bivona® TTS™ Adjustable Neck Flange Hyperflex™ trakeostomi tüplerinin MR-koşullu oldukları belirlenmiştir. Bunlar, 720-Gauss/cm veya daha düşük manyetik alan uzamsal gradyanı 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.

3. KONTRENDİKASYONLAR:
3.1 Ev-bakımı ayarlarıyla kullanmayınız.
3.2 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. Suda çözünen yağ birikintilerinin hava geçişini tıkamasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aksi takdirde soluma kapasitesi kısıtlanabilir.

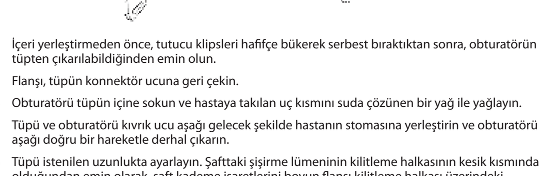
4.2 Trakeostomi tüpünün pozisyonunu, bronkoskopik görüntüleme ve/veya göğüs röntgeni ile teyit ederek, doğru yerleştirildiğinden emin olun. Yanlış yerleştirme, trakede travmaya veya solunumda tıkanmaya yol açabilir.
4.3 Manşeti şişirmek için sadece steril su kullanın. TTSTM silikon manşetleri hava geçirdiğinden, yavaş ve kendiliğinden sönerler. Manşetin yeterince şişirilmemesi, dil-altı sekresyonların aspirasyonuna ve bu da akciğer enfeksiyonlarına yol açabilir.
4.4 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.
4.5 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 Devre kurulduğunda ve sonrasında, tüm konektörlerin 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.
4.7 Vantilatör devresi, trakeostomi tüpünün konnektörüne aşırı güç binmesini ve dolayısıyla hastada kanülün yerinden çıkması veya yetersiz havalandırmayla sonuçlanabilecek olan tüpün kilit flanşına göre daha içeri girmesi durumunu önlemek amacıyla desteklenmeli ve dengeli hale getirilmelidir.
4.8 Flanş kilit mekanizmasının etrafında sekresyonların oluşmasını önleyiniz. Bunlar, emniyetin kaybolmasına ve flanşın hareket etmesine, sonuç olarak kanülün yerinden çıkmasına veya hava geçişinin tıkanmasına neden olabilir. Bir trakeostomi kılıfının kullanılması ve bakımının yapılması, bu problemi ortadan kaldırmaya yardımcı olacaktır.
4.9 Bir devreyi konektör flanşına bağlarken, aşırı güç uygulamamaya dikkat edilmelidir. Aksi takdirde emme amaçlı acil hava erişimi devresinin bağlantısını kesmede zorluklar yaşanabilir.
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 Boyun flanşını, tüpün yerinde kalması için kullanım anında kilitsiz halde bırakmayın. Aksi takdirde, kanül yerinden çıkabilir veya soluma kapasitesi kısıtlanabilir.
4.12 Flanş pozisyonunu kilit mekanizması kilitliyken ayarlamayınız, aksi halde tüp hasar görebilir veya hastada travmaya neden olabilir.
4.13 Kilitleme bandını kavramak için pensleri kullanmayınız, çünkü bu durum bandın zayıflamasına ve kullanım anında yerinden çıkmasına neden olabilir.
4.14 Kesik veya hasarlı bir tüpü kullanmayın. Hasarlı bir tüpün kullanılması hava geçişini tehlikeye atabilir. Bu cihaz, kullanılmadan önce hasar veya aşınma belirtilerine karşı dikkatle gözden geçirilmelidir.
4.15 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.
4.16 Boyun flanşı kilitleme halkasının üzerinde işaretli oklar arasında bulunan şaft kademe işaretlerinin hizalanamaması, şişirme lümeninin tıkanarak şişmenin kısıtlanmasına ve manşetin inmesine neden olabilir. Şafttaki şişirme lümeni, Flanş kilitleme halkası ile kelepçelenmemelidir.
4.17 Tüpü çıkarmadan önce, şişirilmiş manşetin yukarısında birikmiş olabilecek her türlü sekresyonu temizleyin. Aksi takdirde, dil-altı sekresyonların aspirasyonuna yol açabilirsiniz.
4.18 Kullanılan şişirme cihazı temiz olmalı ve hiçbir yabancı madde içermemelidir ve kullanımdan hemen sonra şişirme valfından çıkarılmalıdır; aksi takdirde, manşet hacminde azalmaya ve yanlış ventilasyona yol açabilir.
4.19 Stomada ve/veya trakede travmaya neden olmamak için, manşet şişirilmiş durumdayken in-situ trakeostomi tüpünün yerinin değiştirilmesinden kaçınılmalıdır.
4.20 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, düzenli emme ile trakeostomi tüpünün açıklığı güvence altına alınmalıdır.
4.21 Manşetin şişirilmesinde veya şişirilmesi sırasında kullanılan cihazlar temiz olmalı ve hiçbir yabancı madde içermemelidir ve kullanımdan hemen sonra şişirme valfından çıkarılmalıdır; aksi takdirde, manşet hacminde azalmaya ve yanlış ventilasyona yol açabilir.
4.22 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, hastanın solunum gazı yeterli miktarda nemlendirilerek trakeostomi tüpünün kabuk bağlaması an aza indirilmelidir.

4.23 Tüpün yeniden yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir kılavuz tel kullanılıyorsa, tüp değiştirme işleminde gecikmeyi ve potansiyel solunum güçlüğünü önlemek amacıyla, eski tüpü çıkarmadan önce kılavuz telin yerleştirilecek olan yeni tüpün içinden serbestçe geçebildiğinden emin olun.
4.24 "J" uçlu bir kılavuz tel kullanılmaması, trakeal travmaya neden olabilir.

5. İKAZLAR:
5.1 Federal (A.B.D.) yasalara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılabilir.
5.2 Bivona® Silikon trakeostomi tüpleri tek kullanım için tasarlanmıştır.
5.3 Keskin kenarlarla temastan kaçınmak suretiyle ürünün hasar görmesini engelleyin.
5.4 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 olun.
- MRI ortamında hareket etmesini önlemek için, manşet şişirme valfının sıkıca bantlandığından emin olun.
- İlgili alanın tüp ve/veya şişirme valfına yakın olması halinde, MRI görüntü kalitesi bozulabilir. Şişirme valfı, 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 Pilot balona bir enjektör takın ve manşeti 10 ml steril su ile şişirin. Eğer manşet tam şişmezse, bir yandan pilot balonu sıkarken diğer yandan manşeti şaftan yavaşça manipüle edin. Eğer manşet tam şişmiyorsa yeni bir tüp kullanın. Eski tüpü saklayın ve Smiths Medical Müşteri Hizmetleri bölümünü arayın. Manşeti entübasyondan önce söndürün.



6.2 İçeri yerleştirmeden önce, tutucu klipsleri hafifçe bükerek serbest bıraktıktan sonra, obturatörün tüpten çıkarılabildiğinden emin olun.
6.3 Flanşı, tüpün konnektör ucuna geri çekin.
6.4 Obturatörü tüpün içine sokun ve 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 derhal çıkarın.
6.6 Tüpü istenilen uzunlukta ayarlayın. Şafttaki şişirme lümeninin kilitleme halkasının kesik kısmında olduğundan emin olarak, şaft kademe işaretlerini boyun flanşı kilitleme halkası üzerindeki oklara göre hizalayın.
6.7 Boyun flanşını, kilitleme dilini kilit piminin üzerinden çekerek emniyete alın.
6.8 Eğer bir trakeal sızdırmazlık isteniyorsa, minimal kaçak veya minimal oklüzif hacim tekniği kullanarak manşeti steril su ile şişirin.
6.9 Kullanılan hacmi kaydedin.
6.10 Tüpün doğru yerleştiğinden emin olun ve hastanın boynunun etrafına kabartma çizgili bant ile sabitleyin.
6.11 Trakeostomi tüpü şaftının derinliği, kilitleme halkasını gevşeterek ayarlanabilir. Derinlik işaretleri, boyun şaftının hasta tarafındaki kısmından ölçülmüş şaft uzunluğunu belirtir.
6.12 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.
6.13 Tüpü değiştirmek için, ilk kanülasyon için verilen talimatları aynen takip edin. Alternatif olarak, eğer tüp başka bir Bivona® Yetişkin trakeostomi tüpü ile değiştirilecekse, yukarıdaki 6.4 numaralı adım yerine aşağıdaki prosedür kullanılabilir:
a. Ekstübasyondan önce, "J" uçlu 1,32 mm (0.052") kılavuz teli (cihazla birlikte verilmez) eski tüpün içinden geçirin.
b. Kılavuz teli yerinde bırakarak eski tüpü çıkarın ve yeni tüp ile obturatörü kılavuz telin üzerinden geçirin.
c. Tüp yerleştirildikten hemen sonra obturatörü ve kılavuz teli çıkarın.

7. MUHAFAZA VE KULLANIM:
7.1 Bu ürünü güvenli bir şekilde, kontamine atıklara ilişkin yerel kanunlara uygun olarak imha edin.
7.2 ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi'nin belirttiği evrensel önlemlere uyun.

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

© 2008 Smiths Medical şirketler grubu. Tüm hakları saklıdır.