

Bivona® Uncuffed Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube

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

I.D. mm	Straight Neck Flange		"Y" Neck Flange	
	Neonatal	Pediatric	Neonatal	Pediatric
2.5mm	60SN025	60SP025	60N025	60P025
3.0mm	60SN030	60SP030	60N030	60P030
3.5mm	60SN035	60SP035	60N035	60P035
4.0mm	60SN040	60SP040	60N040	60P040
4.5mm	-	60SP045	-	60P045
5.0mm	-	60SP050	-	60P050
5.5mm	-	60SP055	-	60P055

Description

The Bivona® Uncuffed Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube is a wire reinforced radiopaque silicone tube with a 15mm connection that can be rotated on the flange to allow angular adjustment of the breathing circuit. Each tube is individually packaged with an obturator, twill tape, and a disconnect wedge.

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

Intended Use

This tube is intended to provide direct airway access for a tracheotomized patient for up to 29 days. It may be reprocessed up to 5 times for single patient reuse.

Contraindications

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

Warnings

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

- Ensure that the lubricant gel used does not occlude the lumen of the tube, preventing ventilation of the patient.
- Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory obstruction.
- During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.
- Tracheostomy tubes must be cleaned/replaced regularly to suit individual patients needs.
- Failure to use a disconnect wedge when removing connections to the 15mm connector can result in significant damage to the tube. Do not attempt to remove or pull on the 15mm connector. See Illustration A.
- Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway compromise.

Cautions

- This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.
- The security of all connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter.
- The disconnect wedge supplied should be kept with the product at all times in order to allow easy disconnection in an emergency.
- Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube.
- Patients breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube and prevent mucosal damage.
- The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning.
- This package insert presents general information on how to use this device. However, it is necessarily the responsibility of the healthcare practitioner to assess these instructions and to take appropriate measures as needed to assure the product and method for use are compatible with individual patient needs. It is also the responsibility of the healthcare practitioner to assure that the instructions for use and maintenance are understood by and provided to the caregiver.
- Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.
- Follow universal precautions as specified by the Center for Disease Control and Prevention, USA.

Directions

- 1 Insert the obturator into the tube and lubricate the patient end with a water soluble lubricant.
- 2 Insert the tube and the obturator into the patient's stoma, curved end down, and immediately remove the obturator in a downward direction. See Illustration B.
- 3 Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck.

Reprocessing Instructions

- 1 Remove the 15mm connector by inserting disconnect wedge between the plastic connector and base of the silicone neck flange. See Illustration C.
- 2 Gently wash the tube and connector (inside and out) and the obturator in a mild detergent solution with a soft bristled brush. Rinse thoroughly. Excessive scrubbing, scraping, or stretching will damage this device. Always inspect the product prior to reuse. Do not use a tube that is cut or damaged.
- 3 Allow the tube to air dry, then reattach the connector. (Position the flange on the connector toward the patient.)

4A Sterilization

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

4B Sanitization

Allow the tube to air dry completely and store with the obturator in place in a clean plastic bag. Prior to sanitization, remove the tube from the plastic bag. Place the tube and the obturator side by side in a pan of rapidly boiling distilled water. Cover the pan and REMOVE FROM HEAT. Allow to cool prior to use and handle only by the obturator handle and the neck flange.

Bivona® Tracheostomiekanüle ohne Cuff für Neugeborene/ Kinder

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

I.D. mm	Straight Neck Flange		"Y" Neck Flange	
	Neugeborene	Kinder	Neugeborene	Kinder
2,5mm	60SN025	60SP025	60N025	60P025
3,0mm	60SN030	60SP030	60N030	60P030
3,5mm	60SN035	60SP035	60N035	60P035
4,0mm	60SN040	60SP040	60N040	60P040
4,5mm	-	60SP045	-	60P045
5,0mm	-	60SP050	-	60P050
5,5mm	-	60SP055	-	60P055

Beschreibung

Die Bivona® Tracheostomiekanüle ohne Cuff für Neugeborene/Kinder, besteht aus drahtverstärktem und röntgenkontrastfähigem Silikon und besitzt einen drehbaren 15-mm-Konnektor, mit dem die Platzierung des Schlauchsystems angepasst werden kann. Jede Kanüle ist einzeln mit Obturator, Halteband und Entkupplungskeil verpackt.

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

Verwendungszweck

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

Kontraindikationen

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

Warnhinweise

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

- Sicherstellen, dass das verwendete Gelfett nicht das Kanülenlumen blockiert und die Ventilation des Patienten beeinträchtigt.
- Die Lage der Tracheostomiekanüle muss durch Bronchoskopie und/oder eine Thorax-Röntgenaufnahme überprüft werden, um eine korrekte Platzierung zu gewährleisten. Fehlpfplatzierung kann zu Verletzungen der Trachea oder zu Beeinträchtigungen der Atmung führen.
- Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems an den Konnektor des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen, Ziehen oder Drücken am Tubus zu vermeiden, um eine versehentliche Diskonnektion oder Blockade des Tubus zu verhindern.
- Tracheostomiekanülen müssen regelmäßig gereinigt/ausgewechselt werden, um den individuellen Bedürfnisse des Patienten gerecht zu werden.
- Wird bei der Dekonnektion am 15-mm-Konnektor kein Entkupplungskeil verwendet, kann die Kanüle stark beschädigt werden. Nicht versuchen, den 15-mm-Konnektor zu entfernen, nicht am Verbinder ziehen. Siehe Abbildung A.
- Keine Kanüle verwenden, die Schnittstellen oder Beschädigungen aufweist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege beeinträchtigen.

Vorsichtshinweise

- Das Produkt muss vor jedem Einsatz sorgfältig auf Schäden oder Anzeichen von Abnutzung überprüft werden.
- Alle Konnektoren müssen sowohl beim Schließen des Kreislaufs als auch danach in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
- Der beiliegende Entkupplungskeil muss immer in der Nähe des Patienten aufbewahrt werden, um im Notfall eine einfache Dekonnektion zu ermöglichen.
- Mit dieser Kanüle nur wasserlösliche Gleitmittel verwenden. Die Verwendung von auf Mineralöl basierenden Gleitmitteln kann die Kanüle beschädigen.
- Die Atemluft des Patienten muss ausreichend befeuchtet werden, um eine Inkrustierung des Tubuslumens und Schädigungen der Trachealschleimhaut zu vermeiden.
- Durchgängigkeit des Kanülenlumens durch regelmäßiges Absaugen sicherstellen.
- Diese Packungsbeilage enthält allgemeine Informationen zum Gebrauch des Produkts. Es liegt jedoch im Verantwortungsbereich des medizinischen Fachpersonals, diese Anweisungen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das Produkt und seine Anwendung den Bedürfnissen des einzelnen Patienten entsprechen. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Arztes zu gewährleisten, dass die Gebrauchs- und Wartungsanweisungen an die Betreuungsperson übergeben und von dieser verstanden wurden.
- Das Produkt sicher und gemäß den örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, wie z. B. vom CDC (Center for Disease Control and Prevention, USA) empfohlen, sind zu beachten.

Anweisungen

- 1 Den Obturator in die Kanüle einführen und auf das patientenseitige Ende ein wasserlösliches Gleitmittel auftragen.
- 2 Die Kanüle und den Obturator mit dem gekrümmten Ende nach unten in das Stoma des Patienten einführen; den Obturator anschließend sofort nach unten gerichtet herausziehen. Siehe Abbildung B.
- 3 Die korrekte Platzierung der Kanüle überprüfen und diese mit Hilfe des Haltebands am Hals des Patienten anbringen.

Hinweise zur Wiederaufbereitung

- 1 Den 15-mm-Konnektor entfernen, indem der Trennungskeil zwischen dem Kunststoffkonnektor und der Unterseite des Silikon-Halteflansches eingeführt wird. Siehe Abbildung C.
 - 2 Die Innen- und Außenseite von Kanüle und Konnektor sowie den Obturator in einer milden Spüllösung mit einer weichen Bürste vorsichtig reinigen. Gründlich ausspülen. Übermäßiges Scheuern, Kratzen und Delnen beschädigen das Produkt. Produkt vor dem erneuten Einsatz stets inspizieren. Keine Kanüle verwenden, die Schnittstellen oder Beschädigungen aufweist.
 - 3 Die Kanüle vollständig an der Luft trocknen lassen und den Konnektor erneut befestigen. (Der Flansch wird auf den Konnektor in Richtung des Patienten angebracht.)
- 4A Sterilisation**
Den Obturator in die Kanüle einführen und zusammen mit dem Entkupplungskeil in ein flusenfreies Tuch wickeln oder in einen Sterilisationsbeutel geben. In einem Gravitationsautoklav 40 Minuten lang bei 121°C sterilisieren. Keine Tiefvakuum-Blitzzyklen oder Impulsvakuumzyklen anwenden.
- 4B Desinfektion**
Die Kanüle vollständig lufttrocknen lassen und zusammen mit dem Obturator in einem sauberen Plastikbeutel aufbewahren. Die Kanüle vor der Desinfektion aus dem Beutel entfernen. Die Kanüle und den Obturator nebeneinander in eine Schale mit stark kochendem destilliertem Wasser legen. Topf abdecken und VON DER KOCHSTELLE NEHMEN. Vor Gebrauch abkühlen lassen und ausschließlich am Obturatorgriff oder Kanülenflansch berühren.

Denf
eller

Bes

Bivona
ranke
mullgt
obtura

Inchof

Anv

Denne
i op til
samme

Kon

- An
effe
- An

Adv

Dette u

• Søn
pati

• Veri
roni
besi

• Ud
anv
ufor

• Trak
pati

• Hvis
flert
træk

• En t
anve

Sikke

• For h

• Fastg
hypp

• Den
nem

• Der n
smør

• Patien
traker

• Passa

• Denn
Det p
anvis
prod
sygep
forstå

• Bortsk
forure

• Følg g
Prever

Anvis

1 Indsæt
2 Indfør
derefter

3 Kontro

Anvis

1 Fjern c
og det

2 Rengø
renghø
stræk
En tub

3 Lad tul
mod p

4A Sterilis
Indsæt
fnugfri
vakuur
pulser

4B Desinf
Lad sul
plastic
side or
og fjel
obtura

ca non cuffiata ca Bivona®

ule tracheostomiche non cuffiate
ure mostrano la versione del colletto

Neonatale	Pediatico
60N025	60P025
60N030	60P030
60N035	60P035
60N040	60P040
-	60P045
-	60P050
-	60P055

'pediatrico Bivona® è una cannula in m in grado di ruotare sulla flangia zione. Le cannule vengono fornite in e cuneo di distacco.

tuto.

respiratorie per pazienti tracheotomizzati,
ata fino a 5 volte per lo stesso paziente.

le loro emissioni possono entrare in

ale medico esperto.

to non occluda il lume della cannula,

mediante visualizzazione
posizionamento potrebbe provocare

di respirazione al connettore della
essiva pressione rotatoria o lineare
stacco accidentale o occlusione.

mbiate regolarmente in base alle

azione delle connessioni al giunto
annula. Il giunto girevole da 15 mm

lizzo di cannule danneggiate può
respiratorie.

r accertarsi che non sia danneggiato o

di tutti i collegamenti e ripetere

sempre assieme al prodotto in modo
o.

lubrificanti a base oleosa potrebbero

ficato per ridurre al minimo la possibilità
danni alla mucosa tracheale.

essere garantita attraverso una regolare

rali sull'uso del dispositivo.

ndere le misure necessarie affinché
genze del paziente. Spetta inoltre
attenzione siano fornite all'assistente

3 materia di smaltimento di

scificato, ad esempio, dal Center for

ia del lato paziente con un lubrificante

n giù, nello stoma del paziente e

o verso il basso. Vedi illustrazione B.

avvolgendo del nastro in tessuto

o di distacco tra il giunto girevole in
zione C.

interno ed all'esterno) e l'otturatore
no morbido. Risciacquare bene.
danneggiano il dispositivo.
tilizzarlo. Non usare una cannula

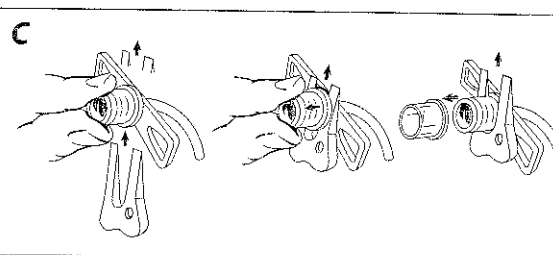
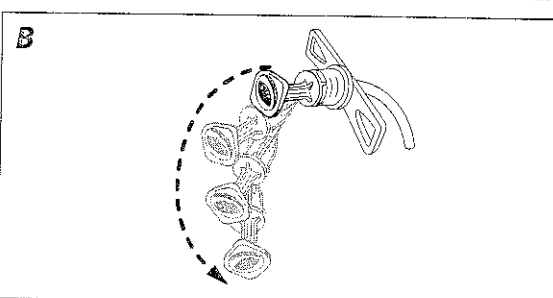
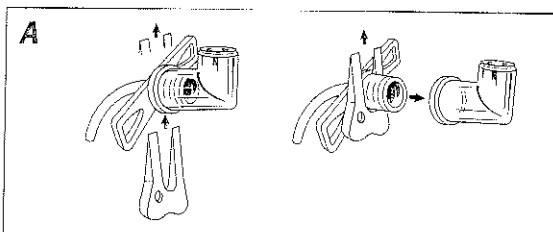
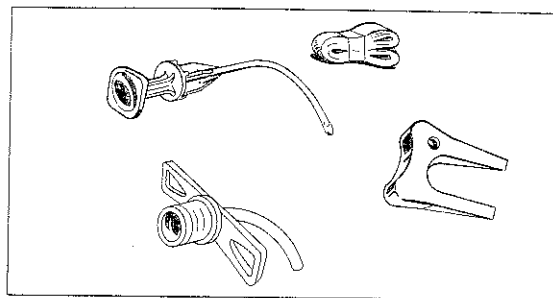
al giunto girevole. (Posizionare la

cuneo di distacco, in un telo protettivo
tto per sterilizzazione. Sterilizzare in
r 40 minuti. Non usare cicli "flash" sotto

oria, con l'otturatore inserito, in
togliere la cannula dal sacchetto
so in una pentola contenente
OGLIERLA DALLA FONTE DI
naviggiarla solo dall'impiantatura

ENGLISH	ATTENZIONE: see instructions for use	STERILIZED USING ethylene oxide	BATCH CODE	DATE OF MANUFACTURE	USE BY (keep away from sunlight keep dry)	CATALOGUE NUMBER	CARTON: Federal (USA) contains this product only or on the date of a physician	LATEX FREE	DO NOT USE if package is damaged	QUANTITY
English ATTENZIONE: see instructions for use	STERILIZED USING ethylene oxide	BATCH CODE	DATE OF MANUFACTURE	USE BY (keep away from sunlight keep dry)	CATALOGUE NUMBER	CARTON: Federal (USA) contains this product only or on the date of a physician	LATEX FREE	DO NOT USE if package is damaged	QUANTITY	
Deutsch Bitte Gebrauchsan- leitung beachten aufmerksam	Sterilisation mit Ethylenoxid	Chargenbezeichnung	Herstellungsdatum	Venwendbar bis Vor Sonnenlicht Schützen Trocknen aufbewahren	Bestellnummer	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nicht den Spezialisten Vorschriften entgegengehalten werden	Latexfrei	Inhalt bei Beschädigung Verpackung nicht verwenden.	Menge	
Dansk OBS! Se brugsanvisningen	Steriliseret med etylenoxid	Batchkode	Fremstillingsdato	Anvendes inden Må ikke udsættes for sollys	Opbevarer tørt	Forsigtigt: I de fleste amerikanske statser er dette produkt kun tilladt til brug af læger eller på recept	Latexfri	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Antal	
French ATTENTION: voir mode d'emploi	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Numéro de lot	Date de fabrication	Utiliser avant le conservation à l'abri de la lumière du soleil	Conserver au sec	Attention: La législation fédérale américaine autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Sans latex	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Quantité	
Italiano Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	Miscelo di sterilizzazione con ossido di etilene	Codice del lotto	Data di fabbricazione	Utilizzare entro Tenere al riparo dalla luce solare	Tenere all'asciutto	Attenzione: In tutti gli Stati della Unione Europea la vendita di questo dispositivo al pubblico è riservata ai medici medici.	Senza lattice	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Quantità	
Portugues Atenção, ver as instruções de utilização	Estérilizado utilizando óxido de etileno	Código de série	Data de fabricacão	Utilizar até Manter afastado da luz solar	Manter seco	Atenção: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Sem látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Quantidade	
Spanish Atención, ver instrucciones de uso	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Código de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad Manténgase lejos de la luz solar	Manténgase en lugar seco	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.	Sin látex	No utilizar si el empaque está dañado.	Cantidad	
Swedish OBS! Se bruksanvisningen	Steriliserat med etylenoxid	Batchkod	Fabrikeringsdatum	Blåses innan När blåses ut skall inte exponeras för solstrålning	Oppbevares tørt	Forsiktighet: Efter amerikansk lagstiftning kan detta utrustningsföremål endast säljas av läkare eller på order av läkare.	Uten latex	Må ikke brukes hvis emballagen er ødelagt.	Antall	
Tagalog Paliwanag sa mga pangangailangan ng paggamit	Estilisa sa oxyden ng etileno	Numero ng lot	Aralin ng pagpapalili	Ang paggamit ay dapat gaganapin bago ang pagpapalili sa aralin ng medikal	Ang pagpapalili ay dapat gaganapin sa loob ng isang lugar na walang suryat	Paalala: Ang batas federal ng E.U.A. ay nagpapalili ang pagpapalili ng mga dispositibo lamang sa mga doktor o sa pamamagitan ng order ng doktor.	Lateksang walang	Ang pagpapalili ay dapat gaganapin lamang sa loob ng isang lugar na walang suryat.	Antal	
Turkish Dikkat edin, kullanim talimatini bakin	Etilen oksit kullanimla sterilize edilmiştir	Parti kodu	Üretim tarihi	Bestel numarası	Günışığından uzak tutun	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasaları bu ürünün sadece bir doktor tarafından veya doktorun reçetesi ile kullanılmasına izin verir.	Lateksiz	Paket hasarıyla kullanılmayın.	Adet	
Ukrainian Увага! дивіться на інструкцію з використання	Стерилізовано етиленом оксидом	Номер серії	Дата виробу	Зберіть пред Датум виробу	Зберіть пред Датум виробу	Увага: Згідно з федеральні закони США, цей прилад можна використовувати лише лікарями або за рецептом лікаря.	Не містить латексу	Не використовуйте, якщо пошкоджене запакування.	Кількість штук	
Polish Uwaga: Patrz instrukcję stosowania	Sterylny w oparciu o etylen tlenowy	Numer serii	Data produkcji	Wyjąć przed Należy przed składaniem	Wyjąć przed składaniem	Uwaga: Zgodnie z federalnymi zaktami USA, ten urządzenie może być używane tylko przez lekarzy lub na ich receptę.	Bezwłoczek	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.	Liczba sztuk	
Magyar Figyelmeztetés: Lásd a használati utasítást!	Etillén-oxidálással sterilizálva	Gyártási szám	Gyártás dátuma	Figyelmeztetés: Kérjük, ne vegye ki a készüléket szételő előtt	Figyelmeztetés: Kérjük, ne vegye ki a készüléket szételő előtt	Vigyázat: Az Egyesült Államok országainak törvényei csak orvosok részére engedik meg a készülék használatát vagy orvosok által kiadott recept alapján.	Látexmentes	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Mennyiség	
Czech Pozor! Přečtěte si návod k použití	Sterilizováno etylenoxidem	Číslo série	Datum výroby	Používejte do Nevyotvírejte slunečným světlem	Uchovávejte v suchu	Upozornění: Podle amerického zákonu USA může tento výrobek používat pouze lékař nebo lékař na jeho recept.	Neobsahuje latex	Neupravujte, pokud je poškozeno.	Množství	
Swedish Huomio, tulostusta käyttöohjeisiin	Steriloitu etylenoksidilla	Etikönni	Välistuspäivä	Käytettävä ennen Suojattava aurinkvaloilta	Pidettävä kuivana	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkärin tai lääkärin määräyksellä.	Lateksiton	Älä korjata, jos pakkaus on vahingoittunut.	Määrä	
Suomi Huomio, tulostusta käyttöohjeisiin	Steriloitu etylenoksidilla	Etikönni	Välistuspäivä	Käytettävä ennen Suojattava aurinkvaloilta	Pidettävä kuivana	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkärin tai lääkärin määräyksellä.	Lateksiton	Älä korjata, jos pakkaus on vahingoittunut.	Määrä	
Portugues Atenção, ver as instruções de utilização	Estérilizado utilizando óxido de etileno	Código de série	Data de fabricacão	Utilizar até Manter afastado da luz solar	Manter seco	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Sem látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Quantidade	
Portugues Atenção, ver as instruções de utilização	Estérilizado utilizando óxido de etileno	Código de série	Data de fabricacão	Utilizar até Manter afastado da luz solar	Manter seco	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Sem látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Quantidade	
Portugues Atenção, ver as instruções de utilização	Estérilizado utilizando óxido de etileno	Código de série	Data de fabricacão	Utilizar até Manter afastado da luz solar	Manter seco	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Sem látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Quantidade	
Portugues Atenção, ver as instruções de utilização	Estérilizado utilizando óxido de etileno	Código de série	Data de fabricacão	Utilizar até Manter afastado da luz solar	Manter seco	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Sem látex	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Quantidade	

Bivona® Uncuffed Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tube



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

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

PKG-DFU-60P-2 Rev. 1

Bivona® is a trademark of the Smiths Medical family of companies.

The symbol ® indicates the trademark is registered in the US Patent and Trademark Office and certain other countries.

© 2005, Smiths Medical family of companies

smiths