

PORTEX

Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube

Tachealkanelle Bivona® für Erwachsene ohne Cuff

Bivona™ trakeostomitube uden cuff til voksne

tubo de traqueotomía para adulto sin balón Bivona®

Bivona® Canule de trachéostomie pour adulte sans ballonnet

Cuffless tracheostomatosa cuflessa për adult Bivona®

Bivona® hettelest Trakeostomör för voksne

English
These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these instructions for Use, including Warnings and Precautions, before using this product. Follow warnings, precautions and instructions could result in death or serious injury to the patient. The responsibility of the healthcare practitioner is to ensure that the instructions for use and maintenance are understood by and provided to the patient and caregiver. © 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Deutsch
Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie den gesamten Inhalt dieser Anweisung vor dem Gebrauch, einschließlich Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Beachten Sie, dass die Nichtbefolgung dieser Anweisungen zu Tod oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann. Die Verantwortung für das Verständnis dieser Anweisungen und die Bereitstellung der Anweisungen für den sicheren Gebrauch des Produkts liegt bei Ihnen. © 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Dansk
Disse instruktioner indeholder vigtige oplysninger om sikker anvendelse af produktet. Læs hele brugsanvisningen, inklusive advarsler og forsigtighedsregler, før du bruger produktet. Følg alle advarsler og forsigtighedsregler. Husk, at manglende overholdelse af disse instruktioner kan resultere i død eller alvorlige kvæstelser. Som sundhedsprofessionel er du ansvarlig for at sikre, at patienten og pårørende forstår betydningen af disse instruktioner for brug og vedligeholdelse af forsinket og tilgængelige for den person, der bruger produktet. © 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Español
Estas instrucciones contienen informaciones importantes para el uso seguro del producto. Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluyendo las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Conocer y comprender correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones pueden evitar lesiones o la muerte del paciente. Es responsable del personal de salud de asegurarse de que el paciente y el personal de mantenimiento se comprendan y se proporcionen a ellos las instrucciones de uso y mantenimiento de manera comprensible y disponible para el paciente y el cuidador. © 2019 Smiths Medical. Todos los derechos reservados.

Français
Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements, les précautions, avant d'utiliser le produit. Connaître et comprendre correctement les avertissements, les précautions et les instructions peuvent éviter blessures ou la mort du patient. Il est de la responsabilité du praticien de santé de s'assurer que le mode d'emploi et les instructions de maintenance sont compris et disponibles pour le patient et le soignant. © 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Italiano
Questo istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Leggere interamente le istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e le precauzioni, prima di utilizzare questo prodotto. Conoscere e comprendere attentamente le avvertenze, le istruzioni e le precauzioni possono evitare lesioni o la morte del paziente. È responsabilità del sanitario assicurarsi che le istruzioni per l'uso e la manutenzione siano comprese e fornite al care patient e al caregiver. © 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

Norsk
Denne bruksanvisning inneholder viktige informasjon for sikker bruk av produktet. Les alle innholdet i denne bruksanvisning, spesielt Advarsler og Forsiktighetsregler, før du bruker produktet. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler. Husk, at manglende overholdelse av disse instruksjonene kan resultere i død eller alvorlige kvæstelser. Som helsepersonell er du ansvarlig for å sikre at pasienten og pårørende forstår betydningen av disse instruksjonene for bruk og vedlikeholdelse av forsinket og tilgjengelige for den personen som bruker produktet. © 2019 Smiths Medical. Alle rettigheter forbeholdes.

1. DESCRIPTION:
Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube is a radiopaque silicone tube with an integral 15 mm connector. Each tube is individually packaged with an external decannulation inflator 15 cm long. Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube is designed with a hollow obturator. This device is intended for single patient use. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

Ref.	LD (mm)
60A150	5.0
60A160	6.0
60A170	7.0
60A180	8.0
60A190	9.0

2. INDICATIONS FOR USE:
This tube is intended to provide direct airway access for a tracheostomized patient for up to 29 days. It may be reinserted into the airway as a permanent tracheostomy. Do not use for patients with tracheomalacia.

3. CONTRAINDICATIONS:
Do not use in conjunction with tubes or electrocaval 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 silicone lubricants from extruding from the obturator. Failure to do so may result in reduced breathing capability.
4.2 Verify use of tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory distress.
4.3 The security of all connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Failure to do so may result in reduced ventilation. During and after attachment of the breathing circuit to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive inward linear force to avoid the risk to prevent accidental disconnection or occlusion.
4.4 Care must be taken to avoid excessive force when connecting a circuit to the connector. Excessive force can lead to airway occlusion.
4.5 Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway patency and reduced breathing capabilities.
4.6 Care must be exercised when using the decannulation inflator cap to ensure that the patient does not aspirate. Observe the patient for signs of respiratory distress and immediately remove the decannulation inflator cap if necessary.
4.7 The patient's oxygen saturations must be monitored regularly to avoid restricted breathing capabilities.
4.8 This tube and its connector device must always be fully inserted into the stoma and the neck spacer secured by tightening to ensure that it remains in place. Failure to do this could result in leaking of the tube and/or a disconnected obturator.
4.9 Patient's breathing should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube which can result in restricted breathing capability.
4.10 The presence of encrustations and other biological material is vital to removing bacterial contamination from the product. This must be carried out before reinsertion.
4.11 During repositioning, aggressive scrubbing of the tube or use of hard bristled brushes or sharp objects can damage the tube surface. If necessary, use a soft brush.
4.12 Sanitization should be undertaken within the two hour period before tube re-insertion. Once a tube has been sanitized, it should be stored in the original packaging until ready for use. Do not use unless you have disinfected the tube and have re-sterilized it.
4.13 If a patient is to have a tracheostomy tube replacement, ensure that the guidelines concerning tube changing and potential respiratory distress are followed.
4.14 Patients using the Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube should be monitored for any signs of respiratory distress.

5. CAUTIONS:
5.1 Federal USA Law restricts this device to use by or on the order of a physician.
5.2 Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube is not intended for use with the instructions for re-processing solutions that the product may be re-used on the same patient.
5.3 Care must be taken to ensure that the device is not re-used on the same patient.
5.4 These products have been validated up to 121° C (250° F) for up to 30 days. Do not expose the product to temperatures in excess of 121° C (250° F). Do not attempt to re-sterilize the product by autoclave. Do not use these vacuum 'flash' or vacuum clean cycles.
5.5 Following cleaning, handle the product only by the neck flange or connector to avoid disconnection, contamination or damage to the device.
5.6 Do not reprocess decannulation cap to prevent compromise of cap.
5.7 Do not use the product after the expiration date of the package.
5.8 Do not use the product after the expiration date of the package.
5.9 Do not use the product after the expiration date of the package.
5.10 Do not use the product after the expiration date of the package.
5.11 Do not use the product after the expiration date of the package.

Smiths Medical ASD, Inc.
10000 W. 16th Ave.
Denver, CO 80202 USA
Phone: +1 (303) 733 3500
Fax: +1 (303) 733 5648
www.smiths-medical.com

Smiths Medical International, Ltd.
Hythe, Dorset DT2 6DL
UK
Phone: +44 (0) 1329 444636
Fax: +44 (0) 1329 444642
www.smiths-medical.com

Australian Representative:
Smiths Medical Australia Pty. Ltd.
5/145 Street
Briar Hill Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113
Australia
Phone: +61 (0) 7 3271 3000
Fax: +61 (0) 7 3271 3011
www.smiths-medical.com

CAUTION
Forsigtig
Precaution
Attenzione
Προσοχή
Attenzione
Forsigtighet

Latex Free.
Lateflex.
Latex free.
Sin látex.
Sans latex.
Nagig latex.
Nagig latex.
Uten lateks.

Do not use if package is damaged.
ohá beškrivitelni označenie nie je verné.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser l'emballage si l'emballage est endommagé.
Miy to xrisiostrophēto to pakotivēdžio apvalni.
Гідно.
Ni utilizzare se la confezione è danneggiata.
Må ikke brukes hvis emballagen er ødelagt.

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 nur durch einen gesetzlichen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Forsigtig: ifølge amerikansk lov må dette produkt kun bestilles af eller på ordination af en læge.
Precaución: Las leyes federales de EE.UU.O. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de un profesional de la salud.

Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par prescription médicale.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη μάλιστα αυτής της συσκευής μόνο από άρτιους.
Attenzione : la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o alla prescrizione medica.
Forsigtigbet: Efter amerikansk lovgivning kan dette udstyr kun selges eller bestilles af en læge.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Sterilisiert mit ethylenoxid
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Sterilizado à base de etileno
Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθίου
Método de esterilización con oxido de etileno
Steriliser med etylenoxid.

Use By:
Verwendbar bis.
Anvendelsesdato
Fecha de caducidad.
Utiliser avant le.
Istegardningsfrist
Utlizace entro.
Brukes innen.

Keep away from sunlight
Vær borte fra sollys
Må ikke udsættes for sollys
Manténgase lejos de la luz solar
Conserve em lugar escuro
Αποφύγετε ηλιακό φως
Tenele al riparo dalle dirette solis.
Oppbevares utenfor direkte sollys.

Keep dry
Trocken aufbewahren
Oppbevares tørt
Manténgase en lugar seco
Conserve au sec
Να αποφευχθεί η υγρασία
Oppbevares tørt.

Manufacturer:
Hersteler
Fabrikant
Fabricante
Fabriant
Κατασκευαστής
Fabrikant
Produzent

Date of Manufacture:
Herstellungsdatum
Feststillingsdato
Fecha de fabricación
Date de Fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Data di fabbricazione
Produktdatum

Smiths Medical and Portex design trademarks: SuperSilic and Bivona are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol in the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and other countries around the world.
Patending.
© 2019 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Date of Manufacture:
Herstellungsdatum
Feststillingsdato
Fecha de fabricación
Date de Fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Data di fabbricazione
Produktdatum

Deutsch
Tachealkanelle Bivona® für Erwachsene ohne Cuff
Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie den gesamten Inhalt dieser Anweisung vor dem Gebrauch, einschließlich Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Beachten Sie, dass die Nichtbefolgung dieser Anweisungen zu Tod oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann. Die Verantwortung für das Verständnis dieser Anweisungen und die Bereitstellung der Anweisungen für den sicheren Gebrauch des Produkts liegt bei Ihnen. © 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

1. BESKRIVELSE:
Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube er en røntgenoplyst silikonebøjlsrør med en integreret 15 mm forbinder. Hver tube er pakket separat sammen med en dekannuleringsindsugningsrør 15 cm langt. Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube er designet med en hul obturator. Dette produkt er beregnet til brug for enkelt patienter. Indholdet i denne pakke er sterilt, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget.

Ref.	ID (mm)
60A150	5.0
60A160	6.0
60A170	7.0
60A180	8.0
60A190	9.0

2. BRUGSANVISING:
Denne tube er beregnet til at give direkte adgang til trakeostomiseret luftrøst i op til 29 dage. Den kan indsættes og anvendes til samme patient op til 10 gange.

3. KONTRAINDIKATIONER:
Må ikke anvendes i forbindelse med elektriske instrumenter, da disse ved kontakt kan beskadige tube.

4. ADVARSEL:
4.1 Brug kun vandopløselige smøremidler med denne tube. Brug af oliebaseeret smøremiddel eller silikonebaserede smøremidler kan beskadige denne tube. Vær opmærksom på at forhindre silikonebaserede smøremidler i at trænge ud fra obturatoren. Hvis dette ikke gøres, kan der resultere i nedsat åndedrætskapacitet.
4.2 Verificer brug af trakeostomi-tube position ved bronkoscopia og bryst x-ray for at sikre korrekt placering. Ukorrekt placering kan resultere i traumer til trachea eller åndedrætsbesvær.
4.3 Sikkerheden af alle forbindelser bør tjekkes, når kretten er etableret og derefter regelmæssigt derefter. Hvis der ikke tjekkes, kan det resultere i nedsat ventilation. Under og efter forbindelse af åndedrætskretten til trakeostomi-tube-tilslutningen, undgå anvendelse af overdrejet indadvendt kraft til at forhindre utilsigtet afbrud eller okklusion.
4.4 Omhyggelse skal være på plads ved forbindelse af kretten til tilslutningen. Overdrejet kraft kan resultere i luftvejsokklusion.
4.5 Brug aldrig en tube, der er beskadiget. Brug af en beskadiget tube kan resultere i åndedrætsproblemer og nedsatte åndedrætskapaciteter.
4.6 Vær forsigtig ved brug af dekannuleringskappen for at sikre, at patienten ikke ånder gennem kappen. Sørg for, at patienten ikke aspirerer. Overvåg patienten for tegn på åndedrætsbesvær og fjern straks dekannuleringskappen, hvis det er nødvendigt.
4.7 Patientens oxygenmætning skal monitoreres regelmæssigt for at undgå nedsatte åndedrætskapaciteter.
4.8 Denne tube og dens forbindelsedevise skal altid være fuldstændigt indsat i stomaet og den nakke afstand skal sikres ved at stramme, efter at den er blevet sikret. Hvis der sker en udslækning af røret og/eller en afkoblet obturator, kan det resultere i lækning af røret og/eller en afkoblet obturator.
4.9 Patientens åndedræt bør være tilstrækkeligt fugtet for at minimere encrustation af trakeostomi-tube, hvilket kan resultere i nedsat åndedrætskapacitet.
4.10 Tilstedeværelsen af encrustation og andet biologisk materiale er vigtigt for fjernelse af bakteriell kontaminering fra produktet. Dette skal ske inden for insertionen.
4.11 Under repositionering, aggressiv scrubning af tube eller brug af hårde børstebørster eller skarpe genstande kan beskadige tube overfladen. Hvis det er nødvendigt, brug en blød børste.
4.12 Sterilisering skal udføres inden for de to timer før røret indsættes. Når røret er blevet steriliseret, skal det opbevares i den originale pakning indtil det er klar til brug. Brug ikke, medmindre du har desinficeret røret og har re-steriliseret det.
4.13 Hvis en patient skal have en trakeostomi-tube erstatning, skal de retningslinjer for røret udskiftning og potentielle åndedrætsproblemer følges.
4.14 Patienter der bruger Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube skal overvåges for tegn på åndedrætsproblemer.

CAUTION
Forsigtig
Precaution
Attenzione
Προσοχή
Attenzione
Forsigtighet

Latex Free.
Lateflex.
Latex free.
Sin látex.
Sans latex.
Nagig latex.
Nagig latex.
Uten lateks.

Do not use if package is damaged.
ohá beškrivitelni označenie nie je verné.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser l'emballage si l'emballage est endommagé.
Miy to xrisiostrophēto to pakotivēdžio apvalni.
Гідно.
Ni utilizzare se la confezione è danneggiata.
Må ikke brukes hvis emballagen er ødelagt.

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 nur durch einen gesetzlichen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Forsigtig: ifølge amerikansk lov må dette produkt kun bestilles af eller på ordination af en læge.
Precaución: Las leyes federales de EE.UU.O. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de un profesional de la salud.

Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par prescription médicale.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη μάλιστα αυτής της συσκευής μόνο από άρτιους.
Attenzione : la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o alla prescrizione medica.
Forsigtigbet: Efter amerikansk lovgivning kan dette udstyr kun selges eller bestilles af en læge.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Sterilisiert mit ethylenoxid
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Sterilizado à base de etileno
Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθίου
Método de esterilización con oxido de etileno
Steriliser med etylenoxid.

Use By:
Verwendbar bis.
Anvendelsesdato
Fecha de caducidad.
Utiliser avant le.
Istegardningsfrist
Utlizace entro.
Brukes innen.

Keep away from sunlight
Vær borte fra sollys
Må ikke udsættes for sollys
Manténgase lejos de la luz solar
Conserve em lugar escuro
Αποφύγετε ηλιακό φως
Tenele al riparo dalle dirette solis.
Oppbevares utenfor direkte sollys.

Keep dry
Trocken aufbewahren
Oppbevares tørt
Manténgase en lugar seco
Conserve au sec
Να αποφευχθεί η υγρασία
Oppbevares tørt.

Manufacturer:
Hersteler
Fabrikant
Fabricante
Fabriant
Κατασκευαστής
Fabrikant
Produzent

Date of Manufacture:
Herstellungsdatum
Feststillingsdato
Fecha de fabricación
Date de Fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Data di fabbricazione
Produktdatum

Smiths Medical and Portex design trademarks: SuperSilic and Bivona are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol in the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and other countries around the world.
Patending.
© 2019 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Date of Manufacture:
Herstellungsdatum
Feststillingsdato
Fecha de fabricación
Date de Fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Data di fabbricazione
Produktdatum

Smiths Medical and Portex design trademarks: SuperSilic and Bivona are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol in the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and other countries around the world.
Patending.
© 2019 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Español
Tubo de traqueotomía para adulto sin balón Bivona®
Estas instrucciones contienen informaciones importantes para el uso seguro del producto. Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluyendo las advertencias y las precauciones, antes de utilizar este producto. Conocer y comprender correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones pueden evitar lesiones o la muerte del paciente. Es responsable del personal de salud de asegurarse de que el paciente y el personal de mantenimiento se comprendan y se proporcionen a ellos las instrucciones de uso y mantenimiento de manera comprensible y disponible para el paciente y el cuidador. © 2019 Smiths Medical. Todos los derechos reservados.

1. DESCRIPCIÓN:
El tubo de traqueotomía para adulto sin balón Bivona® es un tubo de silicona radiopaco con una conexión integradora de 15 mm. Cada tubo es empaquetado individualmente con un obturador externo de 15 cm de longitud. El tubo Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube está diseñado con un obturador hueco. Este dispositivo es destinado para uso en un solo paciente. El contenido de esta caja es estéril, a menos que el empaque haya sido abierto o dañado.

Ref.	ID (mm)
60A150	5.0
60A160	6.0
60A170	7.0
60A180	8.0
60A190	9.0

2. INDICACIONES DE USO:
Este tubo está diseñado para proporcionar acceso directo a la vía respiratoria en un paciente trakeostomizado durante 29 días como máximo. Puede ser reinsertado hasta 10 veces para su reutilización en un solo paciente.

3. CONTRAINDICACIONES:
No utilizar en conjunción con tubos o dispositivos electrocavitarios en los que la salida pueda entrar en contacto con el tubo y dañarlo.

4. ADVERTENCIAS:
4.1 Utilice solo lubricantes solubles en agua con este tubo. El uso de lubricantes a base de petróleo puede dañar el tubo. Debe tenerse cuidado con el uso de los depósitos de lubricantes sólidos que se adhieren a la boca del tubo. El uso de un tubo dañado puede resultar en un compromiso de la capacidad de respiración limitada.
4.2 Verifique la posición del tubo de traqueostomía por visualización broncoscópica o por radiografía de tórax para asegurarse de la correcta colocación. El uso incorrecto puede resultar en trauma de la tráquea u obstrucción respiratoria.
4.3 Cuidado debe tenerse al conectar un circuito al tubo. El uso excesivo de fuerza puede comprometer la vía respiratoria. El dispositivo debe ser asegurado al conectar la línea de ventilación o al conectar el tubo con el respirador. Evite aplicar fuerza a la conexión o líneas externas que conduzcan a una desconnexión u occlusión accidental de la conexión.
4.4 Evite utilizar un tubo que esté cortado o dañado. El uso de un tubo dañado puede resultar en patencia y capacidad de respiración reducidas.
4.5 Cuidado debe tenerse al utilizar la tapa de decannulación. El uso de la tapa de decannulación puede resultar en asfixia o aspiración de la tapa. Evite utilizar la tapa de decannulación si el paciente muestra signos de dificultad respiratoria y retírela inmediatamente si el paciente muestra signos de dificultad respiratoria u obstrucción del tubo.
4.6 El paciente debe estar adecuadamente humidificado para minimizar la formación de coque en el tubo, lo que puede resultar en una capacidad de respiración limitada.
4.7 La presencia de incrustaciones y otro material biológico es vital para la eliminación de contaminación bacteriana del producto. Esto debe llevarse a cabo antes de la reinsertación.
4.8 Durante la reposición, el uso de cepillos de cerdas duras o el uso de objetos con cerdas duras puede dañar la superficie del tubo. Si es necesario, utilice un cepillo suave.
4.9 La esterilización debe realizarse dentro de las dos horas posteriores a la inserción del tubo. El tubo no debe utilizarse a menos que se haya desinfectado y reesterilizado.
4.10 Si un paciente requiere un intercambio de tubo, se deben seguir las pautas para el intercambio de tubo y la vigilancia de la capacidad de respiración.
4.11 Los pacientes que usen el tubo Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube deben ser monitoreados por signos de dificultad respiratoria.

CAUTION
Forsigtig
Precaution
Attenzione
Προσοχή
Attenzione
Forsigtighet

Latex Free.
Lateflex.
Latex free.
Sin látex.
Sans latex.
Nagig latex.
Nagig latex.
Uten lateks.

Do not use if package is damaged.
ohá beškrivitelni označenie nie je verné.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser l'emballage si l'emballage est endommagé.
Miy to xrisiostrophēto to pakotivēdžio apvalni.
Гідно.
Ni utilizzare se la confezione è danneggiata.
Må ikke brukes hvis emballagen er ødelagt.

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 nur durch einen gesetzlichen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Forsigtig: ifølge amerikansk lov må dette produkt kun bestilles af eller på ordination af en læge.
Precaución: Las leyes federales de EE.UU.O. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de un profesional de la salud.

Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par prescription médicale.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη μάλιστα αυτής της συσκευής μόνο από άρτιους.
Attenzione : la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o alla prescrizione medica.
Forsigtigbet: Efter amerikansk lovgivning kan dette udstyr kun selges eller bestilles af en læge.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Sterilisiert mit ethylenoxid
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Sterilizado à base de etileno
Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθίου
Método de esterilización con oxido de etileno
Steriliser med etylenoxid.

Use By:
Verwendbar bis.
Anvendelsesdato
Fecha de caducidad.
Utiliser avant le.
Istegardningsfrist
Utlizace entro.
Brukes innen.

Keep away from sunlight
Vær borte fra sollys
Må ikke udsættes for sollys
Manténgase lejos de la luz solar
Conserve em lugar escuro
Αποφύγετε ηλιακό φως
Tenele al riparo dalle dirette solis.
Oppbevares utenfor direkte sollys.

Keep dry
Trocken aufbewahren
Oppbevares tørt
Manténgase en lugar seco
Conserve au sec
Να αποφευχθεί η υγρασία
Oppbevares tørt.

Manufacturer:
Hersteler
Fabrikant
Fabricante
Fabriant
Κατασκευαστής
Fabrikant
Produzent

Date of Manufacture:
Herstellungsdatum
Feststillingsdato
Fecha de fabricación
Date de Fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Data di fabbricazione
Produktdatum

Smiths Medical and Portex design trademarks: SuperSilic and Bivona are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol in the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and other countries around the world.
Patending.
© 2019 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Date of Manufacture:
Herstellungsdatum
Feststillingsdato
Fecha de fabricación
Date de Fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Data di fabbricazione
Produktdatum

Smiths Medical and Portex design trademarks: SuperSilic and Bivona are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol in the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and other countries around the world.
Patending.
© 2019 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Ελληνικά
Σιαλίνη τραχειοστομία Bivona® χωρίς δακτύλιο, για χρήση σε ενήλικες
Οι οδηγίες αυτές περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή και σωστή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Το να μην ακολουθηθούν αυτές οι οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή θάνατο του ασθενούς ή σε σοβαρά εγκαύματα. Η ευθύνη για την παροχή της σωστής φροντίδας και την ενημέρωση του ασθενούς και του προσωπικού που τον φροντίζει ανήκει στον ιατρό. © 2019 Smiths Medical. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται.

1. ΠΕΡΙΓΡΦΗ:
Η Σιαλίνη τραχειοστομία Bivona® χωρίς δακτύλιο, για χρήση σε ενήλικες είναι ένας ανοξείδωτος, ακαθάρσιμος, ορατός ενσωματωμένος σωλήνας μήκους 15 cm. Κάθε σωλήνας είναι συσκευασμένος με ένα εξωτερικό εισπνευστήρα μήκους 15 cm. Η Σιαλίνη τραχειοστομία Bivona® χωρίς δακτύλιο, για χρήση σε ενήλικες είναι σχεδιασμένη με έναν κοίλο obturator. Αυτό το προϊόν είναι προορισμένο για χρήση σε έναν ασθενή. Το περιεχόμενο αυτού του πακέτου είναι στείρο, εκτός εάν το πακέτο έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Ref.	ID (mm)
60A150	5.0
60A160	6.0
60A170	7.0
60A180	8.0
60A190	9.0

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:
Αυτή η κανυλή είναι προορισμένη να παρέχει απευθείας πρόσβαση στην τραχειοστομία ενός ασθενούς που έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για την εγκατάσταση ενός σωλήνα τραχειοστομίας. Η κανυλή μπορεί να επανασταθεί έως και 10 φορές για επαναστατότητα σε έναν ασθενή που υποβάλλεται σε επαναστατότητα.

3. ΚΑΤΑΓΩΓΕΣ:
Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση σε σχέση με τον αυχένα ή το στήθος ή όπου η ηλεκτροκαταπονομή είναι πιθανή να έρθει σε επαφή με τον σωλήνα ή τον αγωγό εισπνευστήρα.

4. ΠΡΟΒΛΗΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΩ:
4.1 Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν πετρελαιογενή υδρογονάνθρακες ή λατέξ. Η χρήση υδρογονάνθρακων και λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Ελέγξτε την παρουσία λατέξ σε οποιαδήποτε συσκευή που έρχεται σε επαφή με τον σωλήνα. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.2 Ελέγξτε τη στερέωση των συνδέσεων της Σιαλίνης τραχειοστομίας με προσοχή πριν και μετά την εγκατάσταση του προϊόντος. Η έλλειψη στερέωσης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της τραχειοστομίας ή σε απόφραξη της αναπνοής.
4.3 Όταν είναι απαραίτητο να συνδεθεί η Σιαλίνη τραχειοστομία με τον αναπνευστήρα, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται σωστά η Σιαλίνη τραχειοστομία για να αποφευχθεί η βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.4 Όταν είναι απαραίτητο να συνδεθεί η Σιαλίνη τραχειοστομία με τον αναπνευστήρα, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται σωστά η Σιαλίνη τραχειοστομία για να αποφευχθεί η βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.5 Το προϊόν πρέπει να είναι καλά υγραμένο με υγραίνωση του εισπνευστήρα. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.6 Η παρουσία οξυγονομετρήσεων πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή για να αποφευχθεί η υποξυγοναιμία. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.7 Ο ασθενής πρέπει να είναι κατάλληλα υγρανμένος. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.8 Το προϊόν πρέπει να είναι καλά υγραμένο με υγραίνωση του εισπνευστήρα. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.9 Το προϊόν πρέπει να είναι καλά υγραμένο με υγραίνωση του εισπνευστήρα. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.10 Το προϊόν πρέπει να είναι καλά υγραμένο με υγραίνωση του εισπνευστήρα. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας. Η χρήση λατέξ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχειοστομίας.
4.11 Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν το προϊόν πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία δύσπνοιας.
4.12 Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν το προϊόν πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία δύσπνοιας.

CAUTION
Forsigtig
Precaution
Attenzione
Προσοχή
Attenzione
Forsigtighet

Latex Free.
Lateflex.
Latex free.
Sin látex.
Sans latex.
Nagig latex.
Nagig latex.
Uten lateks.

Do not use if package is damaged.
ohá beškrivitelni označenie nie je verné.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser l'emballage si l'emballage est endommagé.
Miy to xrisiostrophēto to pakotivēdžio apvalni.
Гідно.
Ni utilizzare se la confezione è danneggiata.
Må ikke brukes hvis emballagen er ødelagt.

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 nur durch einen gesetzlichen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Forsigtig: ifølge amerikansk lov må dette produkt kun bestilles af eller på ordination af en læge.
Precaución: Las leyes federales de EE.UU.O. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de un profesional de la salud.

Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par prescription médicale.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη μάλιστα αυτής της συσκευής μόνο από άρτιους.
Attenzione : la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o alla prescrizione medica.
Forsigtigbet: Efter amerikansk lovgivning kan dette udstyr kun selges eller bestilles af en læge.

