CE
2797

PORTEX®

Bivona® TTS™ Adult Tracheostomy Tube

Bivona® TTS™ Canule de trachéostomie pour adulte

Trachealkanüle Bivona® TTS™ für Erwachsene

Bivona® TTS™Adult Tracheostomy Tube

Tubo de traqueotomía para adulto Bivona® TTS™

Tubo de traqueostomia para adultos Bivona® TTS™

Bivona® TTS™tracheotomiebuis voor volwassenen

Bivona® TTS™Trakealkanyl för vuxna

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

10018857-001 01/19

smiths medical

REF
Catalogue Number
Numero de catalogue
Bestellnummer
Numero di catalogo
Numero de catalogo
Numero de catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer

Caution
Attention
Vorsicht
Attenzione
Precaución
Precaução
Let op
Försiktighet

Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
No utilizar si el envase está dañado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
Får inte användas om förpackningen är skadad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LOT
Batch Code
Numero de lot
Chargenbezeichnung
Codice del lotto
Codigo de lote
Codigo de serie
Batchcode
Batchkod

Manufacturer
Hersteller
Fabrikant
Fabricante
Fabricant
Κατασκευαστής
Fabbricante
Produsent

Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Fremstillingsdato
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Data di fabbricazione
Produksjonsdato

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.

STERILE EO
Sterilised using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene.
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Steriliserad med etylenoxid.

EC REP
Authorised Representative in the European Community
Mandataire dans la Communaute europeenne
Bevollmachtigter in der Europaischen Gemeinschaft
Mandatario per la Comunita Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandatario na Comunidade Europeia
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Not made with natural rubber latex
Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)
Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt
Prodotto senza lattice di gomma naturale
Fabricado sin látex de caucho natural
Não fabricado com látex de borracha natural
Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
Inte gjord med naturgummilatex

MR Conditional
Résonance magnétique sous conditions
Bedingt MR sicher
A compatibilità RM condizionata
Condicional para RM
Utilização com RMN sob determinadas condições
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR-villkorlig

en *English*

Bivona® TTS™ Adult 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 care giver.

1. **DESCRIPTION:**
The Bivona® TTS™ (Tight To Shaft) Adult Tracheostomy Tube is a radiopaque silicone tube with an integral 15mm connection and a silicone cuff that fits close to the shaft when deflated. The tube has a clear inflation balloon with a one way valve. Each tube is individually packaged with an obturator, decannulation (red) cap, and twill tape. This product is manufactured with Bivona® SuperSlick® formulation.
The Bivona® TTS™ Adult 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. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

Ref.	I.D. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

Conditional
Bivona® Tracheostomy tubes with wire reinforcement or cuff inflation valves have been determined to be MR–Conditional in accordance with ASTMF2503-05. Refer to the product description summary table above. 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.

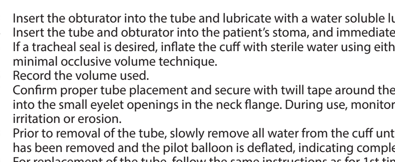
2. **INDICATIONS FOR USE:**
This tube is intended to provide direct airway access for a tracheotomized patient for up to 29 days. It may be reprocessed up to 10 times for single patient reuse.

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

4. **WARNINGS:**
4.1 Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube. 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 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.
4.5 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.
4.6 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 Care must be taken not to 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.
4.8 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.
4.9 Guard against product damage by avoiding contact with sharp edges. Some tracheostomy tube holders contain Velcro or metal clips which may have sharp edges. These sharp edges can come into contact with the eyelets and compromise the product integrity. A damaged eyelet can result in decannulation of the tracheostomy tube. We recommend using the twill tape holder supplied with the product.
4.10 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.
4.11 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.
4.12 Care must be exercised when using the decannulation (red) cap to ensure that the patient has an adequate airway. Observe the patient for signs of respiratory distress and immediately remove the decannulation (red) cap if required.
4.13 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.
4.14 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided to avoid trauma to the stoma and/or trachea.
4.15 The patency of the tracheostomy tube must be assured by regular suctioning to avoid restricted breathing capabilities.
4.16 The tube section of the device must always be fully inserted into the stoma and the neck tapes securely tightened to ensure that it remains in place. Failure to do this could result in kinking of the tube and cause restricted breathing capabilities.
4.17 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube which can result in restricted breathing capability.
4.18 During reprocessing, removal of all encrustations and other biological material is vital to removing bacterial contamination from the product. This must be carried out before disinfection is attempted.
4.19 During reprocessing, aggressive scrubbing of the tube or use of hard bristled brushes or sharp wire mounted swabs may damage the surface of the tube.
4.20 Sanitization should be undertaken within the two hour period before tube re-insertion. Once removed from the above process there is a risk that the tubes, particularly if left in a warm moist environment, will re-colonize with bacteria.
4.21 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.
4.22 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 patient use and these instructions for re-processing assume that the product will only be re-used on the same patient.
5.3 These products have been validated up to 121°C (250° F). Do not expose the product to temperatures in excess of this temperature or product integrity may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" or pulse vacuum cycles.
5.4 Following cleaning, handle the product only by the neck flange or connector to avoid subsequent contamination of the part of the tube that will enter the patient.
5.5 Do not reprocess decannulation cap to prevent compromise of cap.

6. **SET-UP AND USE:**
6.1 Attach a syringe to the pilot balloon and slowly 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 cuff 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 Insert the obturator into the tube and lubricate with a water soluble lubricant.
6.4 Insert the tube and obturator into the patient's stoma, and immediately remove the obturator.
6.5 If a tracheal seal is desired, inflate the cuff with sterile water using either minimal leak or minimal occlusive volume technique.
6.6 Record the volume used.
6.7 Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck tied into the small eyelet openings in the neck flange. During use, monitor patient's neck for skin irritation or erosion.
6.8 Prior to removal of the tube, 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.
6.9 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 AND 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.
7.3 These products have been validated up to 121°C (250° F).

8. **CLEANING:**
8.1 **Hospital or sterilization service re-processing:**
8.1.1 **Step 1 Cleaning:**
8.1.1.1 Following removal from the patient, the device should be placed in a suitable container and marked clearly with the patient's reference/identifier. Tracking of the device should be conducted in accordance with local hospital procedures for the re-processing of **single patient** use devices.
8.1.1.2 Following the instructions for use for an enzymatic solution (preferably using a neutral non-coloured and non-scented cleaner e.g. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remove all biological material from the tracheostomy tube, by soaking and gentle manual cleaning.
8.1.1.3 Inspect for any residual contamination and, if necessary, remove it by repeat soaking in enzymatic solution and then light rubbing with a soft cleaning implement.
8.1.1.4 Inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.
8.1.2 **Step 2: Method 1 Sanitization Instructions:**
8.1.2.1 Place the product and its obturator separately in an HTM 2030/ISO 15883-2 compliant washer/disinfector/dryer. Follow the manufacturer's instructions for a thermal disinfection cycle giving a minimum A_0 value of 600 (ref. ISO 15883-2). Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This will mean flushing through the tube bore and talk attachment tube (if fitted).
8.1.2.2 Using aseptic technique, inspect the dry/disinfected product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.
8.1.2.3 Store product in sealed plastic bag or container, marked with the patient's reference/identifier.
8.1.3 **Alternate Step 2: Method 2 Sterilization Instructions:**
8.1.3.1 Insert the obturator into the tube and wrap in protective lint-free cloth or place them in a sterilization pouch.
8.1.3.2 Sterilize in a gravity displacement steam autoclave at 121° C (250° F) for 40 minutes.
8.2 **Hospital ward or home-care re-processing**
8.2.1 **Step 1 Cleaning:**
8.2.1.1 Following removal, place the tube in a sealed plastic bag or container until ready to clean it. This will avoid drying out and hardening of secretions.
8.2.1.2 Conventional mild cleaning agents (e.g. washing up liquid) and hot water up to 65 °C can be used for hygienic homecare cleaning/disinfection.
8.2.1.3 Soak the tracheostomy tube and its obturator, separately, in a container of warm water containing a mild soap solution for a period of 60 minutes. Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This may mean using a syringe to flush through the talk attachment tube (if fitted) and manipulating small tubes to ensure that the liquid does fully fill the bore.
8.2.1.4 Remove any contamination with a lint free swab. Small tracheostomy tube bores can be cleaned by pulling a small portion of a lint free swab through the tube.
8.2.1.5 Inspect for any residual contamination and, if necessary, repeat the soak and clean operations.
8.2.1.6 Rinse the tube inside and outside with clean warm water, flushing thoroughly with water and then air dry.
8.2.1.7 Store in a clean sealed plastic bag or container.
8.2.2 **Step 2 Sanitization:**
8.2.2.1 Remove the tube and the obturator from its container and place in a pan of rapidly boiling clean water.
8.2.2.2 Cover the pan and REMOVE IT FROM THE HEAT. Allow the water to cool to "hand hot" before removing the parts.
8.2.2.3 Handle the obturator by its handle and the tube by its neck flange.

TTS; SuperSlick; Bivona, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2013, 2019 Smiths. All rights reserved.

fr *Français*

Bivona® TTS™ Canule de trachéostomie pour adulte

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 précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des avertissements, des précautions et du mode d'emploi risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient. Il relève de la responsabilité du praticien de santé de s'assurer que le mode d'emploi et de maintenance est remis au personnel soignant, et compris par ce dernier.

1. **DESCRIPTION :**
La canule de trachéostomie pour adulte Bivona TTS™ (Tight To Shaft) est une canule de silicone radioopaque munie d'un raccord universel de 15 mm et d'un ballonnet de silicone s'adaptant étroitement à la canule lors du dégonflage. La canule est équipée d'un ballon de gonflage transparent et d'un clapet anti-retour. Chaque canule est emballée individuellement avec un obturateur, un capuchon de décanulation (rouge) et du cordon de coton. Ce produit est fabriqué avec la formulation Bivona® SuperSlick®.
La canule de trachéostomie Bivona® TTS™ 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 conçu pour un usage par un seul patient. Le contenu de cet emballage est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

Réf.	D.I. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

IRM sous conditions
Les tubes de trachéotomie à armure métallique ou avec valves de gonflage anti-retour du ballonnet Bivona® ont été reconnus compatibles avec l'IRM sous certaines conditions, conformément aux recommandations ASTMF2503-05. Consulter le tableau et son résumé descriptif ci-dessus. Ils peuvent être utilisés dans un champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins avec un gradient de champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins et un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps communiqué par l'appareil d'imagerie de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

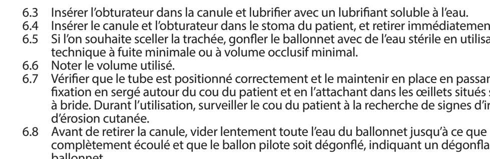
2. **MODE D'EMPLOI :**
Cette canule est conçue pour fournir une voie respiratoire directe à un patient trachéotomisé pour une période allant jusqu'à 29 jours. Elle peut être retraitée jusqu'à 10 fois pour l'utilisation par un même patient.

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

4. **MISES EN GARDE :**
4.1 Utiliser exclusivement des lubrifiants solubles à l'eau avec cette canule. L'utilisation de lubrifiants à base de pétrole peut endommager cette canule. Il faut prendre soin d'éviter que des dépôts de lubrifiants solubles à l'eau n'obstruent la voie respiratoire. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation 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 Utiliser uniquement de l'eau stérile pour gonfler le ballonnet. Les ballonnets en silicone TTS sont perméables à l'air et par conséquent sujets à un dégonflage lent et spontané. Un gonflement insuffisant du ballonnet peut résulter en l'aspiration des sécrétions sous-glottiques, entraînant une infection pulmonaire.
4.4 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 prise comme un indicateur de la pression exercée sur la trachée, et ne doit pas être utilisée pour contrôler celle-ci.
4.5 Utiliser soit une technique à fuite minimale ou à volume occlusif minimal pour gonfler le ballonnet et pour garantir un gonflement correct à des intervalles réguliers. Un gonflement insuffisant du ballonnet peut résulter en l'aspiration des sécrétions sous-glottiques, entraînant une infection pulmonaire. Un gonflement excessif peut provoquer des dommages permanents à la trachée.
4.6 Il convient de vérifier la sécurité de tous les connecteurs lorsque le dispositif est mis en circuit, et fréquemment par la suite. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation de la ventilation. Pendant et après le branchement du système respiratoire au connecteur de la canule de trachéostomie, éviter d'appliquer des forces rotationnelles ou linéaires excessives sur la canule afin de prévenir le débranchement accidentel, ou une occlusion.
4.7 Il convient de ne pas utiliser une force excessive lors du raccordement d'un circuit à la collerette du connecteur. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une difficulté à débrancher le circuit pour un accès d'urgence à la voie respiratoire pour aspiration.
4.8 Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée peut compromettre la voie respiratoire. Le dispositif doit être soigneusement inspecté à la recherche de signes de dommage ou d'usure avant chaque utilisation.
4.9 Veiller à ne pas endommager le produit en évitant tout contact avec des bords tranchants. Certains supports pour tube de trachéotomie comportent un Velcro ou des clips métalliques qui peuvent avoir des bords tranchants. Ces bords tranchants peuvent entrer en contact avec les œillets et compromettre l'intégrité du produit. Un œillet endommagé peut entraîner la décanulation du tube de trachéotomie. Il est recommandé d'utiliser le support avec bande de fixation en sergé fourni avec le produit.
4.10 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.
4.11 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.
4.12 La prudence s'impose lors de l'utilisation du capuchon de décanulation (rouge). Il faut s'assurer que le patient dispose d'une voie respiratoire adéquate. Observer si le patient présente des signes de détresse respiratoire, et retirer immédiatement le capuchon de décanulation (rouge) si nécessaire.
4.13 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 la perte de volume du ballonnet et en une ventilation incorrecte.
4.14 Il faut éviter de repositionner la canule de trachéostomie in situ tandis que le ballonnet est gonflé afin d'éviter tout traumatisme au stoma et/ou à la trachée.
4.15 L'efficacité de la canule de trachéostomie doit être assurée par une aspiration régulière afin d'éviter toute restriction de la capacité respiratoire.
4.16 La partie en forme de tube du dispositif doit toujours être entièrement insérée dans le stoma, et les cordons du cou doivent être solidement serrés de sorte qu'elle reste en place. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une courbure de la canule et limiter la capacité respiratoire.
4.17 Les gaz respiratoires du patient doivent être humidifiés de manière adéquate afin de réduire l'incrustation dans la canule de trachéostomie pouvant entraver la capacité respiratoire.
4.18 Pendant le retraitement, il est indispensable de retirer toutes les incrustations et autres matières biologiques pour supprimer toute contamination bactérienne. Cette étape doit intervenir avant de tenter une désinfection.
4.19 Pendant le retraitement, un recurage agressif de la canule, ou l'utilisation de brosses à poils durs ou de tampons montés sur des fils pointus peut endommager la surface de la canule.
4.20 L'aseptisation doit être entreprise dans les deux heures précédant la réinsertion de la canule. Une fois le processus ci-dessus terminé, il existe un risque que les canules soient recolonisées par des bactéries, en particulier si elles sont laissées dans un environnement chaud et humide.
4.21 Si l'on doit utiliser un fil de guidage pour faciliter le remplacement de la canule, s'assurer que celui-ci passe librement dans la canule de remplacement avant de retirer l'ancienne canule, ceci afin d'éviter un délai de changement de la canule et une détresse respiratoire potentielle.
4.22 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 dispostif que sur prescription médicale.
5.2 Les canules de trachéostomie en silicone Bivona sont conçues pour être utilisées par un seul patient, et les présentes consignes de retraitement supposent que le produit sera uniquement réutilisé pour le même patient.
5.3 Ces produits ont été validés jusqu'à 121°C (250°F). Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à celle-ci, faute de quoi l'intégrité du produit pourrait être compromise. Ne pas utiliser de « flash » sous vide profond ni de cycle de pulsations sous vide.
5.4 Après le nettoyage, manipuler le produit uniquement par la collerette du col ou le connecteur afin d'éviter une contamination subséquente de la partie de la canule qui sera insérée dans le corps du patient.
5.5 Ne pas retraiter le capuchon de décanulation afin d'éviter de l'endommager.

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 par la poignée. Si le ballonnet ne se gonfle toujours pas, utiliser une nouvelles 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 après avoir tout d'abord dégagé les clips de maintien par un léger mouvement tournant.



6.3 Insérer l'obturateur dans la canule et lubrifier avec un lubrifiant soluble à l'eau.
6.4 Insérer le canule et l'obturateur dans le stoma du patient, et retirer immédiatement l'obturateur.
6.5 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.
6.6 Noter le volume utilisé.
6.7 Vérifier que le tube est positionné correctement et le maintenir en place en passant la bande de fixation en sergé autour du cou du patient et en l'attachant dans les œillets situés sur la collerette à bride. Durant l'utilisation, surveiller le cou du patient à la recherche de signes d'irritation ou d'érosion cutanée.
6.8 Avant de retirer la canule, vider lentement toute l'eau du ballonnet jusqu'à ce que le volume se soit complètement écoulé et que le ballon pilote soit dégonflé, indiquant un dégonflage complet du ballonnet.
6.9 Pour le remplacement de la canule, suivre les mêmes instructions que pour le 1ère canulation. En variante, si la canule est remplacée par une autre canule de trachéostomie pour adulte Bivona®, on peut 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 avec beaucoup de soin et conformément aux directives locales sur les déchets médicaux contaminés.
7.2 Suivre les précautions universelles spécifiées par le Centre américain pour le contrôle et la prévention des maladies.
7.3 Ces produits ont été validés jusqu'à 121°C (250°F).

8. **NETTOYAGE :**
8.1 **Retraitement en hôpital en service de stérilisation :**
8.1.1 **Étape 1 Nettoyage :**
8.1.1.1 Une fois retiré du patient, le dispositif doit être placé dans un conteneur adapté et marqué clairement avec la référence/l'indentifiant du patient. Le suivi du dispositif doit être effectué conformément aux procédures hospitalières locales pour le retraitement de dispositifs utilisables pour **un seul patient**.
8.1.1.2 En se conformant au mode d'emploi d'une solution enzymatique (de préférence, utiliser un nettoyant neutre sans colorant ni parfum, par exemple Ruhof 345PANS Endozyme AW Plus No Scent), retirer tous les matériaux biologiques de la canule de trachéostomie, par trempage et nettoyage manuel doux.
8.1.1.3 Vérifier l'absence de résidus de contamination, et, si nécessaire, les retirer par un nouveau trempage dans de la solution enzymatique et en frottant doucement avec un outil de nettoyage doux.
8.1.1.4 Inspecter le produit pour tout signe éventuel de dommage. Jeter le produit s'il présente le moindre signe de dommage.
8.1.2 **Étape 2 : Méthode 1 Consignes d'aseptisation**
8.1.2.1 Placer le produit et son obturateur séparément dans un dispositif de lavage/désinfection/séchage conforme à la norme HTM 2030/ISO 15883-2. Suivre les consignes du fabricant pour le cycle de désinfection thermique, en entrant une valeur AO minimale de 600 (réf. ISO 15883-2). Vérifier que la solution de lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Cela signifie un rinçage de l'orifice de la canule et de la canule de phonation optionnelle (si adaptée).
8.1.2.2 En utilisant une technique aseptique, inspecter le produit séché/désinfecté pour tout signe de dommage. Jeter le produit s'il présente le moindre signe de dommage.
8.1.2.3 Stocker le produit dans un sac ou un conteneur en plastique, marqué de la référence/de l'identifiant du patient.
8.1.3 **Variante pour l'étape 2 : Méthode 2 Consignes de stérilisation :**
8.1.3.1 Insérer l'obturateur dans la canule et les envelopper dans un tissu protecteur non pelucheux, ou les placer dans une poche de stérilisation.
8.1.3.2 Stériliser dans un autoclave à vapeur à déplacement de gravité à 121° C (250° F) pendant 40 minutes.
8.2 **Retraitement en service hospitalier ou dans le cadre de soins à domicile**
8.2.1 **Étape 1 Nettoyage :**
8.2.1.1 Après l'avoir retirée, placer la canule dans un sac ou un conteneur en plastique scellé jusqu'au moment de la nettoyer. Cela évitera le dessèchement et le durcissement des sécrétions.
8.2.1.2 Utiliser des agents nettoyants doux classiques (ex. : liquide vaisselle) et de l'eau chaude (65 °C maximum) pour le nettoyage/la désinfection/l'hygiène à domicile.
8.2.1.3 Faire tremper la canule de trachéostomie et son obturateur, séparément, dans un récipient d'eau chaude contenant une solution savonneuse douce, pendant 60 minutes. Vérifier que le lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Cela signifie utiliser une seringue pour rincer la canule de phonation optionnelle (si adaptée) et manipuler les petits canules afin de s'assurer que le liquide remplit complètement l'orifice.
8.2.1.4 Retirer toute contamination avec un tampon non pelucheux. Il est possible de nettoyer les orifices des petites canules de trachéostomie en tirant un petit morceau de tampon non pelucheux à travers la canule.
8.2.1.5 Vérifier l'absence de résidus de contamination, et, si nécessaire, répéter les opérations de trempage et de nettoyage.
8.2.1.6 Rincer l'intérieur et l'extérieur de la canule avec de l'eau chaude propre, en faisant circuler une quantité abondante d'eau dans la canule, et laisser sécher à l'air libre.
8.2.1.7 Stocker dans un sac en plastique ou un conteneur propre scellé.
8.2.2 **Étape 2 Aseptisation :**
8.2.2.1 Retirer la canule et l'obturateur de leur conteneur et les placer dans une casserole d'eau propre bouillante.
8.2.2.2 Couvrir la casserole et LA RETIRER DU FEU. Laisser refroidir l'eau jusqu'à une température permettant d'y plonger la main, et retirer les pièces.
8.2.2.3 Manipuler l'obturateur par sa poignée et la canule par la collerette du col.

TTS; SuperSlick; Bivona, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

de *Deutsch*

Trachealkanüle Bivona® TTS™ für Erwachsene

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Produktgebrauch. Bitte lesen Sie sich den gesamten Inhalt dieser Gebrauchsanleitung, einschließlich Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Nichtbeachtung von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweisen kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten 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™ für Erwachsene (TTS = engl. „Tight To Shaft", eng am Schaft anliegend) ist ein röntgendichter Silikonschlauch mit integriertem 15 mm-Adapter und Silikoncuff, der im deflatierten Zustand eng am Schaft anliegt. Der Kanülenschlauch ist mit einem durchsichtigen Inflationsballon mit Einwegsventil ausgestattet. Jede Kanüle ist einzeln verpackt und wird komplett mit Obturator (Einführhilfe), (roter) Verschlusskappe zur Dekanülierung und Trageband ausgeliefert. Dieses Produkt wird mit der Kunststoffrezeptur Bivona® SuperSlick® hergestellt.
Die Trachealkanüle Bivona® TTS™ für Erwachsene besitzt einen Hohlobturator, durch den zur Erleichterung des Trachealkanülenwechsels ein Führungsdraht mit J-Spitze zu 1,32 mm (0,052") durchgezogen werden kann.
Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Der Packungsinhalt ist steril, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.

Ref.	ID (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

Bedingt MR-tauglich
Bivona® Trachealkanülen mit Drahtverstärkung oder Manschettenfüllventilen sind gemäß ASTMF2503-05 als bedingt MR-tauglich eingestuft. Siehe obige Zusammenfassung der Produktbeschreibung. Sie dürfen in einem statischen Magnetfeld von höchstens 3 Tesla mit einem räumlich ansteigenden Magnetfeld von höchstens 720 Gauss/cm und einer maximalen durchschnittlichen ganzkörperspezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg während einer 15-minütigen Tomografie verwendet werden.

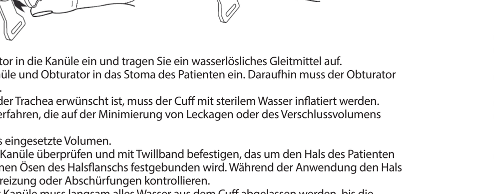
2. **GEBRAUCHSHINWEISE:**
Diese Trachealkanüle ist für das Aspirationsmanagement tracheotomierter Patienten konzipiert und sorgt bis zu 29 Tage lang für einen direkten Atemwegszugang. Sie kann bis zu 10 Mal wieder für den Gebrauch mit demselben Patienten aufbereitet werden.

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

4. **WARNHINWEISE:**
4.1 Verwenden Sie zum Gebrauch mit dieser Kanüle ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel. Der Gebrauch erdölbasierter Gleitmittel kann diese Kanüle beschädigen. Der Ansammlung wasserlöslicher Gleitmittel ist unbedingt vorzubeugen, um einen Atemwegverschluss zu vermeiden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu eingeschränkter Atemfähigkeit führen.
4.2 Überprüfen Sie die Positionierung der Trachealkanüle durch bronchoskopische Visualisierung und/oder Röntgenaufnahmen, um die 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 Der TTS-Cuff ist ein „Hochvolumen-Niederdruck-Cuff". 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.
4.5 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.
4.6 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 Vermeiden Sie beim Anschluss eines Beatmungssystems an den Adapterflansch unbedingt eine übermäßige Kraftanwendung. Andernfalls kann die Abkopplung des Beatmungssystems in Notfällen erschwert werden, um Zugang für die Atemwegsabsaugung zu schaffen.
4.8 Verwenden Sie nie eine Kanüle, die Schnitte aufweist oder beschädigt ist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege gefährden. Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt gründlich auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß untersucht werden.
4.9 Eine Beschädigung des Produkts durch Vermeidung von Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden. Einige Trachealkanülenhalter sind mit Klettverschlüssen oder Metallklammern versehen, die scharfe Kanten haben können. Diese scharfen Kanten können mit den Ösen in Kontakt geraten und die Integrität des Produkts beeinträchtigen. Eine beschädigte Öse kann die Dekanülierung der Trachealkanüle zur Folge haben. Wir empfehlen es, den Twillbandhalter zu verwenden, der zusammen mit dem Produkt geliefert wird.
4.10 Bitte 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.
4.11 Vor der Einführung, Entfernung oder Verlegung 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.
4.12 Bei Verwendung der (roten) Verschlusskappe zur Dekanülierung ist Vorsicht geboten. Für den Patienten muss ein adäquater Luftweg gewährleistet sein. Überprüfen Sie den Patienten auf Anzeichen von Atemnot und entfernen Sie bei Bedarf sofort die zur Dekanülierung vorgesehene (rote) Verschlusskappe.
4.13 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.
4.14 Bei aufgeblasenem Cuff sollte auf eine Neupositionierung der Trachealkanüle in situ verzichtet werden, um ein Trauma des Stoma und/oder der Trachea zu vermeiden.
4.15 Zur Vorbeugung von Atemwegsbehinderungen ist die Durchgängigkeit der Trachealkanüle durch regelmäßiges Absaugen sicherzustellen.
4.16 Zum Gewährleisten einer korrekten Platzierung ist der Schlauch der Vorrichtung stets vollständig in das Stoma einzuführen und die Tragebänder müssen sicher befestigt werden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann eine Krümmung des Schlauchs verursachen und die Atemfähigkeit des Patienten einschränken.
4.17 Zur Minimierung von Trachealkanülenverkrustungen sollte die Atemluft des Patienten stets ausreichend befeuchtet werden, da sonst die Atemfähigkeit eingeschränkt werden kann.
4.18 Während der Wiederaufbereitung müssen Verkrustungen und anderes biologisches Material unbedingt gründlich entfernt werden, um das Produkt von bakterieller Kontamination zu befreien. Dies muss noch vor der Desinfektion erfolgen.
4.19 Während der Wiederaufbereitung kann der Gebrauch auf scharfem Draht montierter harter Bürsten oder Tupfer die Kanülenoberfläche beschädigen.
4.20 Die Desinfektion muss innerhalb von 2 Stunden vor der Neuplatzierung der Kanüle erfolgen. Nach erfolgter Wiederaufbereitung der Kanüle besteht das Risiko einer Neubesiedlung mit Bakterien. Dieses Risiko ist besonders hoch, wenn sie in einem feucht-warmem Mikroklima aufbewahrt wird.
4.21 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.
4.22 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 für den Gebrauch mit einem einzigen Patienten bestimmt. Die im Folgenden aufgeführten Anweisungen zur hygienischen Kanülenaufbereitung setzen voraus, dass diese nur für denselben Patienten eingesetzt wird.
5.3 Dieses Produkt ist für Temperaturen bis maximal 121 °C (250 °F) getestet worden. Höheren Temperaturen darf es nicht ausgesetzt werden, da ansonsten die Produktunversehrtheit beeinträchtigt werden kann. Setzen Sie dieses Produkt niemals Zyklen aus, die mit tiefer stoßartiger oder intermittierender Vakuum-Sterilisation arbeiten.
5.4 Nach der Aufbereitung darf das Produkt nur am Flansch oder am Adapter berührt werden, um eine Kontamination der Teile zu vermeiden, die in das Stoma des Patienten eingeführt werden.
5.5 Die zur Dekanülierung vorgesehene Verschlusskappe darf nicht wiederaufbereitet werden, um eine Beeinträchtigung der Schließfunktion zu vermeiden.

6. **EINRICHTUNG UND GEBRAUCH:**
6.1 Schließen Sie eine Spritze an den Pilotballon an und inflatieren Sie den Cuff langsam 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 noch immer nicht vollständig inflatiert ist, muss eine neue Kanüle verwendet werden. Bewahren Sie erstere Kanüle auf und wenden Sie sich an den Kundendienst von Smiths Medical. Vor der Intubation muss der Cuff 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 kleine Drehung.



6.3 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein und tragen Sie ein wasserlösliches Gleitmittel auf.
6.4 Führen Sie Trachealkanüle und Obturator in das Stoma des Patienten ein. Daraufhin muss der Obturator sofort entfernt werden.
6.5 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.
6.6 Dokumentieren Sie das eingesetzte Volumen.
6.7 Den korrekten Sitz der Kanüle überprüfen und mit Twillband befestigen, das um den Hals des Patienten gelegt und an den kleinen Ösen des Halsflanschs festgebunden wird. Während der Anwendung den Hals des Patienten auf Hautreizung oder Abschürfungen kontrollieren.
6.8 Vor der Entfernung der Kanüle muss langsam alles Wasser aus dem Cuff abgelassen werden, bis die gesamte Wassermenge aus dem Cuff entfernt und der Pilotballon deflatiert wurde, was auf die vollständige Deflation des Cuffs hinweist.
6.9 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. Der Führungsdraht sollte liegen gelassen werden. 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 Entsorgen Sie dieses Produkt umweltgerecht entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten Abfall.
7.2 Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen, die das Center for Disease Control and Prevention (USA) vorschreibt.
7.3 Die Produkte sind für Temperaturen bis maximal 121 °C (250 °F) getestet worden.

8. **REINIGUNG:**
8.1 **Wiederaufbereitung in klinischen Einrichtungen oder bei Hygiene-Dienstleistern:**
8.1.1 **1. Schritt: Reinigung:**
8.1.1.1 Nach der Entfernung aus dem Patienten wird die Kanüle in einen geeigneten Behältner transferiert, der eindeutig mit den Referenzdaten/der ID des betreffenden Patienten markiert ist. In Übereinstimmung mit der lokalen Krankenhauspraxis für die Wiederaufbereitung von Produkten, die für den Gebrauch an **einem einzigen Patienten** bestimmt sind, muss eine Rückverfolgung der Kanüle gewährleistet werden.
8.1.1.2 Trachealkanüle einweichen und durch manuelle Reinigung vorsichtig von biologischen Rückständen befreien. Befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisungen der eingesetzten enzymatischen Lösung (verwenden Sie vorzugsweise ein neutrales, farb- und geruchloses Reinigungsmittel, wie z.B. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent).
8.1.1.3 Untersuchen Sie die Kanüle auf verbleibende Kontaminationen und entfernen diese ggf. durch Einweichen in enzymatischer Lösung. Anschließend vorsichtig mit einem weichen Reinigungsgerät sauber reiben.
8.1.1.4 Stellen Sie durch eine Sichtprüfung fest, ob das Produkt beschädigt ist. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.1.2 **2. Schritt: Methode 1 - Desinfektionsanleitung:**
8.1.2.1 Legen Sie das Produkt und seinen Obturator separat in ein mit den Normen HTM 2030/ISO 15883-2 konformes Reinigungs-/Trocknungs-/Aufbereitungsgerät. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für einen Aufbereitungszyklus mit thermischer Desinfektion, wobei mindestens ein A_0 Wert von 600 gegeben sein muss (gemäß ISO 15883-2). Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigende Produktteile erreichen kann. Das Lumen der Kanüle und des Anschlussschlauchs der Phonationskanüle (sofern zutreffend) müssen durchspült werden.
8.1.2.2 Untersuchen Sie das getrocknete/desinfizierte Produkt unter Anwendung aseptischer Verfahren auf Anzeichen jeglicher Beschädigung. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.
8.1.2.3 Lagern Sie das Produkt in einem versiegelten Plastikbeutel oder Behälter mit den Referenzdaten/ der ID des Patienten.
8.1.3 **Alternativer 2. Schritt: Methode 2 - Sterilisierungsanleitung:**
8.1.3.1 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein. Wickeln Sie beide Teile in ein flusenfreies Tuch ein oder legen Sie diese in einen Sterilisierbeutel.
8.1.3.2 Sterilisieren Sie das Produkt 40 Minuten lang bei 121 °C (250 °F) mit einem Dampfsterilisator im Gravitationsverfahren.
8.2 **Wiederaufbereitung in der Krankenhausabteilung oder in der häuslichen Betreuung**
8.2.1 **1. Schritt: Reinigung:**
8.2.1.1 Nach der Entfernung wird die Kanüle bis zur Reinigung in einen versiegelten Beutel oder in einen Behälter gelegt. Auf diese Weise wird einem Austrocknen und Verhärten von Sekretionen vorgebeugt.
8.2.1.2 Zur Reinigung/Desinfektion zu Hause können herkömmliche milde Reinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel) und heißes Wasser bis zu 65 °C verwendet werden.
8.2.1.3 Weichen Sie die Trachealkanüle und deren Obturator separat in einem Behälter ein, der warmes Wasser und eine milde Seifenlösung enthält.. Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigende Produktteile erreichen kann. Dies kann bedeuten, dass zum Durchspülen des Anschlussschlauchs der Phonationskanüle (sofern zutreffend) eine Spritze eingesetzt werden muss. Bei kleineren Schläuchen muss unter Umständen manuell nachgeholfen werden, um sicherzustellen, dass die Schlauchöffnung vollständig von der Flüssigkeit gefüllt wird.
8.2.1.4 Entfernen Sie sämtliche Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tupfer. Ziehen Sie zur Reinigung des Lumens kleinerer Trachealkanülen einen fusselfreien Tupfer durch den Schlauch.
8.2.1.5 Überprüfen Sie das Aufbereitungsgut auf verbleibende Verunreinigungen und wiederholen Sie ggf. Einweichen und Reinigen.
8.2.1.6 Spülen Sie den Schlauch von innen gründlich mit sauberem warmem Wasser nach und lassen Sie ihn dann an der Luft trocknen.
8.2.1.7 In einem sauberen versiegelten Plastikbeutel oder -behälter aufbewahren
8.2.2 **2. Schritt: Desinfektion:**
8.2.2.1 Nehmen Sie Kanüle und Obturator aus dem Behälter und legen Sie beide in ein Gefäß mit schnell kochendem sauberem Wasser.
8.2.2.2 Decken Sie das Gefäß zu und NEHMEN SIE ES VON DER WÄRMEQUELLE HERUNTER. Lassen Sie das Wasser bis auf eine hautverträgliche Temperatur abkühlen, bevor Sie die Teile herausnehmen.
8.2.2.3 Fassen Sie bei der Handhabung der Teile den Obturator am Griff und die Kanüle am Adapter an.

TTS; SuperSlick; Bivona, das Portex-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

it *Italiano*

Cannula tracheostomica per adulti Bivona® TTS™

Queste 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 per adulti Bivona® TTS™ (Tight To Shaft, cuffia a scomparsa) è una cannula in silicone radiopaco con connessione integrata da 15 mm e cuffia di silicone che si richiude sullo stelo quando viene sgonfiata. La cannula dispone di un palloncino gonfiabile trasparente con valvola a una via. Ogni cannula viene confezionata singolarmente con un otturatore, un tappo (rosso) di decannulazione e fettuccia. Questo prodotto è fabbricato con la formulazione Bivona® SuperSlick®.
La cannula tracheostomica per adulti Bivona® TTS™ è progettata con un otturatore cavo attraverso cui può essere fatto passare un filo guida con punta a "J" da 1,32 mm per semplificare la sostituzione della cannula.
Questo dispositivo è previsto per l'uso con un solo paziente. Il contenuto di questa confezione è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.

Rif.	D.I. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

Compatibilità condizionata
Le cannule tracheostomiche Bivona® con rinforzo metallico o valvole di gonfiaggio della cuffia sono considerate a compatibilità RM condizionata secondo ASTMF2503-05. Fare riferimento alla tabella precedente di riepilogo della descrizione del prodotto. Possono essere utilizzate in un campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore con un campo magnetico a gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore e un tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero (SAR) al sistema RM massimo di 3 W/Kg per 15 minuti di scansione.

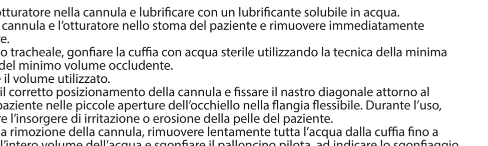
2. **INDICAZIONI PER L'USO:**
Questa cannula è prevista per fornire accesso diretto alle vie respiratorie di un paziente tracheotomizzato per un periodo massimo di 29 giorni. Può essere risterilizzata fino a 10 volte per l'uso su un solo paziente.

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

4. **AVVERTENZE:**
4.1 Utilizzare solo lubrificanti solubili in acqua con la cannula. L'uso di lubrificanti a base di petrolio può danneggiare la cannula. Occorre fare attenzione onde 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 La cuffia TTS è una cuffia a basso volume-alta pressione. Pertanto, la pressione per distendere il materiale della cuffia maschererà la pressione tra la cuffia stessa e la parete tracheale. La pressione della cuffia, quindi, non può essere presa come indicatore della pressione sulla trachea e non deve essere utilizzata per il suo monitoraggio.
4.5 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.
4.6 La sicurezza di tutti i connettori dovrebbe essere controllata in sede di definizione del circuito e, successivamente, a intervalli frequenti. 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 Fare attenzione a non applicare una forza eccessiva quando si collega un circuito alla flangia del connettore. In caso contrario, potrebbe risultare difficile scollegare il circuito per l'accesso di emergenza alle vie respiratorie per l'aspirazione.
4.8 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.
4.9 Proteggere il prodotto dai danni dovuti al contatto con estremità appuntite. Alcuni supporti per cannula tracheostomica contengono Velcro o clip di metallo che possono avere spigoli vivi. Questi spigoli vivi possono venire a contatto con gli occhielli e compromettere l'integrità del prodotto. Un occhiello danneggiato può provocare la decannulazione della cannula. Si consiglia di utilizzare il supporto di nastro diagonale fornito con il prodotto.
4.10 Prima della rimozione della cannula, eliminare eventuali secrezioni accumulatesi sopra la cuffia gonfiata. In caso contrario si potrebbero aspirare secrezioni subglottiche.
4.11 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.
4.12 Prestare attenzione quando si utilizza il tappo (rosso) di decannulizzazione per assicurare al paziente un'adeguata ventilazione. Osservare il paziente per accertare la presenza di segni di sofferenza respiratoria e rimuovere immediatamente il tappo (rosso) di decannulizzazione, se richiesto.
4.13 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.
4.14 Evitare il posizionamento della cannula tracheostomica in-situ per evitare traumi allo stoma e/o alla trachea.
4.15 Deve essere assicurata la pervietà della cannula mediante aspirazione regolare onde evitare limitazioni della capacità respiratoria.
4.16 La sezione della cannula del dispositivo deve essere sempre inserita completamente nello stoma e le fettucce del collo devono essere saldamente fissate per garantire che essa rimanga in posizione. In caso contrario, la cannula potrebbe annodarsi e limitando le capacità respiratoria.
4.17 Il gas di respirazione del paziente dovrebbe essere adeguatamente umidificato per ridurre al minimo l'incrostazione della cannula tracheostomica e la conseguente limitazione delle capacità respiratorie.
4.18 Durante la risterilizzazione, è vitale rimuovere tutte le incrostazioni e altro materiale biologico per eliminare la contaminazione batterica del prodotto. La rimozione deve essere eseguita prima della disinfezione.
4.19 Durante la risterilizzazione, lo strofinamento energico della cannula o l'uso di spazzole a setole dure o di bastoncini animati e affilati possono danneggiare la superficie della cannula.
4.20 La disinfezione dovrebbe essere effettuata entro le due ore precedenti al reinserimento della cannula. Una volta rimossa utilizzando la procedura sopra indicata, esiste il rischio che nelle cannule, soprattutto se lasciate in ambiente caldo e umido, ricolonizzino i batteri.
4.21 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.
4.22 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 di silicone Bivona sono progettate per l'uso con un solo paziente e le presenti istruzioni per la risterilizzazione presuppongono che il prodotto verrà riutilizzato solo sul medesimo paziente.
5.3 Questi prodotti sono stati convalidati fino alla temperatura di 121 °C (250 °F). Non esporre il prodotto a temperature superiori a questa per non compromettere l'integrità del prodotto. Non utilizzare cicli di sterilizzazione "flash" ad alto vuoto o cicli a vuoto pulsato.
5.4 Dopo la pulizia, maneggiare il prodotto solo dal connettore o dalla flangia a collarino per evitare la conseguente contaminazione della parte della cannula che verrà inserita nel paziente.
5.5 Non risterilizzare il tappo di decannulazione per non comprometterne il funzionamento.

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 ancora non si gonfia, utilizzare una nuova cannula. 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 Inserire l'otturatore nella cannula e lubrificare con un lubrificante solubile in acqua.
6.4 Inserire la cannula e l'otturatore nello stoma del paziente e rimuovere immediatamente l'otturatore.
6.5 Per il sigillo tracheale, gonfiare la cuffia con acqua sterile utilizzando la tecnica della minima perdita o del minimo volume occludente.
6.6 Registrare il volume utilizzato.
6.7 Verificare il corretto posizionamento della cannula e fissare il nastro diagonale attorno al collo del paziente nelle piccole aperture dell'occhiello nella flangia flessibile. Durante l'uso, monitorare l'insorgere di irritazione o erosione della pelle del paziente.
6.8 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.
6.9 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.
7.3 Questi prodotti sono stati convalidati fino alla temperatura di 121 °C (250 °F).

8. **PULIZIA:**
8.1 **Rigenerazione da parte dell'ospedale o del servizio di sterilizzazione:**
8.1.1 **Punto 1 Pulizia:**
8.1.1.1 Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo dovrebbe essere conservato in un contenitore idoneo e contrassegnato chiaramente con il riferimento/identificativo del paziente. Il tracciamento del dispositivo dovrebbe essere eseguito in conformità con le procedure locali dell'ospedale per la risterilizzazione di dispositivi per l'uso su **un singolo paziente**.
8.1.1.2 Seguendo le istruzioni per l'uso di una soluzione enzimatica (preferibilmente una soluzione detergente neutra non colorata e non profumata, ad esempio Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), rimuovere tutto il materiale biologico dalla cannula tracheostomica, immergendola e procedendo ad una pulizia manuale delicata.
8.1.1.3 Controllare che non vi sia contaminazione residua e, se necessario, rimuoverla ripetendo l'immersione in soluzione enzimatica, quindi spazzolare delicatamente con uno strumento di pulizia delicata.
8.1.1.4 Verificare che il prodotto non presenti segni di danni. Gettare il prodotto in presenza di segni di danni.
8.1.2 **Punto 2: Metodo 1 Istruzioni per la disinfezione:**
8.1.2.1 Collocare separatamente il prodotto e il relativo otturatore in un dispositivo di lavaggio/disinfezione/asciugatura conforme agli standard HTM 2030/ISO 15883-2. Seguire le istruzioni del fabbricante per un ciclo di disinfezione termica con un valore A_0 minimo di 600 (rif. ISO 15883-2). Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Ciò significa sciacquare il foro della cannula e la cannula del dispositivo per la fonazione (se presente).
8.1.2.2 Utilizzando una tecnica asettica, controllare il prodotto asciutto/disinfettato e verificare che non presenti segni di danni. Gettare il prodotto in presenza di segni di danni.
8.1.2.3 Conservare il prodotto in una busta o in un contenitore di plastica sigillato, contrassegnato con il riferimento/identificativo del paziente.
8.1.3 **Punto 2 alternativo: Metodo 2 Istruzioni per la sterilizzazione:**
8.1.3.1 Inserire l'otturatore nella cannula e avvolgerlo in un panno di protezione senza pelucchi oppure inserirlo in una busta di sterilizzazione.
8.1.3.2 Sterilizzare in autoclave a vapore con spostamento di gravità a 121° C (250° F) per 40 minuti.
8.2 **Rigenerazione in reparto o domiciliare.**
8.2.1 **Punto 1 Pulizia:**
8.2.1.1 Dopo la rimozione, inserire la cannula in una busta o in un contenitore di plastica sigillato fino a quando non è pronto per la pulizia. Ciò eviterà l'essiccazione e l'indurimento delle secrezioni.
8.2.1.2 È possibile utilizzare detergenti delicati convenzionali (ad esempio detersivo per stoviglie) e acqua calda fino a 65 °C per la pulizia/disinfezione igienica domiciliare.
8.2.1.3 Immergere separatamente la cannula tracheostomica e il relativo otturatore in un contenitore con acqua calda contenente una soluzione di sapone neutro, per un periodo di 60 minuti. Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Ciò può significare l'uso di una siringa per risciacquare la cannula del dispositivo per la fonazione (se presente) e la manipolazione di piccole cannule per assicurare che il liquido riempia completamente il foro.
8.2.1.4 Rimuovere eventuale contaminazione con un bastoncino privo di pelucchi. I piccoli fori delle cannule tracheostomiche possono essere puliti spingendo la punta di un bastoncino privo di pelucchi attraverso la cannula.
8.2.1.5 Ispezionare e verificare la presenza di eventuale contaminazione residua e, se necessario, ripetere l'immersione e le operazioni di pulizia.
8.2.1.6 Risciacquare la cannula internamente ed esternamente con acqua calda pulita, sciacquando bene con l'acqua e successivamente asciugare all'aria.
8.2.1.7 Conservare in una busta o in un contenitore di plastica pulito e sigillato.
8.2.2 **Punto 2 Disinfezione:**
8.2.2.1 Rimuovere la cannula e l'otturatore dal contenitore e collocarli in un vaschetta di acqua pura in ebollizione.
8.2.2.2 Coprire la vaschetta e RIMUOVERLA DAL CALORE. Lasciare raffreddare l'acqua fino a che non diventa tiepida prima di rimuovere le parti.
8.2.2.3 Impugnare l'otturatore dalla maniglia e la cannula dalla flangia a collarino.

TTS; SuperSlick; Bivona, I loghi Portex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

es *Español*

Bivona® TTS™ Adult Tracheostomy Tube

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluyendo las advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto. Si no se observan correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente. Es responsabilidad del médico que las instrucciones de uso y mantenimiento sean comprendidas y entregadas al encargado de los cuidados al paciente.

1. **DESCRIPCIÓN:**
El tubo de traqueotomía para adulto Bivona® TTS™ (apretado a eje) es un tubo de silicona radioopaco con una conexión integrada de 15 mm y un balón de silicona que se adapta cerca del eje cuando está desinflado. El tubo tiene un balón de inflado transparente con una válvula de una vía. Cada tubo está envasado individualmente con un obturador, un tapón de descanulación (rojo) y cinta cruzada. Este producto está fabricado con la formulación Bivona® SuperSlick®.
El tubo de traqueotomía para adulto Bivona® TTS™ está diseñado con un obturador hueco por el que se puede pasar una guía de 1,32 mm (0,052 pulg.) con punta en "J" para facilitar el cambio del tubo.
Este dispositivo es para uso en un solo paciente. El contenido de este envase es estéril, a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

Ref.	D.I. (mm)
670150	5,0
670160	6,0
670170	7,0
670175	7,5
670180	8,0
670185	8,5
670190	9,0

Compatibles bajo ciertas condiciones
Las cánulas de traqueotomía Bivona® con refuerzo de alambre o con válvulas de insuflación con manguito se han reconocido como compatibles con RM bajo ciertas condiciones, de acuerdo con ASTMF2503-05. Consulte la tabla resumen de la descripción del producto que figura más arriba. Se pueden utilizar en un campo magnético estático de 3 Tesla o menos, con un campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y un coeficiente de absorción específica (SAR) promediado para todo el cuerpo, según el sistema de RM, de 3 W/Kg en 15 minutos de exploración.

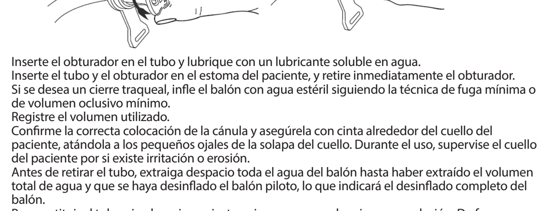
2. **INDICACIONES DE USO:**
Este tubo está diseñado para proporcionar acceso directo a las vías respiratorias en un paciente traqueotomizado durante 29 días como máximo. Puede ser reprocesado hasta 10 veces para su reutilización en un solo paciente.

3. **CONTRAINDICACIONES:**
No utilizar junto con láseres o dispositivos electroquirúrgicos en que la salida pueda entrar en contacto con el tubo y dañarlo.

4. **ADVERTENCIAS:**
4.1 Utilizar sólo lubricantes solubles en agua con este tubo. El uso de lubricantes a base de petróleo puede dañar el tubo. Debe tenerse cuidado en evitar que los depósitos de lubricantes solubles en agua ocluyan la vía respiratoria. Si no se evita, puede darse como resultado una capacidad de respiración limitada.
4.2 Verifique la posición del tubo de traqueotomía por visualización broncoscópica o por radiografía torácica para asegurarse de su correcta colocación. La colocación incorrecta puede resultar en trauma de la traquea u obstrucción respiratoria.
4.3 Utilice sólo agua estéril para inflar el balón. Los balones de silicona TTS son permeables al aire, por lo que están sometidos a un lento desinflado espontáneo. El inflado insuficiente del balón puede dar como resultado que se aspiren secreciones subglóticas, lo que producirá infecciones pulmonares.
4.4 El balón TTS es de "alta presión" y "bajo volumen". La presión para distender el material del balón enmascarará la presión entre el balón y la pared traqueal. Por ello, la presión del balón no puede servir como indicador de la presión en la traquea y no puede ser utilizada para monitorizarla.
4.5 Utilice técnicas de fuga mínima o de volumen oclusivo mínimo para ubicar el balón y asegúrese de su correcto inflado en intervalos regulares. El inflado insuficiente del balón puede dar como resultado que se aspiren secreciones subglóticas, lo que producirá infecciones pulmonares. El inflado excesivo puede dar como resultado daños permanentes en la traquea.
4.6 La seguridad de todos los conectores se debe comprobar cuando se haya establecido el circuito y después con frecuencia. Si no se comprueba, puede producirse una ventilación limitada. Durante y después de fijar el sistema respiratorio al conector del tubo de traqueotomía, evite aplicar fuerzas de rotación o lineales excesivas sobre el tubo para evitar su desconexión u oclusión accidental.
4.7 Tenga cuidado de no utilizar una fuerza excesiva cuando conecte un circuito a la brida del conector. De lo contrario, puede tener dificultades para desconectar el circuito en caso de acceso de emergencia a las vías respiratorias para aspiración.
4.8 No utilice el tubo si está cortado o dañado. El uso de un tubo dañado puede dar como resultado lesiones de las vías respiratorias. Este dispositivo debe ser inspeccionado por si tiene signos de daños o desgaste antes de cada uso.
4.9 Evite el deterioro del producto impidiendo el contacto con bordes afilados. Algunos soportes de cánulas de traqueotomía contienen Velcro o presillas metálicas que pueden tener bordes afilados. Estos bordes afilados pueden entrar en contacto con los ojales y poner en peligro la integridad del producto. Un ojal dañado puede producir la descanulación de la cánula de traqueotomía. Recomendamos utilizar el soporte de cinta asargada suministrado con el producto.
4.10 Antes de retirar el tubo, limpie las secreciones que puedan haberse acumulado por encima del balón inflado. De lo contrario, puede producirse aspiración de secreciones subglóticas.
4.11 Antes de la inserción o retirada de tubos de traqueotomía con balón, el balón debe estar totalmente desinflado para evitar daños en la traquea y el estoma. Asegúrese de que se extrae el volumen total de agua antes de retirar el tubo.
4.12 Debe tenerse cuidado cuando se utilice el tapón de descanulación (rojo) para mantener las vías respiratorias del paciente. Observe si el paciente presenta signos de fatiga respiratoria y retire inmediatamente el tapón de descanulación (rojo) si es necesario.
4.13 El dispositivo de inflado debe estar limpio y libre de materiales extraños, y debe ser retirado de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso; de lo contrario, puede darse una pérdida de volumen del balón y una ventilación incorrecta.
4.14 Debe evitarse la recolocación in-situ del tubo de traqueotomía con el balón inflado, para no causar daños en el estoma o la traquea.
4.15 Se debe asegurar la permeabilidad del tubo de traqueotomía por aspiración periódica para evitar una capacidad de respiración limitada.
4.16 La sección del tubo del dispositivo siempre debe estar totalmente insertada en el estoma y las cintas de cuello deben estar apretadas de forma segura para que el tubo permanezca en su sitio. De lo contrario, el tubo se puede doblar causando una capacidad de respiración limitada.
4.17 El gas de respiración del paciente se debe humidificar correctamente para minimizar la incrustación del tubo de traqueotomía, que podría dar lugar a una capacidad de respiración limitada.
4.18 Durante el reprocesado, es fundamental retirar todas las incrustaciones y otros restos biológicos para eliminar la contaminación bacteriana del producto. Esto se debe llevar a cabo antes de la desinfección.
4.19 Durante el reprocesado, el frotamiento agresivo del tubo o el uso de cepillos con cerdas duras o estropajos con alambre puede dañar la superficie del tubo.
4.20 La higienización se debe realizar en un periodo de dos horas antes de la reinserción del tubo. Una vez terminado el proceso anterior existe riesgo de que los tubos, especialmente si se dejan en un ambiente húmedo y cálido, se recolonicen con bacterias.
4.21 Si se utiliza una guía para facilitar la sustitución del tubo, asegúrese de que la guía pase libremente por el tubo de sustitución antes de retirar el antiguo, con objeto de evitar retrasos en el cambio y posible fatiga respiratoria.
4.22 Si no se utiliza una guía con punta en "J" puede producirse trauma traqueal.

5. **PRECAUCIÓN:**
5.1 Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
5.2 Los tubos de traqueotomía de silicona Bivona están diseñados para el uso en un sólo paciente y en estas instrucciones para su reprocesado se presupone que el producto se reutilizará en el mismo paciente.
5.3 Estos productos han sido validados hasta 121°C (250°F). No exponga el producto a temperaturas más altas que la mencionada o puede verse comprometida la integridad del producto. No utilice ciclos de vacío "flash" profundo o de vacío por impulsos.
5.4 Después de la limpieza, manipule el producto sólo por el cuello de la brida o el conector para evitar la contaminación de la parte del producto que se introducirá en el paciente.
5.5 No reprocese el tapón de descanulación para evitar su deterioro.

6. **INSTALACIÓN Y USO:**
6.1 Fije una jeringa al balón piloto e infle despacio el balón con **10 ml de agua estéril**. Si el balón no se infla por completo, apriete el balón piloto mientras manipula suavemente el balón desde el eje. Si el balón sigue sin inflarse, utilice otro tubo. Guarde el tubo antiguo y comuníquese con el servicio al cliente de Smiths Medical. Desinfle el balón antes de la intubación.
6.2 Antes de la inserción, compruebe que el obturador se puede retirar del tubo, habiendo soltado los clips de retención con un pequeño giro.



6.3 Inserte el obturador en el tubo y lubrique con un lubricante soluble en agua.
6.4 Inserte el tubo y el obturador en el estoma del paciente, y retire inmediatamente el obturador.
6.5 Se se desea un cierre traqueal, infle el balón con agua estéril siguiendo la técnica de fuga mínima o de volumen oclusivo mínimo.
6.6 Registre el volumen utilizado.
6.7 Confirme la correcta colocación de la cánula y asegúrela con cinta alrededor del cuello del paciente, atándola a los pequeños ojales de la solapa del cuello. Durante el uso, supervise el cuello del paciente por si existe irritación o erosión.
6.8 Antes de retirar el tubo, extraiga despacio toda el agua del balón hasta haber extraído el volumen total de agua y que se haya desinflado el balón piloto, lo que indicará el desinflado completo del balón.
6.9 Para sustituir el tubo, siga las mismas instrucciones que para la primera canulación. De forma alternativa, si el tubo se va a sustituir por otro tubo de traqueotomía para adulto Bivona®, debe seguirse este procedimiento en vez del anterior paso 6.4:
a. Pase una guía con punta de 1,32 mm (0,052 pulg.) en forma de "J" (no suministrada) a través del tubo antiguo antes de la extubación.
b. Retire el tubo antiguo dejando en su lugar la guía y enrosque el tubo nuevo y el obturador sobre la guía.
c. Retire el obturador y la guía inmediatamente después de colocar el tubo.

7. **CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:**
7.1 Deseche este producto de manera segura y de acuerdo con los reglamentos locales para eliminación de residuos contaminados.
7.2 Siga las precauciones universales especificadas por el Centro de Control y Prevención de Enfermedades, EE.UU.
7.3 Estos productos han sido validados hasta 121°C (250°F).

8. **LIMPIEZA:**
8.1 **Reprocesado del hospital o el servicio de esterilización:**
8.1.1 **Paso 1 Limpieza:**
8.1.1.1 Después de retirarlo del paciente, el dispositivo se debe colocar en un recipiente adecuado y marcar claramente con la referencia o identificador del paciente. El seguimiento del dispositivo se debe realizar de acuerdo con los procedimientos del hospital para el reprocesado de dispositivos de uso en **un solo paciente**.
8.1.1.2 Siga las instrucciones de uso de una solución enzimática (utilice preferiblemente un limpiador neutro no teñido y no aromatizado, p. ej., Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) y retire todos los materiales biológicos del tubo de traqueotomía mediante inmersión y limpieza manual.
8.1.1.3 Inspeccione si hay contaminación residual y, si es necesario, retírela con inmersiones repetidas en la solución enzimática y un ligero frotamiento con un paño de limpieza suave.
8.1.1.4 Inspeccione el producto por si tiene signos de daños. Deseche el producto si hay signos de daños.
8.1.2 **Paso 2: Instrucciones de higienización Método 1:**
8.1.2.1 Coloque el producto y el obturador en un lavador/desinfectador/secador que cumpla con HTM 2030/ISO 15883-2. Siga las instrucciones del fabricante para un ciclo de desinfección térmica con un valor A_0 mínimo de 600 (ISO 15883-2). Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto que va a limpiar. Esto significa el lavado a través del diámetro del tubo y del tubo de accesorio del habla (si está instalado).
8.1.2.2 Con técnica aséptica, inspeccione el producto seco/desinfectado por si tiene signos de deterioro. Deseche el producto si hay signos de deterioro.
8.1.2.3 Conserve el producto en una bolsa o un recipiente cerrado, marcado con la referencia o identificador del paciente.
8.1.3 **Paso alternativo 2: Instrucciones de higienización Método 2:**
8.1.3.1 Inserte el obturador dentro del tubo y envuélvalo en un paño protector sin pelusas o colóquelo en un bolsillo de esterilización.
8.1.3.2 Esterilice en un autoclave de vapor por desplazamiento de gravedad a 121° C (250° F) durante 40 minutos.
8.2 **Reprocesado en departamento hospitalario o en cuidados a domicilio**
8.2.1 **Paso 1 Limpieza:**
8.2.1.1 Después de retirar el tubo, colóquelo en una bolsa o recipiente cerrado hasta que esté listo para ser limpiado. Esto evitará el secado y endurecimiento de las secreciones.
8.2.1.2 Los agentes de limpieza suaves convencionales (p. ej., líquido de limpieza) y el agua caliente hasta 65 °C pueden utilizarse para la limpieza/desinfección en atención domiciliaria.
8.2.1.3 Sumerja el tubo de traqueotomía y su obturador, por separado, en un recipiente con agua caliente que contenga una solución jabonosa suave, durante un periodo de 60 minutos. Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto que va a limpiar. Esto puede significar el uso de una jeringa para lavar el tubo de accesorio del habla (si está instalado) y manipular tubos pequeños para garantizar que el líquido llene su diámetro.
8.2.1.4 Retire la contaminación con una toallita sin pelusa. El diámetro de los tubos de traqueotomía pequeños se puede limpiar empujando una pequeña porción de la toallita sin pelusa a través del tubo.
8.2.1.5 Inspeccione si hay contaminación residual y, si es necesario, repita las operaciones de inmersión y limpieza.
8.2.1.6 Enjuague el tubo por dentro y por fuera con agua caliente limpia, lavándolo por completo con agua, y después séquelo al aire.
8.2.1.7 Consérvelo en una bolsa de plástico o recipiente cerrado.
8.2.2 **Paso 2 Higienización:**
8.2.2.1 Retire el tubo y el obturador de su contenedor y colóquelos en un recipiente de agua limpia hirviendo.
8.2.2.2 Tape el recipiente y RETÍRELO DE LA FUENTE DE CALOR. Deje que el agua se enfríe hasta una temperatura cómoda para las manos antes de retirar las piezas.
8.2.2.3 Manipule el obturador por su asa y el tubo por la brida del cuello.

TTS; SuperSlick; Bivona, la marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de 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. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos

pt *Português*

Tubo de traqueostomia para adultos Bivona® TTS™

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

1. **DESCRIÇÃO:**
O tubo de traqueostomia para adultos Bivona® TTS™ (Justo à haste) é um tubo de silicone radiopaco, com uma conexão de 15 mm incorporada e uma manga de silicone que se ajusta à haste quando está esvaziada. O tubo possui um balão de insuflação transparente, com uma válvula de uma via. Cada tubo é embalado individualmente com um obturador, tampa (vermelha) de descanulação e fita de sarja. Este produto é fabricado com a formulação Bivona® SuperSlick®.
O tubo de traqueostomia para adultos Bivona® TTS™ foi concebido com um obturador oco, através do qual é possível passar 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. Os componentes desta embalagem estão esterilizados a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

Refª	D.I. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

Conditional
Os tubos de traqueostomia Bivona com reforço de fio ou válvulas de insuflação da braçadeira foram determinados como sendo condicionais em ambiente de RM de acordo com a norma ASTMF2503-05. Consulte a tabela de resumo da descrição do produto acima. Podem ser utilizados num campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior com campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior e uma taxa média de absorção específica (SAR) máxima para corpo inteiro num sistema de RM de 3 W/Kg por um período de 15 minutos de exame

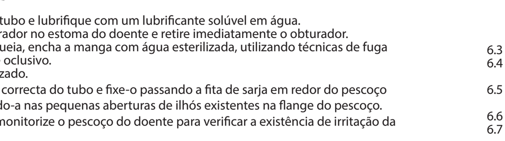
2. **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
Este tubo destina-se a proporcionar acesso directo às vias respiratórias num doente traqueostomizado, durante um período máximo de 29 dias. Pode ser reprocessado até 10 vezes para reutilização num único doente.

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

4. **ADVERTÊNCIAS:**
4.1 Utilize apenas lubrificantes solúveis em água com este tubo. A utilização de lubrificantes à base de petróleo pode danificar o tubo. 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 A manga TTS é uma manga de "Alta pressão" e "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.
4.5 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.
4.6 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 uma desconexão acidental ou uma oclusão.
4.7 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 do tubo, para obter acesso de emergência à via respiratória, para sucção.
4.8 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.
4.9 Proteja o produto contra danos ao evitar o contacto com extremidades afiadas. Alguns suportes do tubo de traqueostomia contêm velcro ou pinças metálicas que podem ter extremidades afiadas. Estas extremidades afiadas podem entrar em contacto com os ilhós e comprometer a integridade do produto. Um ilhó danificado pode resultar na descanulação do tubo de traqueostomia. Recomendamos a utilização do suporte de fita de sarja fornecido juntamente com o produto.
4.10 Antes de retirar o tubo, elimine todas as secreções que se possam ter acumulado por cima de uma manga insuflada. Se não o fizer poderá resultar na aspiração de secreções subglóticas.
4.11 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.
4.12 Seja cuidadoso ao utilizar a tampa (vermelha) de descanulação, para assegurar que o doente tem uma via respiratória adequada. Observe se o doente revela sinais de dificuldades respiratórias e retire imediatamente a tampa (vermelha) de descanulação, se necessário.
4.13 O dispositivo de enchimento usado deverá estar limpo e livre de corpos estranhos, devendo 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.
4.14 Evite reposicionar o tubo de traqueostomia no local, com a manga insuflada, para evitar a ocorrência de traumatismos no estoma e/ou na traqueia.
4.15 Deverá assegurar a desobstrução do tubo de traqueostomia, através de sucção regular, para evitar a restrição das capacidades respiratórias.
4.16 A secção de tubo do dispositivo deverá estar sempre totalmente inserida no estoma, e as fitas do pescoço firmemente apertadas, para assegurar a manutenção do tubo no respectivo lugar. Se não o fizer poderá resultar em dobras no tubo e causar capacidades respiratórias reduzidas.
4.17 O gás para respiração do doente deve ser adequadamente humidificado, para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia, a qual poderá resultar numa capacidade respiratória reduzida.
4.18 Durante o reprocessamento, a eliminação de todas as incrustações e de outros materiais biológicos é vital para eliminar a contaminação bacteriana do produto. Deverá realizar essa eliminação antes de tentar efectuar a desinfecção.
4.19 Durante o reprocessamento, esfregar de forma agressiva o tubo ou utilizar escovas de cerdas rígidas ou esfregões com arames afiados, pode danificar a superfície do tubo.
4.20 A sanitização deve ser realizada durante o período de duas horas que antecede a reinserção do tubo. Assim que forem removidos do processo acima descrito, existe o risco de os tubos, particularmente se forem deixados num ambiente húmido e quente, voltarem a ficar colonizados por bactérias.
4.21 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.
4.22 A não utilização de um fio-guia com ponta em "J" poderá resultar em traumatismos na traqueia.

5. **PRECAUÇÕES:**
5.1 A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
5.2 Os tubos de silicone de traqueostomia Bivona foram concebidos para serem utilizados num único doente, e estas instruções sobre o reprocessamento assumem que o produto apenas será reutilizado no mesmo doente.
5.3 Estes produtos foram validados até temperaturas de 121°C (250°F). Não exponha o produto a temperaturas superiores a esta pois poderá comprometer a integridade do produto. Não utilize ciclos de vácuo profundo "flash" ou de vácuo por impulso.
5.4 Depois da limpeza, pegue no produto apenas pela flange do pescoço ou pelo conector, para evitar a subsequente contaminação da secção do tubo que irá ser inserida no doente.
5.5 Não reprocesse a tampa de descanulação, para evitar comprometer a mesma.

6. **MONTAGEM E UTILIZAÇÃO:**
6.1 Ligue uma seringa ao balão-piloto e encha lentamente 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 a manga antes da intubação.
6.2 Antes da inserção, verifique se o obturador pode ser retirado do tubo, libertando primeiro os grampos de retenção por intermédio de uma ligeira torção.



6.3 Insira o obturador no tubo e lubrifique com um lubrificante solúvel em água.
6.4 Insira o tubo e o obturador no estoma do doente e retire imediatamente o obturador.
6.5 Se desejar selar a traqueia, encha a manga com água esterilizada, utilizando técnicas de fuga mínima ou de volume oclusivo.
6.6 Registe o volume utilizado.
6.7 Confirme a colocação correcta do tubo e fixe-o passando a fita de sarja em redor do pescoço do doente e amarrando-a nas pequenas aberturas de ilhós existentes na flange do pescoço.
Durante a utilização, monitorize o pescoço do doente para verificar a existência de irritação da pele ou erosão.
6.8 Antes de remover o tubo, retire lentamente toda a água da manga, até retirar o volume total de água e esvaziar o balão-piloto, indicadores do total esvaziamento da manga.
6.9 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 uma 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.
7.3 Estes produtos foram validados até temperaturas de 121°C (250°F).

8. **LIMPEZA:**
8.1 **Reprocessamento hospitalar ou por um serviço de esterilização:**
8.1.1 **Etapa 1 - Limpeza:**
8.1.1.1 Depois de ter sido retirado do doente, o dispositivo deve ser colocado num recipiente adequado e devidamente identificado com a referência/identificação do doente. O rastreio do dispositivo deve ser realizado de acordo com os procedimentos hospitalares locais para o reprocessamento de dispositivos destinados a **um único doente**.
8.1.1.2 Seguindo as instruções de utilização para uma solução enzimática (utilizando de preferência um detergente neutro e não colorido, por exemplo o Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remova todo o material biológico do tubo de traqueostomia, mergulhando o mesmo na solução e limpando-o suavemente.
8.1.1.3 Inspeccione a possível existência de contaminação residual e, se necessário, remova-a mergulhando o tubo novamente na solução enzimática e, de seguida, esfregando o mesmo ligeiramente com um instrumento de limpeza macio.
8.1.1.4 Inspeccione o produto para verificar se existem quaisquer sinais de danos. Elimine o produto se existir algum sinal de danos.
8.1.2 **Etapa 2: Método 1 - Instruções de sanitização:**
8.1.2.1 Coloque o produto e o respectivo obturador, separadamente, numa máquina de lavar/desinfectador/secador em conformidade com a norma HTM 2030/ISO 15883-2. Siga as instruções do fabricante para um ciclo de desinfecção térmica, aplicando um valor A_0 mínimo de 600 (refª ISO 15883-2). Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a ser limpo. Isso irá implicar a limpeza por jacto de água do interior do tubo e da fixação do tubo para falar (se instalada).
8.1.2.2 Utilizando uma técnica asséptica, inspeccione o produto seco/desinfectado para verificar se existem quaisquer sinais de danos. Elimine o produto se existir algum sinal de danos.
8.1.2.3 Armazene o produto num saco ou recipiente de plástico selado, marcado com a referência/identificação do doente.
8.1.3 **Etapa 2 alternativa: Método 2 - Instruções de esterilização:**
8.1.3.1 Insira o obturador no tubo e embrulhe o mesmo em tecido protector sem cotão, ou coloque-o numa bolsa de esterilização.
8.1.3.2 Esterilize num autoclave a vapor com deslocação por gravidade a 121°C (250°F), durante 40 minutos.
8.2 **Reprocessamento na enfermaria hospitalar ou em casa**
8.2.1 **Etapa 1 - Limpeza:**
8.2.1.1 Após a remoção, coloque o tubo num saco ou recipiente plástico selado até que o possa limpar. Evitará assim que as secreções sequem e endureçam.
8.2.1.2 Poderão ser utilizados agentes de limpeza suaves convencionais (por ex., detergente líquido) e água quente a uma temperatura máxima de 65 ºC para a limpeza/desinfecção higiénica de cuidados domiciliários.
8.2.1.3 Mergulhe o tubo de traqueostomia e respectivo obturador, separadamente, num recipiente com água quente contendo uma solução de sabão neutro, durante um período de 60 minutos. Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a ser limpo. Isto pode significar a utilização de uma seringa para lavar o interior da fixação do tubo para falar (se instalada) e a manipulação de pequenos tubos para assegurar que o líquido enche completamente o interior do tubo.
8.2.1.4 Remova qualquer contaminação com uma mecha absorvente isenta de cotão. O interior dos tubos de traqueostomia pequenos pode ser limpo puxando um pequeno pedaço de uma mecha absorvente isenta de cotão através do tubo.
8.2.1.5 Inspeccione se existe alguma contaminação residual e, se necessário, repita as operações de imersão e limpeza.
8.2.1.6 Enxagúe exaustivamente o interior e o exterior do tubo com água quente limpa, passando bem por jacto de água e, de seguida, deixe secar ao ar.
8.2.1.7 Armazene num saco ou recipiente de plástico limpo e selado.
8.2.2 **Etapa 2 - Sanitização:**
8.2.2.1 Retire o tubo e o obturador do recipiente e coloque os mesmos num recipiente com água a ferver.
8.2.2.2 Tape o recipiente e RETIRE-O DO CALOR. Deixe arrefer a água até que esteja "quente para a mão", antes de retirar as peças.
8.2.2.3 Segure o obturador pela pega e o tubo pela flange do pescoço.

TTS; SuperSlick; Bivona, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

nl *Nederlands*

Bivona® TTS™ tracheotomiebuis voor volwassenen

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, voorzorgen 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™ (nauw aansluitend op de schacht) tracheotomiebuis voor volwassenen is een radiopake siliconen buis met een integrale verbinding van 15 mm en een siliconen cuff die nauw aansluit op de schacht wanneer deze niet is opgeblazen. De buis heeft een doorzichtige inflatieballon met een eenwegsklep. Elke buis is afzonderlijk verpakt met een obturator, decanulatiedop (rood) en keperband. Dit product is vervaardigd met de Bivona® SuperSlick®-formule.
De Bivona® TTS™ tracheotomiebuis voor volwassenen 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 door slechts één patiënt. De inhoud van deze verpakking is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Ref.:	I.D. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

voorwaardelijk
Bivona® tracheostomietubes met draadversterking of manchetinflatiekleppen zijn geclassificeerd als MR-voorwaardelijk overeenkomstig ASTMF2503-05. Raadpleeg de tabel met de samengevatte productinformatie hierboven. Deze tubes kunnen worden gebruikt in een statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder met een spatiële gradiënt van het magnetische veld van 720 gauss/cm of minder en een maximum gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het MR-systeem over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

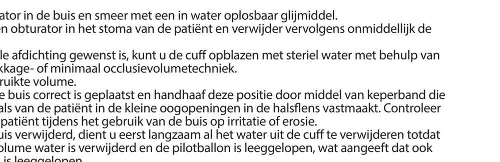
2. **INDICATIES VOOR GEBRUIK:**
Deze buis is bedoeld voor het verschaffen van directe toegang tot de luchtwegen gedurende maximaal 29 dagen bij patiënten die een tracheotomie hebben ondergaan. De buis kan maximaal 10 maal worden hergebruikt bij dezelfde patiënt.

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

4. **WAARSCHUWINGEN:**
4.1 Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen met deze buis. Het gebruik van op olie gebaseerde glijmiddelen 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 borstorganen om correcte plaatsing te garanderen. Incorrecte 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. Onderinflatie van de cuff kan leiden tot aspiratie van subglottische afscheiding, hetgeen longinfecties kan veroorzaken.
4.4 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.
4.5 Gebruik minimale lekkage- of minimale occlusievolumetechnieken om de cuff in te stellen en correcte, regelmatige inflatie te garanderen. Onderinflatie van de cuff kan leiden tot aspiratie van subglottische afscheiding, hetgeen longinfecties kan veroorzaken. Overinflatie kan leiden tot permanente beschadiging van de trachea.
4.6 De veiligheid van alle connectors moet bij instelling van de schakeling en vervolgens regelmatig 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 rechtlijnige druk op de buis om onvoorziene ontkoppeling of occlusie te voorkomen.
4.7 Oefen geen overmatige druk uit bij het aankoppelen van het systeem op de connectorrand. Dit kan namelijk leiden tot problemen bij ontkoppeling van de schakeling voor afzuiging van de luchtwegen in noodgevallen.
4.8 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.
4.9 Voorkom beschadiging van het product door contact met scherpe voorwerpen te vermijden. Sommige houders voor tracheostomiebuizen zijn voorzien van klittenband of metalen clips die scherpe randen kunnen hebben. Deze scherpe randen kunnen in contact komen met de oogjes en daardoor de integriteit van het product aantasten. Een beschadigd oogje kan leiden tot decanulatie van de tracheostomiebuis. We adviseren het gebruik van de keperbandhouder die met het product wordt meegeleverd.
4.10 Verwijder voor verwijdering van de buis eventuele afscheidingen die zich boven een opgeblazen cuff hebben verzameld. Als u dit niet doet kan dit leiden tot aspiratie van subglottische afscheiding.
4.11 Voor plaatsing of verwijdering van tracheotomiebuizen met cuff, dient men de cuff volledig leeg te laten gelopen om beschadiging van trachea en stoma te voorkomen. Zorg ervoor dat het volledige watervolume langzaam wordt verwijderd alvorens de buis te verwijderen.
4.12 Er moet zorgvuldig te werk worden gegaan bij gebruik van de decanulatiedop (rood) om het functioneren van het luchtkanaal van de patiënt te garanderen. Controleer of de patiënt tekenen van ademhalingsproblemen vertoont en verwijder indien nodig onmiddellijk de decanulatiedop (rood).
4.13 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 incorrecte ventilatie.
4.14 Het herpositioneren van de in-situ tracheotomiebuis terwijl de cuff is opgeblazen, moet worden vermeden om trauma van stoma en/of trachea te voorkomen.
4.15 De deugdelijkheid van de tracheotomiebuis moet worden gewaarborgd door regelmatige afzuiging om beperking van de ademhalingscapaciteit te voorkomen.
4.16 Het buisgedeelte van het instrument moet altijd volledig in het stoma worden ingebracht en de nekbandjes moet stevig worden vastgemaakt om ervoor te zorgen dat de buis op zijn plaats blijft. Als u dit niet doet kan dit leiden tot knikken van de buis en beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.17 Het ademhalingsgas van de patiënt moet voldoende worden bevochtigd ter voorkoming van incrustatie van de tracheotomiebuis, hetgeen kan leiden tot beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.18 Bij het opnieuw inbrengen van de buis is verwijdering van alle incrustaties en overig biologisch materiaal van vitaal belang om bacteriële besmetting van het product te voorkomen. Dit moet worden uitgevoerd voordat tot desinfectie wordt overgegaan.
4.19 Bij het opnieuw inbrengen kan het agressief schoonschrobben van de buis of het gebruik van harde borstels of scherpe, metalen wattenstaafjes het oppervlak van de buis beschadigen.
4.20 Desinfectie moet binnen twee uur voor herplaatsing van de buis plaatsvinden. Als bovenstaand proces niet wordt opgevolgd, bestaat het risico dat er op de buizen weer bacterievorming plaatsvindt, met name als ze in een warme, vochtige omgeving worden gelegd.
4.21 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 verwijderd, teneinde vertraging in het vervangingsproces en mogelijke ademhalingsproblemen te voorkomen.
4.22 Als u geen voerdraad met "J" tip gebruikt, kan dit leiden tot tracheaal trauma.

5. **VOORZORGEN:**
5.1 Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitende door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
5.2 Siliconen tracheotomiebuizen van Bivona zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en deze instructies voor hergebruik gaan ervan uit dat het product uitsluitend bij dezelfde patiënt zal worden hergebruikt.
5.3 Deze producten zijn gevalideerd tot maximaal 121°C (250°F). Blootstelling van het product aan hogere temperaturen dan hierboven vermeld, kan de productintegriteit in gevaar brengen. Gebruik geen diep vacuüm "flash"- of pulsvacuümcycli.
5.4 Na reiniging mag het product uitsluitend aan de halsrand of connector worden vastgepakt om besmetting van het deel van de buis dat in de patiënt wordt gebracht, te voorkomen.
5.5 De decanulatiedop mag niet worden hergebruikt om beschadiging van de dop te voorkomen.

6. **OPSTELLING EN GEBRUIK:**
6.1 Bevestig een spuit aan de pilotballon en blaas de cuff langzaam 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 Breng de obturator in de buis en smeer met een in water oplosbaar glijmiddel.
6.4 Breng de buis en obturator in het stoma van de patiënt en verwijder vervolgens onmiddellijk de obturator.
6.5 Als een tracheale afdichting gewenst is, kunt u de cuff opblazen met steriel water met behulp van de minimale lekkage- of minimaal occlusievolumetechniek.
6.6 Noteer het gebruikte volume.
6.7 Controleer of de buis correct is geplaatst en handhaaf deze positie door middel van keperband die u rondom de hals van de patiënt in de kleine oogopeningen in de halsflens vastmaakt. Controleer de huid van de patiënt tijdens het gebruik van de buis op irritatie of erosie.
6.8 Voordat u de buis verwijdert, dient u eerst langzaam al het water uit de cuff te verwijderen totdat het volledige volume water is verwijderd en de pilotballon is leeggelopen, wat aangeeft dat ook de cuff volledig is leeggelopen.
6.9 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 ter vervanging 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 gecontamineerd afval worden afgevoerd.
7.2 Volg de universele voorzorgsmaatregelen zoals gespecificeerd door het Amerikaanse Center for Disease Control and Prevention.
7.3 Deze producten zijn gevalideerd tot maximaal 121°C (250°F).

8. **REINIGING:**
8.1 **Hergebruik ziekenhuis- of sterilisatiedienst:**
8.1.1 **Stap 1 Reiniging:**
8.1.1.1 Na verwijdering uit de patiënt, dient het instrument in een geschikte container te worden geplaatst en duidelijk gemarkeerd met de referentie/identificatie van de patiënt. Tracking van het instrument moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures voor hergebruik van instrumenten voor gebruik bij **één patiënt**.
8.1.1.2 Volg de gebruiksaanwijzing voor een enzymatische oplossing (bij voorkeur met gebruik van een neutraal, kleurloos en geurloos reinigingsmiddel, zoals Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), laat de buis inweken en reinig hem handmatig om alle biologisch materiaal uit de tracheotomiebuis te verwijderen.
8.1.1.3 Controleer op restbesmetting en verwijder deze indien nodig door de buis opnieuw in de enzymatische oplossing te weken en vervolgens lichtjes af te wrijven met zacht reinigingsmateriaal.
8.1.1.4 Controleer het product op eventuele tekenen van beschadiging. Gooi het product weg als het tekenen van beschadiging vertoont.
8.1.2 **Stap 2: Methode 1 Desinfectie-instructies:**
8.1.2.1 Plaats het product en de obturator gescheiden in een was-/desinfecteer-/droogapparaat dat voldoet aan HTM 2030/ISO 15883-2. Volg de instructies van de fabrikant voor het thermische desinfectiecyclus met een minimale A_0-waarde van 600 (ref. ISO 15883-2). Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Dit wil zeggen dat het buisgat en de spraakbuis (indien bevestigd) doorgespoeld moeten worden.
8.1.2.2 Controleer het droge/gedesinfecteerde product op eventuele tekenen van beschadiging met behulp van een aseptische techniek. Gooi het product weg als het tekenen van beschadiging vertoont.
8.1.2.3 Bewaar het product in een afgesloten plastic zak of container, gemarkeerd met de referentie/identificatie van de patiënt.
8.1.3 **Andere mogelijkheid stap 2: Methode 2 Sterilisatie-instructies:**
8.1.3.1 Breng de obturator in de buis en wikkel deze in een beschermende pluisvrije doek of plaats hem in een sterilisatiezak.
8.1.3.2 Steriliseer in een stoomautoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing bij 121°C (250°F) gedurende 40 minuten.
8.2 **Hergebruik op ziekenhuisafdeling of thuis**
8.2.1 **Stap 1 Reiniging:**
8.2.1.1 Plaats de buis na verwijdering in een afgesloten plastic zak of container, totdat hij klaar is om gereinigd te worden. Dit voorkomt uitdroging en het hard worden van afscheidingen.
8.2.1.2 Conventionele milde reinigingsmiddelen (bijv. afwasmiddel) en warm water van maximaal 65 °C kunnen worden gebruikt voor reiniging/desinfectie bij hygiënische verzorging in thuiszorgsituaties.
8.2.1.3 Week de tracheotomiebuis en de obturator gedurende 60 minuten gescheiden in een bak met warm water met een milde zeepoplossing. Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Het gebruik van een spuit is misschien nodig om de spraakbuis (indien bevestigd) en kleine buisjes te spoelen om ervoor te zorgen dat de boring volledig met vloeistof is gevuld.
8.2.1.4 Verwijder besmetting met een pluisvrije doek. Kleine boringen van de tracheotomiebuis kunnen worden gereinigd door een klein gedeelte van een pluisvrije doek door de buis te trekken.
8.2.1.5 Controleer op restbesmetting en herhaal indien nodig de inweek- en reinigingshandelingen.
8.2.1.6 Spoel de buis van binnen en van buiten af met schoon warm water, spoel grondig schoon met water en laat drogen aan de lucht.
8.2.1.7 Bewaar de buis in een schone afgesloten plastic zak of container.
8.2.2 **Stap 2 Desinfectie:**
8.2.2.1 Haal de buis en obturator uit de container en plaats in een pan met snel kokend schoon water.
8.2.2.2 Doe een deksel op de pan en HAAL HEM VAN DE WARMTEBRON. Laat het water afkoelen tot "handwarm" alvorens de onderdelen te verwijderen.
8.2.2.3 Pak de obturator vast bij het handvat en de buis bij de halsrand.

TTS; SuperSlick; Bivona, de logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

sv *Svenska*

Bivona® TTS™ Trakealkanyl för vuxna

Dessa instruktioner innehåller viktig information angående säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att på rätt sätt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan resultera i dödsfall eller allvarlig patientskada. Det åligger ansvarig läkare att säkerställa att instruktionerna för användning och underhåll ges till och förstås av vårdaren.

1. **BESKRIVNING:**
Bivona® TTS™ (tättslutande) trakealkanyl för vuxna är en röntgentät silikonkanyl med en 15 mm integrerad anslutning och en silikonkuff som smiter åt runt skaftet när enheten töms. Kanylen har en genomskinlig uppumpningsballong med en envägsventil. Varje enskild kanyl förpackas separat med obturator, kanylhylsa (röd) och twillband. Denna produkt tillverkas med Bivona® SuperSlick®-formel.
Bivona® TTS™ Trakealkanyl för vuxna 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. Innehållet är sterilt om förpackningen är oöppnad och oskadad.

Ref.	I.D. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

Säker under vissa betingelser
Bivona® trakeostomituber med trådförstärkning eller manschettuppblåsningsventiler har fastställts vara MR-säkra under vissa betingelser i enlighet med ASTMF2503-05. Se sammanfattningen i produktbeskrivningen ovan. De kan användas i ett statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre, med en spatial magnetfältsgradient på 720 Gauss/cm eller mindre och högst enMR-systemrapporterad specifik absorptionsfrekvens (SAR) för helkropp på 3 W/kg under 15 minuters scanning.

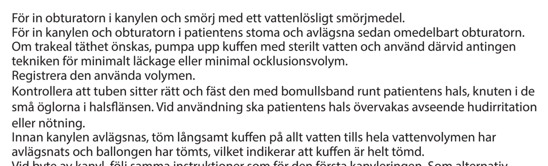
2. **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**
Denna kanyl är avsedd att ge direkt åtkomst till luftvägarna på en trakeotomerad patient i upp till 29 dygn. Kanylen kan behandlas för återanvändning upp till 10 gånger för återanvändning på en och samma patient.

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

4. **VARNINGAR:**
4.1 Använd endast vattenlösliga smörjmedel till denna kanyl. Användning av petroleumbaserade smörjmedel kan skada kanylen. 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 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.
4.5 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.
4.6 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 ocklusion förhindras.
4.7 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.
4.8 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.
4.9 Skydda produkten mot skada genom att undvika kontakt med skarpa kanter. Vissa trakeostomituhållare har kardborreband eller metallklämmor med vassa kanter. Dessa vassa kanter kan komma i kontakt med öglorna och skada produkten. En skadad ögla kan resultera i dekanylering av trakeostomituben. Vi rekommenderar att den hållare av bomullsband som medföljer produkten används.
4.10 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.
4.11 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.
4.12 Det är viktigt att vara observant när den röda kanylhylsan används för att säkerställa att patienten har en fullgod luftväg. Observera patienten avseende tecken på andningssvårigheter och avlägsna omedelbart kanylhylsan vid behov.
4.13 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.
4.14 Omplacering av trakealkanylen in situ medan kuffen är uppumpad bör undvikas för att undvika trauma i stoma och/eller luftstrupe.
4.15 För att undvika reducerad andningskapacitet måste trakealkanylens öppenhet säkerställas genom regelbunden sugning.
4.16 Enhetens kanyldel måste alltid vara helt införd i stoma och twillbanden ordentligt åtdragna för att säkerställa att enheten hålls på plats. Om så inte sker kan det leda till att kanylen rubbas ur sitt läge och orsakar reducerad andningskapacitet.
4.17 Patientens andningsgas bör fuktas tillräckligt för att minimera inkrustering av trakealkanylen, vilket annars kan resultera i reducerad andningskapacitet.
4.18 Under förberedelser för återanvändning är det viktigt att all inkrustering och annat biologiskt material avlägsnas så att bakteriella föroreningar avlägsnas från produkten. Detta måste göras före desinficeringen.
4.19 Vid förberedelser för återanvändning finns risk att ett aggressivt skrubbande av kanylen eller användning av hårda borstar eller dylikt skadar kanylens yta.
4.20 Desinficeringen bör utföras högst två timmar innan kanylen förs in igen. Efter ovan beskriva process finns det risk att kanylerna åter koloniseras av bakterier, särskilt om de lämnas i en varm, fuktig miljö.
4.21 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.
4.22 Underlåtenhet att använda 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 order av läkare.
5.2 Bivona trakealkanyler i silikon är avsedda för enpatientsbruk och dessa anvisningar om förberedelser för återanvändning förutsätter att produkten endast återanvänds på en och samma patient.
5.3 Dessa produkter har validerats för temperaturer upp till 121°C (250°F). Utsätt inte produkten för temperaturer som överstiger denna temperatur. Annars kan produktens säkerhet äventyras. Använd inte cykler med "flash" djupvakuum eller pulserande vakuum.
5.4 Efter rengöring får produkten endast hanteras med halsflänsen eller anslutningen så att ny kontaminering av den del av kanylen som skall föras in i patienten undviks.
5.5 Kanylhylsan får inte genomgå behandling för återanvändning. Den kan skadas.

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 fortfarande inte pumpas upp. Spara den gamla kanylen och kontakta Smiths Medicals kundtjänst. Töm kuffen före intubering.
6.2 Kontrollera före införandet att obturatorn kan avlägsnas från kanylen genom att först lossa klämmorna med en lätt vridrörelse.



6.3 För in obturatorn i kanylen och smörj med ett vattenlösligt smörjmedel.
6.4 För in kanylen och obturatorn i patientens stoma och avlägsna sedan omedelbart obturatorn.
6.5 Om trakeal täthet önskas, pumpa upp kuffen med sterilt vatten och använd därvid antingen tekniken för minimalt läckage eller minimal ocklusionsvolym.
6.6 Registrera den använda volymen.
6.7 Kontrollera att tuben sitter rätt och fäst den med bomullsband runt patientens hals, knuten i de små öglorna i halsflänsen. Vid användning ska patientens hals övervakas avseende hudirritation eller nötning.
6.8 Innan kanylen avlägsnas, töm långsamt kuffen på allt vatten tills hela vattenvolymen har avlägsnats och ballongen har tömts, vilket indikerar att kuffen är helt tömd.
6.9 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.
7.3 Dessa produkter har validerats för temperaturer upp till 121°C (250°F).

8. **RENGÖRING:**
8.1 **Förberedelser för återanvändning på sjukhus eller steriliseringstjänst**
8.1.1 **Steg 1 - Rengöring:**
8.1.1.1 När enheten har avlägsnats från patienten skall den placeras i en lämplig behållare som tydligt skall märkas med patient-ID/kod. Spårning av enheten skall utföras enligt lokala sjukhusrutiner för förberedelse för återanvändning av enheter **för enpatientsbruk**.
8.1.1.2 Följ anvisningarna för användning av en enzymatisk lösning (helst en neutral, ofärgad och oparfymerad rengöringslösning, t.ex. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) och avlägsna allt biologiskt material från trakealkanylen genom blötläggning och försiktig manuell rengöring.
8.1.1.3 Inspektera produkten avseende kvarvarande kontaminering. Avlägsna vid behov kontamineringen genom blötläggning i en enzymatisk lösning och gnid sedan försiktigt med en mjuk rengöringsanordning.
8.1.1.4 Inspektera produkten avseende tecken på skador. Kassera produkten om den är skadad på något sätt.
8.1.2 **Steg 2: Metod 1 - Desinficeringsanvisning:**
8.1.2.1 Placera produkten och dess obturator separat i en tvätt/desinfektor/tork som överensstämmer med HTM 2030/ISO 15883-2. Följ tillverkarens instruktioner avseende termisk desinficeringscykel som ger ett minsta A_0-värde på 600 (ref. ISO 15883-2). Kontrollera att alla delar av produkten som skall rengöras nås under tvätten. Detta innebär att ihåligheten i kanylen och i talventilen (om sådan är monterad) måste genomspolas.
8.1.2.2 Använd aseptisk teknik för att kontrollera att den torra/desinficerade produkten inte uppvisar tecken på skada. Kassera produkten om den är skadad på något sätt.
8.1.2.3 Förvara produkten i en försluten plastpåse eller behållare märkt med patient-ID/kod.
8.1.3 **Alternativ till steg 2: Metod 2 - Steriliseringsanvisningar:**
8.1.3.1 Sätt in obturatorn i kanylen och linda in dem i en skyddande luddfri duk eller lägg dem i en steriliseringspåse.
8.1.3.2 Sterilisera i ångautoklav med gravitationsutdrivning vid 121 °C (250 °F) i 40 minuter.
8.2 **Förberedelser för återanvändning på sjukhusavdelning eller vid hemvård**
8.2.1 **Steg 1 - Rengöring:**
8.2.1.1 Efter borttagandet skall kanylen förvaras i en försluten plastpåse eller behållare tills den skall rengöras. Detta gör att sekretet inte torkar och hårdnar.
8.2.1.2 Ett vanligt, milt rengöringsmedel (t.ex. handdiskmedel) och varmt vatten upp till 65 °C kan användas för hygienisk rengöring/desinficering i hemmet.
8.2.1.3 Blötlägg trakeostomiröret och dess obturator separat i en behållare med varmt vatten och en mild tvållösning i 60 minuter. Kontrollera att tvättlösningen når alla delar av produkten som skall rengöras. Detta kan innebära att en spruta används för att spola genom talventilen (om sådan är monterad) och att små kanyler manipuleras för att säkerställa att de fylls helt med vätska.
8.2.1.4 Avlägsna eventuell kontaminering med en luddfri kompress. Trakealkanyler med små öppningar kan rengöras genom att en liten del av en luddfri kompress dras genom kanylen.
8.2.1.5 Inspektera produkten avseende kvarvarande kontaminering och upprepa vid behov blötläggnings- och rengöringsprocedurerna.
8.2.1.6 Spola noggrant kanylens insida och utsida med rent, varmt vatten och låt sedan kanylen lufttorka.
8.2.1.7 Förvara kanylen i en ren, försluten plastpåse eller behållare.
8.2.2 **Steg 2 - Desinficering:**
8.2.2.1 Ta ut kanylen och obturatorn ur behållaren och lägg dem i ett kokkärl med kokande, rent vatten.
8.2.2.2 Täck över kokkärlet och AVLÄGSNA KÄRLET FRÅN VÄRMEN. Låt vattnet svalna och bli ljummet innan delarna tas ut ur kärlet.
8.2.2.3 Hantera obturatorn med dess handtag och kanylen med dess halsfläns.

TTS; SuperSlick; Bivona, Portex designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

CE
2797

PORTEX®

da Bivona® TTS™trakeostomitube til voksne
no Bivona® TTS™ trakeostomirør for voksne
fi Bivona® TTS™Aikuisen trakeostomiaputki
el Σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ για χρήση σε ενήλικες
cs Tracheostomická kanyla pro dospělé Bivona® TTS™
hu Bivona® TTS™ felnőtt tracheosztómás tubus
pl Rurka tracheostomijna dla dorosłych Bivona® TTS™
tr Bivona® TTS™ Yetişkin Trakeostomi Tüpü

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

10018857-001 01/19

smiths medical

REF
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Katalogove číslo
Katalogusszam
Numer katalogowy
Katalog Numarası

Forsigtig
Forsiktighet
Huomautus
Προσοχή
Upozornění
Vigyázat
Ostrożnie
Dikkat

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
Ha a csomagolás sérült, ne használja.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
Paket hasarlıysa kullanmayın.

Rx ONLY

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

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

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

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

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

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

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

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

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

LOT
Batchkode
Kode for parti
Erakoodi
Κωδικός παρτίδας
Číslo šarže
Gyartasi szam
Numer serii
Parti Kodu

Fabrikant
Fabricante
Tillverkare
Valmistaja
Výrobce
Producent
Gyártó
Üretici

Fabricagedatum
Data de fabrico
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivä
Datum výroby
Data produkcji
Gyártás dátuma
Üretim 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 ışığında tutmayin.

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

STERILE EO
Steriliseret med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid.
Steriloitu etyleenioksidilla.
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Sterilizováno etylenoxidem.
Etilén-oxiddal sterilizálva.
Sterylizowany tlenkiem etylenu.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

EC REP
Representant i det Europaiske Fallesskab
Representant i Europa
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisossa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Zplnomocněný zastupce pro ES
Teljesjogu meghatalmazott az Europai Kozossegben
Autoryzowany przedstawiciel we Wspolnocie Europejskiej
Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci

LATEX
Ikke fremstillet af naturgummilatex
Ikke fremstilt med naturgummilateks
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu
Természetes gumilatexet nem tartalmaz
Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego
Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

MR
MR-sikker under visse forhold
Må MR-tilpasses
Soveltuu varauksin magneettikuvaukseen
Συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις
Výrobek umožňuje vyšetření metodou NMR za určitých podmínek
MR környezetben alkalmazható
Warunkowe użycie podczas badań z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MR)
MR Koşullu

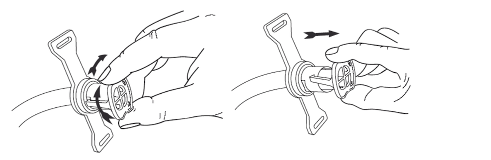
da Dansk
Bivona® TTS™ trakeostomitube til voksne

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™ (tæt ved skaftet) trakeostomitube til voksne er en røntgenfast silikonetube med en integreret 15 mm forbindelse og 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. Hver tube er pakket separat sammen med en obturator, dekanyleringshætte (rød) og bændler. Dette produkt er fremstillet vha. Bivona® SuperSlick®-metoden.
Bivona® TTS™ trakeostomitube til voksne er fremstillet med en hul obturator, gennem hvilken der kan føres en 1,32 mm guidewire med en "J"-formet spids, hvilket letter udskiftning af tuben.
Dette produkt er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Indholdet i pakken er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

Ref.	I.D. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

MR Betinget
Bivona® trakeostomituber med trådforstærkning eller cuff-oppumpningsventiler er fastlagt at være MR-betingede i overensstemmelse med ASTMF2503-05. Se tabellen med sammenfatningen af produktbeskrivelsen ovenfor. De må anvendes i et statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre med et rumligt, gradient magnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre og en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR), der er rapporteret for MR-systemet, på 3 W/Kg ved 15 minutters scanning.
2. BRUGSANVISNING:
Denne tube er beregnet til at give direkte adgang til trakeotomipatienters luftveje i op til 29 dage. Den kan desinficeres og anvendes til samme patient op til 10 gange.
3. KONTRAINDIKATIONER:
Må ikke anvendes sammen med lasere eller elkirurgiske instrumenter, da disse ved kontakt kan beskadige tuben.
4. ADVARSLER:
4.1 Brug kun vandopløselige smøremidler med denne tube. Brug af oliebaserede smøremidler kan beskadige tuben. Vær omhyggelig med ikke at tilstoppe luftvejene med rester af vandopløselige smøremidler, da tilstopning kan begrænse patientens vejrtrækning.
4.2 Kontroller, 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 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.
4.5 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.
4.6 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 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.
4.8 Tuber, der er skårne eller beskadigede, må ikke anvendes. Brug af en beskadiget tube kan kompromittere luftvejene. Dette produkt skal efterses nøje for skader eller slid før hver anvendelse.
4.9 Beskyt mod produktskade ved at undgå kontakt med skarpe kanter. Nogle trakeostomitubeholdere indeholder Velcro eller metalclips, som kan have skarpe kanter. Disse skarpe kanter kan komme i kontakt med øsknerne og forringe produktets integritet. En beskadiget øsken kan medføre dekanylisering af trakeostomituben. Vi anbefaler, at den twillbåndholder, der fulgte med produktet, anvendes.
4.10 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.
4.11 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.
4.12 Vær forsigtig, når dekanyleringshætten (rød) bruges, så patienten får tilstrækkelig luft. Observer patienten for tegn på åndedrætsbesvær, og fjern dekanyleringshætten med det samme, hvis det bliver nødvendigt.
4.13 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.
4.14 Genplacering af en in situ trakeostomitube med fyldt cuff bør undgås, da dette kan forårsage traumer i stoma og/eller trachea.
4.15 Trakeostomitubens lumen skal holdes fri ved jævnlige sugninger, så patientens vejrtrækning ikke påvirkes.
4.16 Enhedens rørdel skal altid være ført helt ind i stoma, og nakkebændlerne skal være fastgjort, for at sikre at tuben forbliver på plads. Hvis dette ikke gøres, kan tuben kinke og påvirke patientens vejrtrækning.
4.17 Patientens respirationsluft skal fugtes tilstrækkeligt for at mindske skorpedannelser i trakeostomituben, der kan begrænse vejrtrækningen.
4.18 Under behandling til genanvendelse er det yderst vigtigt at alle skorpedannelser og andet biologisk materiale fjernes helt for at undgå bakterieforurening af produktet. Dette skal gøres, før produktet desinficeres.
4.19 Under behandling til genanvendelse kan for hård skrubning af tuben eller brug af hårde børster eller vatstykker, der er monteret på skarpe tråde, beskadige tubens overflade.
4.20 Sanitering skal foretages mindre end timer, før tuben skal sættes i igen. Efter saniteringen er der risiko for, at tuben bliver genkoloniseret af bakterier. Dette gælder specielt, hvis den ligger i et varmt og fugtigt miljø.
4.21 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.
4.22 Manglende brug af en guidewire med "J"-formet spids kan resultere i traumer i trachea.
5. FORSIGTIG:
5.1 Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
5.2 Bivona trakeostomituber af silikone er beregnet til brug til en enkelt patient, og disse anvisninger for behandling til genanvendelse forudsætter, at produktet udelukkende anvendes til den samme patient
5.3 Disse produkter er godkendt op til 121°C (250°F). Udsæt ikke produktet for højere temperaturer, da dets integritet kan kompromitteres. Brug ikke vakuumprogrammer med "flash" eller pulsering.
5.4 For at undgå forurening af den del af tuben, der føres ind i patienten, må produktet efter rengøringen kun håndteres ved at holde på kraven eller konnektoren.
5.5 Dekanyleringshætten må ikke behandles til genanvendelse, da den bliver beskadiget.
6. KLARGØRING OG BRUG:
6.1 Sæt en sprøjte fast på pilotballonen, og fyld langsomt 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 cuff'en 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 Før obturatoren ind i tuben, og smør med et vandopløseligt smøremiddel.
6.4 Før tuben og obturatoren ind i patientens stoma, og fjern obturatoren med det samme.
6.5 Hvis trachea ønskes forseglet, fyldes cuff'en med sterilt vand vha. enten en teknik med min. lækage eller min. okklusiv volumen.
6.6 Notér den anvendte volumen ned.
6.7 Bekræft korrekt placering af tuben, og fastgør den omkring patientens hals med et twillbånd, der føres gennem de små øskenåbninger i halsflangen. Under anvendelse skal patientens hals overvåges for hudirritation eller -erosion.
6.8 Før tuben tages ud, trækkes alt vandet langsomt ud af cuff'en, indtil hele den indsprøjtede volumen er fjernet, og pilotballonen er tømt, hvilket angiver at cuff'en er helt tømt.
6.9 Ved udskiftning af tuben bruges samme teknik, som første gang den indføres. 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.
7.3 Disse produkter er godkendt op til 121°C (250°F).
8. RENGØRING:
8.1 **Hospitalets eller steriliseringsservicens behandling til genanvendelse:**
8.1.1 **Trin 1 Rengøring:**
8.1.1.1 Når tuben er taget ud af patienten, skal den anbringes i en passende beholder, der mærkes tydeligt med patientens reference/identifikation. Sporing af enheden skal forgå i henhold til hospitalets procedurer for behandling til genanvendelse af enheder, der er beregnet til brug til **en enkelt patient**.
8.1.1.2 Følg brugsanvisningen for en enzymatisk opløsning (brug helst et neutralt, uparfumeret rengøringsmiddel uden farvestoffer som for eksempel Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) til at fjerne alt biologisk materiale fra trakeostomituben ved iblødsætning og forsigtig rengøring i hånden.
8.1.1.3 Efterse tuben for kontamineringsrester, og fjern om nødvendigt disse med gentagen iblødsætning i en enzymatisk opløsning og med en let afgnidning med et rengøringsredskab.
8.1.1.4 Kontroller produktet for tegn på skader. Hvis der findes tegn på skader, skal produktet bortskaffes.
8.1.2 **Trin 2: Metode 1 Saniteringsanvisninger:**
8.1.2.1 Anbring produktet og obturatoren hver for sig i en vaske-/desinficerings-/tørremaskine, der er i overensstemmelse med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg producentens anvisninger for varmedesinficering med en mindste A_0-værdi på 600 (ref. ISO 15883-2). Sørg for at alle de dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette betyder gennemskylning af tube og talekanyle (hvis en sådan forefindes).
8.1.2.2 Brug en aseptisk teknik til at efterse det tørrede/desinficerede produkt for tegn på skader. Hvis der findes tegn på skader, skal produktet bortskaffes.
8.1.2.3 Opbevar produktet i en forseglet plasticpose eller beholder, der er mærket med patientens reference/identifikation.
8.1.3 **Alternativ trin 2: Metode 2 Steriliseringsanvisninger:**
8.1.3.1 Sæt obturatoren ind i tuben, og pak dem ind i et fnugfrit klæde, eller anbring dem i en steriliseringspose.
8.1.3.2 Steriliser med tyngekraftsmetode i en dampautoklave ved 121° C (250° F) i 40 minutter.
8.2 **Behandling til genanvendelse på hospital eller i hjemmet**
8.2.1 **Trin 1 Rengøring:**
8.2.1.1 Efter udtagning anbringes tuben i en plasticpose eller beholder, indtil den skal rengøres. Dette forhindrer, at sekreterne tørrer ind eller størkner.
8.2.1.2 Konventionelle, milde rengøringsmidler (f.eks. opvaskemiddel) og varmt vand op til 65 °C kan bruges til hygiejnisk rengøring/desinficering inden for hjemmeplejen).
8.2.1.3 Sostituire con: Læg trakeostomituben og dens obturator i blød i en beholder med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel, i 60 minutter. Sørg for at alle de dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette kan medføre, at der skal bruges en sprøjte til at gennemskylle talekanylen (hvis den forefindes), og at små tuber skal bevæges, således at de fyldes helt med væske.
8.2.1.4 Fjern forurening med en fnugfri serviet. Små trakeostomitubers lumen kan renses ved at trække en fnugfri serviet gennem dem.
8.2.1.5 Kontroller, at der ikke findes yderligere snavs på tuben, og gentag om nødvendigt iblødsætning og rengøring.
8.2.1.6 Tuben skylles indvendigt og udvendigt med rent, varmt vand, renses grundigt med vand og lufttørres.
8.2.1.7 Opbevares i en ren forseglet plasticpose eller beholder.
8.2.2 **Trin 2 Sanitering:**
8.2.2.1 Tag tuben og dens obturator ud af beholderen, og anbring dem i en gryde med rent, kogende vand.
8.2.2.2 Dæk gryden til, og FJERN DEN FRA VARMEKILDEN. Lad vandet køle ned, til det er "håndvarmt", før delene tages ud.
8.2.2.3 Hold obturatoren i håndtaget, og tuben i kraven.

TTS; SuperSlick; Bivona, Designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, der er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

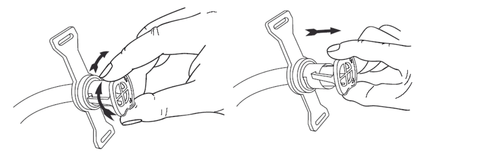
no Norsk
Bivona® TTS™ trakeostomirør for voksne

Denne veiledningen inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les alt innholdet i denne bruksanvisningen, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse advarslene, forsiktighetsreglene og anvisningene følges nøye, kan det føre til død eller alvorlig skade på pasienten. Det er helsearbeiderens ansvar å forsikre seg om at anvisningene 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/"tett rundt skaftet") trakeostomirør for voksne er et strålingsugjennomtrengelig silikonrør med integrert 15 mm kobling og en silikonmansjett som sitter tett rundt skaftet når den er uoppblåst. Røret har en gjennomsiktig oppblåsingsballong med enveis-ventil. Hvert rør er individuelt pakket med en propp, lokk (rødt) og twilltape. Dette produktet er belagt med Bivona® SuperSlick®-materiale.
Bivona® TTS™ trakeostomirør for voksne er utformet med en hul propp der det er mulig å føres gjennom en ledetråd (guidewire) med "J"-tupp på 1,32 mm (0.052"), for å gjøre det enklere å skifte røret.
Dette produktet skal kun brukes til én og samme pasient. Innholdet i pakken er sterilt, med mindre pakken er åpnet eller skadet.

Ref.	I.D. (mm)
670150	5,0
670160	6,0
670170	7,0
670175	7,5
670180	8,0
670185	8,5
670190	9,0

MR -betinget
Bivona® trakeostomituber med vaierforsterkning eller mansjettfyllingsventiler er klassifisert som MR Conditional (MR-betinget, dvs. MR-sikker under visse betingelser) i henhold til ASTMF2503-05. Se oversiktstabellen med produktbeskrivelsen ovenfor. De kan brukes i et statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre og en spatial gradient på 720 gauss/cm eller mindre og en maksimal MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg i løpet av 15 minutters skanning.
2. INDIKASJONER FOR BRUK:
Dette røret har som funksjon å sørge for direkte luftveistilførsel for en trakeotomisert pasient i opptil 29 dager. Den kan brukes opptil 10 ganger på én og samme pasient.
3. KONTRAINDIKASJONER:
Må ikke brukes samtidig med laser- eller elektrosurgiske 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 slik at det 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. Feilaktig innsetting kan føre til trauma på luftrøret eller pustebesvær.
4.3 Bruk kun sterilt vann til oppblåsing av mansjetten. TTS silikonmansjetter er luftgjennomtrengelige og vil derfor langsomt slippe ut luften av seg selv. For svak oppblåsing av mansjetten kan føre til aspirasjon av subglottiske sekresjoner, som kan forårsake lungeinfeksjoner.
4.4 TTS-mansjetten er en mansjett med "høyt trykk" og "lavt volum". Det betyr at trykket som utvider materialet i mansjetten vil maskere trykket mellom mansjetten og luftrørsveggen. Derfor kan ikke mansjettrykket tas som en indikator på trykket mot luftrøret, og må ikke brukes til måling av dette.
4.5 Bruk enten en teknikk for minimal lekkasje eller minimalt blokkeringsvolum for plassering av mansjetten og for å sikre korrekt oppblåsing til faste intervaller. For svak oppblåsing av mansjetten kan føre til aspirasjon av subglottiske sekresjoner, som kan forårsake lungeinfeksjoner. For sterk oppblåsing av mansjetten kan føre til varig skade på luftrøret.
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-koblingen, må du unngå å benytte for mye rotasjons- eller lineær kraft på røret, slik at du hindrer utilsiktet frakobling eller blokkering.
4.7 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.
4.8 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.
4.9 Beskytt mot produktskade ved å unngå kontakt med skarpe kanter. Enkelte holdere for trakeostomislanger har borrelåser eller metallklemmer, og disse kan ha skarpe kanter. De skarpe kantene kan komme i kontakt med øynene og kan skade produktets integritet. Et skadet øye kan føre til at kanylen løsner fra trakeostomislangen. Vi anbefaler å bruke vevebåndet som følger med produktet.
4.10 Før røret fjernes, må du fjerne alle sekresjoner som kan ha rent ned over den oppblåste mansjetten. Hvis ikke dette gjøres kan det føre til oppsuging av subglottiske sekresjoner.
4.11 Før du setter på eller fjerner trakeostomirør med mansjett, må all luften slippes ut av mansjetten, slik at det ikke oppstår skade på trakea og stoma. Forsikre deg om at hele vannvolumet langsomt blir fjernet før røret fjernes.
4.12 Vær forsiktig ved bruk av (rødt) lokk, for å forsikre deg om at pasienten har en tilfredsstillende lufttilførsel. Observer pasienten for å se om vedkommende har noen tegn til pustevanskeligheter og fjern om nødvendig (rødt) lokk ved behov.
4.13 Oppblåsingsinnretningen må være ren og fri for alle fremmedlegemer, og må fjernes fra oppblåsingsventilen rett etter bruk. Hvis ikke dette gjøre kan det føre til tap av mansjettvolum og uriktig ventilasjon.
4.14 Omplassering av trakeostomirøret in-situ mens mansjetten er blåst opp, bør unngås, slik at det ikke oppstår trauma på stoma og/eller trakea.
4.15 Forsikre deg om at trakeostomirøret alltid fungerer som det skal, ved regelmessig utsuging for å unngå redusert pusteevne.
4.16 Rørseksjonen på produktet må alltid være stukket helt inn i stoma og halstapen godt festet, for å sikre at den blir stående i riktig stilling. Hvis ikke dette gjøres kan det føre til knekk på røret og derav følgende nedsatt pusteevne.
4.17 Pasientens pustegass må bli tilfredsstillende fuktet for å redusere til avsetninger på trakeostomirøret til et minimum, siden det kan føre til redusert pusteevne.
4.18 Ved gjenbruk er det svært viktig å fjerne alle avsetninger og annet biologisk materiale, slik at all bakterieforurensning av produktet elimineres. Dette skal gjøres før man prøver å desinfisere produktet.
4.19 Under gjenbruk er det viktig å være oppmerksom på at kraftig skrubbing av røret eller bruk av børster med hard bust eller vattdotter på skarpe metalltråder kan skade den rørets overflate.
4.20 Desinfisering skal skje i løpet av de to timene før røret settes inn igjen. Etter at rørene har vært gjennom ovennevnte prosess, er det en risiko for at det igjen vil dannes bakterieflora i dem, spesielt dersom de plasseres på et varmt og fuktig sted.
4.21 Hvis det skal benyttes en ledetråd (guidewire) 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.
4.22 Hvis det ikke benyttes en ledetråd med "J"-tupp, kan det føre til trauma på luftrøret.
5. FORSIKTIG:
5.1 Ifølge loven skal dette produktet kun selges på rekvisisjon fra lege.
5.2 Bivona trakeostomirør av silikon er beregnet på bruk til enkeltpasienter og disse instruksene for gjenbruk forutsetter at gjenbruk kun vil skje på samme pasient.
5.3 Disse produktene er blitt godkjent for å tåle opptil 121 °C (250 °F). Utsett ikke produktet for temperaturer som er høyere enn dette, ellers risikerer du at det oppstår skade på det. Benytt ikke dype vakuum-"flash" eller pulserende vakuumsykluser.
5.4 Under følgende rengjøring må produktet kun holdes i nakkeflensen eller koblingen, slik at man unngår forurensning av den delen av røret som føres inn i pasienten.
5.5 Du må aldri forsøke å gjenvinne det røde lokket, det kan føre til at det skades.
6. KLARGJØRING OG BRUK:
6.1 Fest en sprøyte til pilotballongen, og blås langsomt opp mansjetten med **10 ml sterilt vann**. Dersom ikke mansjetten blåser seg helt opp, klemmer du på pilotballongen mens du forsiktig beveger på mansjetten fra skaftet. Dersom mansjetten 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 mansjetten før røret 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 Sett proppen inn i røret og smør med vannoppløselig smøremiddel.
6.4 Sett røret og proppen inn i pasientens stoma, og fjern proppen umiddelbart.
6.5 Hvis det er ønskelig med et en trakea-forsegling, blåser du opp mansjetten med sterilt vann og benytter en teknikk med enten minimal lekkasje eller minimalt okklusivt volum.
6.6 Noter volumet som benyttes.
6.7 Kontroller at slangen er korrekt plassert og fest den med vevebåndet rundt pasientens hals og knyt båndet til de små øynene i skulderflensen. Under bruk må du overvåke pasientens hals for hudirritasjon eller erosjon.
6.8 Før du fjerner røret, må du langsomt slippe ut alt vannet av røret til alt vannvolumet er fjernet og pilotballongen er flat, noe som viser at alt inholdet i mansjetten er sluppet ut.
6.9 Ved utskifting av røret følger du samme fremgangsmåte som for første gangs kannulasjon. 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 (guidewire) med "J"-tupp på 1,32 mm (0.052") (følger ikke med) gjennom det gamle røret før det tas ut.
b. Fjern det gamle røret mens du lar ledetråden bli sittende og tred det nye røret og proppen over ledetråden.
c. Fjern proppen og ledetråden så snart røret er på plass.
7. LAGRING OG HÅNDTERING:
7.1 Avhend dette produktet på sikkert vis ifølge lokale retningslinjer for håndtering av smttefarlig avfall.
7.2 Følg også nasjonal lovgivning på området.
7.3 Dette produktet er godkjent for bruk ved opptil 121 °C (250 °F).
8. RENGJØRING:
8.1 **Klargjøring for gjenbruk ved sykehus eller steriliseringstjeneste:**
8.1.1 **Trinn 1 Rengjøring:**
8.1.1.1 Etter å ha blitt fjernet fra pasienten, bør produktet plasseres i en egnet beholder og merkes tydelig med pasientens referanse/identifikasjon. Merking av produktet skal utføres i henhold til sykehusets regler for gjenvinning av produkter for bruk til **enkeltpasienter**.
8.1.1.2 Følg bruksanvisningen for en enzymatisk oppløsning (bruk helst et nøytralt, ufarget og luktfritt rengjøringsmiddel f. eks. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), og fjern alt biologisk materiale fra trakeostomirøret ved å legge det i bløt og rengjøre forsiktig for hånd.
8.1.1.3 Kontroller om det fortsatt er igjen noe smuss, og fjern det om nødvendig ved gjentatt bløtlegging i enzymatisk oppløsning og med lett skrubbing med en myk rengjøringsartikkel.
8.1.1.4 Kontroller visuelt om det finnes noen skade på produktet. Avhend produktet dersom det er noen tegn til skade på det.
8.1.2 **Trinn 2: Metode 1 Instrukser for desinfisering:**
8.1.2.1 Plasser produktet og proppen hver for seg i et HTM 2030/ISO 15883-2-kompatibelt apparat for vasking/desinfisering/tørking. Følg produsentens instrukser for en termisk desinfiseringssyklus med en A_0-verdi på minst 600 (ref. ISO 15883-2). Forsikre deg om at vasken når frem til alle delene av produktet som skal rengjøres. Dette betyr gjennomstrømning innvendig i røret og gjennom tilkoblet snakkerør (hvis montert).
8.1.2.2 Bruk aseptisk teknikk og inspiser det tørkede/desinfiserte produktet for å se om de finnes noen form for skader på det. Avhend produktet dersom det finnes tegn på skader.
8.1.2.3 Oppbevar produktet i en forseglet plastpose eller beholder, merket med pasientens referanse/identifikasjon.
8.1.3 **Alternativt trinn 2: Metode 2 Steriliseringsinstrukser:**
8.1.3.1 Sett proppen i røret og pakk dem inn i beskyttende lofritt tøy eller plasser dem i en steriliseringspose.
8.1.3.2 Steriliser i en gravitasjonsforflyttende dampautoklave på 121° C (250° F) i 40 minutter.
8.2 **Klargjøring for gjenbruk på sykehusavdelingen eller av hjemmetjeneste**
8.2.1 **Trinn 1 Rengjøring:**
8.2.1.1 Etter at røret er fjernet fra pasienten, plasseres det i en forseglet plastpose eller beholder til det skal rengjøres. Dette hindrer sekresjonene i å tørke ut og bli harde.
8.2.1.2 Du kan bruke vanlige rengjøringsmidler (f.eks. oppvaskmiddel) og varmt vann med opptil 65 °C til hjemmevask/desinfisering.
8.2.1.3 Bløtlegg trakeostomirøret og proppen dens hver for seg i en beholder med varmtvann tilsatt en mild såpeoppløsning i 60 minutter. Forsikre deg om at vasken når alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette kan innebære å benytte en sprøyte til å spute gjennom det tilkoblede snakkerøret (hvis montert) og å bevege på små slanger for å være sikker på at væsken fyller dem helt.
8.2.1.4 Fjern alle urenheter med en lofri vattrenser. Små trakeostomirør kan renses ved å trekke en liten bit med lofri vatt gjennom dem.
8.2.1.5 Kontroller at det ikke er noen urenheter igjen, og gjenta om nødvendig bløtleggingen og rengjøringen.
8.2.1.6 Skyll røret innvendig og utvendig med rent, varmt vann. Bruk rikelig med vann og lufttørk deretter produktet.
8.2.1.7 Oppbevar i en ren, forseglet plastpose eller beholder.
8.2.2 **Trinn 2 Desinfisering:**
8.2.2.1 Ta røret og proppen ut av beholderen og plasser dem i en kjele med fosskokende vann.
8.2.2.2 Legg på lokk og TA KJELEN AV VARMEN. La vannet få kjøle seg ned til "håndvarmt" før delene tas ut.
8.2.2.3 Hold bare i proppens håndtak og i nakkeflensen på røret.

TTS; SuperSlick; Bivona, Designmerket Portex og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Med enerett.

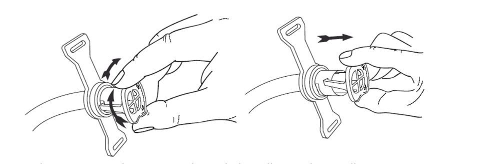
fi Suomi
Bivona® TTS™ Aikuisen trakeostomiaputki

Nämä ohjeet sisältävät tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviä tärkeitä tietoja. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan ennen tuotteen käyttöä mukaan lukien varoitukset ja huomautukset. 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:
Aikuisen trakeostomiaputki Bivona® TTS™ on röntgensäteitä läpäisemätön silikoniputki, jossa on kiinteä 15 mm:n liitin ja silikonikuffi, joka asettuu putken runkoa vasten poistettaessa ilma. Tuotemerkin kirjainlyhenne TTS (Tight To Shaft) tarkoittaa, että kuffi asettuu tiukasti trakeostomiaputken runkoon. Putkeen kuuluu yksisuuntaventtiilillä varustettu kirkas täyttöpallo. Putket on yksittäispakattu, ja jokainen pakkaus sisältää obturaattorin, kanylointitulpan (punainen) ja sidontanauhan. Tuote on valmistettu Bivona® SuperSlick®-muotoilun mukaisesti.
Bivona® TTS™ -trakeostomiaputkessa on ontto obturaattori, jonka läpi halkaisijaltaan 1,32 mm (0,052 tuumaa) oleva J-kärkinen ohjainvaijeri voidaan pujottaa putken vaihdon helpottamiseksi.
Väline on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Pakkauksen sisältö on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Viite	Tunnus (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

MR -ehdollinen
Bivona®-trakeostomiaputket, joissa on vaijerivahvistus tai mansetintäyttöventtiilejä, ovat magneettikuvauksessa ehdollisesti turvallisia ASTMF2503-05-standardin mukaan. Katso yhteenvetoa tuotekuvauksesta edellä. Näitä putkia voidaan käyttää staattisessa, korkeintaan 3 T:n magneettikentässä, jossa tilagradienttimagneettikenttä on korkeintaan 720 gaussia/cm ja suurin magneettijärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen absorptionopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.
2. KÄYTTÖINDIKAATIOT:
Putken tarkoitus on luoda suora hengitystie trakeostomiapotilaalle enintään 29 päivän ajaksi. Putki voidaan huoltokäsitellä enintään 10 kertaa yhden potilaan uudelleenkäytössä.
3. KONTRAINDIKAATIOT:
Älä käytä tuotetta laser- tai sähkökirurgialaitteiden yhteydessä, mikäli niiden säteilyenergia voi päästä kosketukseen putken kanssa ja vahingoittaa putkea.
4. VAROITUKSIA:
4.1 Käytä putken yhteydessä ainoastaan vesiliukoisia voiteluaineita. Petrolipohjaiset voiteluaineet voivat vahingoittaa putkea. Huolehdi siitä, että vesiliukoisten voiteluaineiden kerääntymät eivät tuki hengitystietä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla rajoittunut hengitystoiminta.
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 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.
4.5 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.
4.6 Kaikkien liittimien turvallisuus on tarkistettava piiriä muodostettaessa sekä tiheín 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 Varo käyttämästä liiallista voimaa kytkiessäsi piiriä liittimen laippaan. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hankaluuksia, kun piiri kytketään irti hätähengitystien luomiseksi imua varten.
4.8 Älä käytä putkea, joka on leikkaantunut tai vaurioitunut muulla tavalla. Vaurioituneen putken käyttö voi vaarantaa hengitystien. Tämä laite on tarkastettava huolellisesti vaurioiden ja kulumisen merkkien varalta ennen jokaista käyttöä.
4.9 Estä tuotevauriot suojaamalla trakeostomiaputki teräviltä reunoilta. Joissakin trakeostomiaputken pidikkeissä on tarranauha- tai metallikiinnikkeitä, joiden reunat voivat olla teräviä. Trakeostomiaputki voi viottua, jos nämä terävät reunat joutuvat kosketuksiin putken kiinnitysaukkojen kanssa. Jos laipassa olevat kiinnitysaukot vaurioituvat, trakeostomiaputki voi irrota. Suosittelemme, että putki kiinnitetään tuotteen mukana toimitetulla twilliteipillä.
4.10 Ennen kuin putki poistetaan potilaasta, poista mahdolliset eritteet, jotka on voineet kerääntyä täytetyn kuffin yläpuolelle. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla subglottaalisten eritteiden sisäänhengittäminen.
4.11 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.
4.12 Noudata varovaisuutta käyttäessäsi kanylointitulppaa (punainen tulppa) varmistaaksesi, että potilaalla on riittävä hengitystie. Seuraa potilasta hengitysvaikeuksien merkkien varalta ja poista kanylointitulppa (punainen) tarvittaessa välittömästi.
4.13 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.
4.14 In-situ trakeostomiaputken uudelleensijoittamista on vältettävä kuffin ollessa täytettynä, jotta ei aiheuteta traumaa stooma-aukkoon ja/tai henkitorveen.
4.15 Trakeostomiaputken toimivuus on tarkistettava säännöllisen imun avulla, jotta potilaan hengitystoiminta ei esty.
4.16 Laitteen putkiosa on aina työnnettävä kokonaan stooma-aukkoon ja kaulan ympäri kierrettävät sidontanauhat on kiristettävä kunnolla, jotta varmistetaan putken pysyminen paikallaan. Muussa tapauksessa putki voi taittua ja aiheuttaa hengitystoiminnan estymistä.
4.17 Potilaan hengityskaasua tulee kostuttaa riittävästi, jotta minimoidaan trakeostomiaputken karstaantuminen, josta voi olla seurauksena hengitystoiminnan estymistä.
4.18 Huoltokäsittelyssä on tärkeää poistaa kaikki karsta ja muut biologiset aineet, jotta bakteerien aiheuttama kontaminaatio poistuu tuotteesta. Tämä on suoritettava ennen desinfiointia.
4.19 Putken voimakas hankaaminen tai kovaharjaksisten harjojen tai teräslankasienien käyttö huoltokäsittelyn yhteydessä voi vahingoittaa putken pintaa.
4.20 Sanitointi on suoritettava kahden tunnin kuluessa ennen putken uudelleensijoittamista. Kun putket on poistettu sanitointikäsittelystä, on olemassa vaara, että bakteerikasvustoa syntyy uudelleen, erityisesti, jos putket jätetään lämpimään ja kosteaan ympäristöön.
4.21 Jos käytät putken sijoittamisessa apuna ohjainvaijeria, varmista ennen vanhan putken poistamista, että ohjainvaijeri menee helposti vaihtoputken läpi, välttääksesi viivästyttämästä putken vaihtoa ja mahdollista hengitysrasitusta.
4.22 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 Silikoniset Bivona-trakeostomiaputket on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Näissä huoltokäsittelyohjeissa edellytetään, että tuotetta käytetään uudelleen ainoastaan samalla potilaalla.
5.3 Tuotteen lämmönkestävyys on taattu lämpötilaan 121 °C (250 °F) saakka. Älä altista tuotetta tätä korkeammalle lämpötilalle, jotta sen toimintakyky ei vaarannu. Älä käytä korkean tyhjöarvon pikasterilointimenetelmiä tai tyhjiön ja höyrypulssin avulla suoritettuja sterilointijaksoja.
5.4 Käsittele tuotetta puhdistuksen jälkeen ainoastaan kaulalaipasta tai liittimestä välttääksesi potilaaseen menevän putken osan kontaminoitumisen.
5.5 Älä huoltokäsittele kanylointitulppaa, jotta tulpan toimintakyky ei vaarannu.
6. ASETTELU JA KÄYTTÖ:
6.1 Kiinnitä ruisku täyttöpalloon ja täytä kuffiin hitaasti **10 ml steriiliä vettä**. Jos kuffi ei täyty kokonaan, purista täyttöpalloa käsitellen kuffia samalla varovasti varresta. Jos kuffi ei vieläkään täyty, ota uusi putki. Säilytä vanha putki ja ota yhteys Smiths Medicalin asiakaspalveluun. Tyhjennä kuffi ennen intubaatiota.
6.2 Tarkista ennen putken sisäänvientiä, että obturaattori voidaan poistaa putkesta sen jälkeen, kun kiinnikkeet on vapautettu kevyesti vääntämällä.



6.3 Työnnä obturaattori putkeen ja voitele vesiliukoisella voiteluaineella.
6.4 Työnnä putki ja obturaattori potilaan stooma-aukkoon ja poista obturaattori sen jälkeen välittömästi.
6.5 Jos pyritään trakean sulkemiseen, täytä kuffi steriilillä vedellä käyttäen joko minimivuotoon tai minimitukkeumatilavuuteen perustuvaa tekniikkaa.
6.6 Merkitse käytetty vesimäärä muistiin.
6.7 Varmista, että putki on kunnolla paikallaan ja että kaulan ympärillä oleva twilliteippi on solmittu trakeostomiaputken laipassa oleviin pieniin kiinnitysaukkoihin. Tarkkaile trakeostomiapotilaan kaulaa ihoärsytyksen tai haavaumien varalta.
6.8 Poista vesi hitaasti kuffista ennen putken poistamista siten, että kaikki vesi on poistunut ja täyttöpallo on tyhjentynyt, mikä tarkoittaa, että kuffi on tyhjentynyt kokonaan.
6.9 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 CDPN:n (Center for Disease Control and Prevention, USA) yleisohjeita.
7.3 Tuotteen lämmönkestävyys on taattu lämpötilaan 121 °C (250 °F) saakka.
8. PUHDISTUS:
8.1 **Huoltokäsittely sairaalassa tai sterilointiyksikössä:**
8.1.1 **Vaihe 1 Puhdistus:**
8.1.1.1 Kun laite on poistettu potilaasta, se on laitettava sopivaan astiaan ja merkittävä selkeästi potilaan viite-/tunnistetiedoilla. Laitteen jäljitysseurannassa tulee noudattaa yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden huoltokäsittelylle määriteltyjä **sairaalan menettelytapoja**.
8.1.1.2 Noudata entsymaattisen liuoksen käyttöohjeita (käyttäen mielellään neutraalia väritöntä ja hajutonta puhdistusainetta, esim. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) ja poista kaikki biologinen materiaali trakeostomiaputkesta liottamalla ja puhdistamalla varovasti käsin.
8.1.1.3 Tarkista mahdollinen jäännöskontaminaatio ja poista lika tarvittaessa toistamalla liotuskäsittely entsymaattisessa liuoksessa ja hankaamalla sen jälkeen kevyesti pehmeällä puhdistusvälineellä.
8.1.1.4 Tarkista tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Heitä tuote pois, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.
8.1.2 **Vaihe 2: Menetelmä 1 Sanitointiohjeet:**
8.1.2.1 Laita tuote ja sen obturaattori erikseen HTM 2030/ISO 15883-2 -yhteensopivaan pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen/kuivaimeen. Noudata lämpödesinfiointijakson valmistajan ohjeita ja käytä A_0-arvolle minimiarvoa 600 (standardi ISO 15883-2). Varmista, että pesu ulottuu laitteen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Tämä tarkoittaa huuhtelua putken ja (mahdollisen) puhekanyylin läpi.
8.1.2.2 Tarkista kuiva/desinfioitu tuote mahdollisten vaurioiden varalta noudattaen aseptista tekniikkaa. Heitä tuote pois, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.
8.1.2.3 Säilytä tuote suljetussa muovipussissa tai astiassa, johon on merkitty potilaan viite-/tunnistetiedot.
8.1.3 **Vaihtoehtoinen vaihe 2: Menetelmä 2 Sterilointiohjeet:**
8.1.3.1 Työnnä obturaattori putken sisään ja kääri nukkaamattomaan suojakankaaseen tai laita osat sterilointipussiin.
8.1.3.2 Steriloi autoklaavissa painovoimaan perustuvalla menetelmällä 121 °C:ssa (250 °F) 40 minuutin ajan.
8.2 **Huoltokäsittely sairaalan osastolla tai kotihoidossa**
8.2.1 **Vaihe 1 Puhdistus:**
8.2.1.1 Kun putki on poistettu potilaasta, laita se suljettavaan muovipussiin tai astiaan, kunnes olet valmis puhdistamaan sen. Tällä tavoin vältetään eritteiden kuivuminen ja kovettuminen.
8.2.1.2 Kotikäytössä olevan tuotteen hygieeniseen puhdistamiseen / desinfioimiseen voidaan käyttää mietoa puhdistusainetta (esim. astianpesuainetta) ja kuumaa vettä (enintään 65 °C).
8.2.1.3 Liota trakeostomiaputkea ja sen obturaattoria erikseen lämmintä vettä ja mietoa saippualiuosta sisältävässä astiassa 60 minuutin ajan. Varmista, että pesu ulottuu laitteen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Tämä voi tarkoittaa ruiskun käyttöä, jonka avulla huuhtelu voidaan suorittaa (mahdollisen) puhekanyylin läpi, sekä pienten putkien käsittelyä, jolla varmistetaan, että neste täyttää aukon kokonaan.
8.2.1.4 Poista mahdollinen kontaminaatio nukkaamattomalla liinalla. Pienet trakeostomiaputket voidaan puhdistaa vetämällä pieni pala nukkaamatonta harsoa putken läpi.
8.2.1.5 Tarkista mahdollinen jäännöskontaminaatio ja suorita liotus- ja puhdistustoimenpiteet tarvittaessa uudelleen.
8.2.1.6 Huuhtele putki huolellisesti sisä- ja ulkopuolelta puhtaalla lämpimällä vedellä ja anna kuivua ilmassa.
8.2.1.7 Säilytä puhtaassa suljetussa muovipussissa tai astiassa.
8.2.2 **Vaihe 2 Sanitointi:**
8.2.2.1 Poista putki ja obturaattori astiastaan ja laita ne puhdasta, poreilevan kiehuvaa vettä sisältävään kattilaan.
8.2.2.2 Peitä kattila kannella ja OTA POIS LÄMMÖLTÄ. Anna veden jäähtyä kädenlämpöiseksi ennen kuin otat osat pois.
8.2.2.3 Käsittele obturaattoria tarttuen sen kahvasta ja tartu putkeen sen kaulalaipasta.

TTS; SuperSlick; Bivona, Portex designmerkki ja Smiths Medical designmerkki ovat Smiths Medical´in tavaramerkkejä. ®- merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkiviraston sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

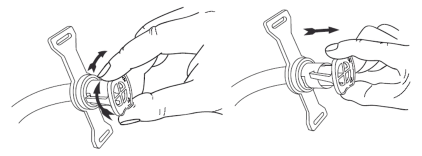
el Ελληνικά
Σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ για χρήση σε ενήλικες

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των δηλώσεων προσοχής, πριν από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις δηλώσεις προσοχής 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) για χρήση σε ενήλικες, είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας σιλικόνης με ενσωματωμένο σύνδεσμο 15mm και δακτύλιο σιλικόνης, που εφαρμόζει καλά στο στέλεχος όταν ξεφουσκώσει. Ο σωλήνας διαθέτει ένα διάφανο μπαλόνι φουσκώματος με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης. Κάθε σωλήνας είναι ξεχωριστά συσκευασμένος και συνοδεύεται από έναν αποφρακτήρα (obturator), πώμα (κόκκινο) αποσωλήνωσης και διαγωνάλ ταινία. Το προϊόν αυτό κατασκευάζεται σύμφωνα με τη διαμόρφωση Bivona® SuperSlick®.
Ο σωλήνας τραχειοστομίας Bivona® TTS™ για χρήση σε ενήλικες, έχει σχεδιαστεί για 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. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Ref.	I.D. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

Για MR υπό προϋποθέσεις.
Οι σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® με συρμάτινη ενίσχυση ή βαλβίδες διόγκωσης του cuff, σύμφωνα με το ASTMF2503-05, έχουν προσδιοριστεί κατάλληλοι για MR υπό προϋποθέσεις (MR-Conditional). Ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα συνοπτικής περιγραφής του προϊόντος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε στατικό μαγνητικό πεδίο των 3 Tesla ή μικρότερο, με μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή λιγότερο, και μέγιστο αναφερόμενο ολοσωματικό μεσοσταθμισμένο συντελεστή ειδικής απορρόφησης (SAR) συστήματος MR 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.
2. ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Ο σωλήνας αυτός προορίζεται για να παρέχει σε τραχειοστομημένους ασθενείς, απευθείας πρόσβαση στους αεραγωγούς, για διάστημα 29 ημερών. Μπορεί να αναδιαμορφωθεί έως και 10 φορές ώστε να επαναχρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή.
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Μην τον χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή συσκευές laser, η παροχή των οποίων μπορεί να έλθει σε επαφή με το σωλήνα και να του προκαλέσει ζημιά.
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
4.1 Με το σωλήνα αυτό να 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 να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό. Οι TTS δακτύλιοι σιλικόνης είναι διαπερατοί στον αέρα και θα ξεφουσκώσουν σιγά, αυτόματα. Το ανεπαρκές φούσκωμα του δακτυλίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναρρόφηση των υπογλωττιδικών εκκρίσεων, οδηγώντας σε λοιμώξεις των πνευμόνων.
4.4 Ο TTS δακτύλιος είναι ένας 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.
4.5 Για την εδραίωση του δακτυλίου και τη διασφάλιση του σωστού φουσκώματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα, να 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.
4.6 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 Να 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 έκτακτης πρόσβασης στον αεραγωγό για αναρρόφηση.
4.8 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.
4.9 Προστατέψετε το προϊόν από βλάβες αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρά άκρα. Ορισμένοι συγκρατητήρες σωλήνων τραχειοστομίας περιέχουν Velcro ή μεταλλικά κλιπ που μπορεί να έχουν αιχμηρά άκρα. Αυτά τα αιχμηρά άκρα μπορούν να έλθουν σε επαφή με τις μικρές οπές και να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του προϊόντος. Μια κατεστραμμένη οπή μπορεί να οδηγήσει σε αποσωλήνωση του σωλήνα τραχειοστομίας. Συνιστούμε τη χρήση του συγκρατητήρα διαγωνάλ ταινίας που παρέχεται με το προϊόν.
4.10 Πριν αφαιρέσετε το σωλήνα, απομακρύνετε τυχόν εκκρίσεις που μπορεί να έχουν συγκεντρωθεί πάνω στο φουσκωμένο δακτύλιο. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε αναρρόφηση των υπογλωττιδικών εκκρίσεων.
4.11 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.
4.12 Φροντίστε όταν χρησιμοποιείτε το πώμα (κόκκινο) αποσωλήνωσης να έχετε διασφαλίσει ότι ο αεραγωγός του ασθενούς είναι επαρκής. Να παρατηρείτε τον ασθενή για ενδείξεις αναπνευστικής δυσχέρειας και εφόσον απαιτηθεί, να αφαιρείτε αμέσως το πώμα (κόκκινο) της αποσωλήνωσης.
4.13 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 προκαλέσει απώλεια του όγκου του δακτυλίου και εσφαλμένο αερισμό.
4.14 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.
4.15 Η βατότητα του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση, ώστε να αποφεύγετε τον περιορισμό των αναπνευστικών ικανοτήτων.
4.16 Το τμήμα του σωλήνα της συσκευής πρέπει πάντα να βρίσκεται εξ' ολοκλήρου εντός του στόματος και οι ταινίες του λαιμού καλά τοποθετημένες, για να εξασφαλίσετε τη σταθερότητά του. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να υπάρξει στρέβλωση του σωλήνα και να περιοριστούν οι δυνατότητες της αναπνοής.
4.17 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.
4.18 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, είναι ζωτικής σημασίας η απομάκρυνση όλων των εναποθέσεων που δημιουργήθηκαν, αλλά και οποιουδήποτε άλλου βιολογικού υλικού, για την απομάκρυνση της βακτηριακής επιμόλυνσης από το προϊόν. Αυτό πρέπει να γίνεται προτού επιχειρηθεί η απολύμανση.
4.19 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, το βίαιο τρίψιμο του σωλήνα ή η χρήση βουρτσών με σκληρή τρίχα ή στυλεών με αιχμηρά σύρματα, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του σωλήνα.
4.20 Εντός της περιόδου των δύο ωρών πριν την επανατοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να τηρούνται κάποιοι κανόνες υγιεινής. Όταν αφαιρεθούν οι σωλήνες με την παραπάνω διαδικασία, υπάρχει ο κίνδυνος, ειδικότερα εάν παραμείνουν σε ζεστό και υγρό περιβάλλον, να αποικιστούν ξανά από βακτήρια.
4.21 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 αντικατάστασή του και πιθανή αναπνευστική δυσχέρεια.
4.22 Εάν αμελήσετε να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα με άκρο σε σχήμα «J», μπορεί να τραυματιστεί η τραχεία.
5. ΠΡΟΣΟΧΗ:
5.1 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.)περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
5.2 Οι σιλικονούχοι σωλήνες τραχειοστομίας Bivona έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε έναν μόνο ασθενή και οι οδηγίες για την επανεπεξεργασία τους προϋποθέτουν ότι το προϊόν θα ξαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο μόνο ασθενή.
5.3 Τα προϊόντα αυτά έχουν επικυρωθεί έως τους 121°C (250°F). Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τη συγκεκριμένη θερμοκρασία, αλλιώς θα υποβαθμιστεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε flash (ταχείς) κύκλους σε υψηλό κενό ή κύκλους παλμικού κενού (pulse vacuum).
5.4 Μετά τον καθαρισμό, να κρατάτε το προϊόν μόνο από τη φλάντζα του λαιμού ή το σύνδεσμο για να αποφύγετε επακόλουθη επιμόλυνση του τμήματος του σωλήνα που θα εισέλθει στον ασθενή.
5.5 Μην επανεπεξεργάζεστε το πώμα αποσωλήνωσης ώστε να αποφύγετε τυχόν υποβάθμιση της ποιότητας του πώματος.
6. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:
6.1 Προσαρτήστε μια σύριγγα στο μπαλόνι καθοδήγησης και φουσκώστε αργά 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 συνεχίζει να μην φουσκώνει, χρησιμοποιήστε έναν καινούριο σωλήνα. Αποθηκεύστε τον παλιό σωλήνα και καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών της Smiths Medical. Πριν τη διασωλήνωση, ξεφουσκώστε το δακτύλιο.
6.2 Πριν την εισαγωγή, ελέγξτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε τον αποφρακτήρα από το σωλήνα, απασφαλίζοντας πρώτα τα πίεστρα (clips) συγκράτησης με μια ελαφριά περιστροφή.



6.3 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και λιπάνετε με κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
6.4 Εισάγετε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα στο στόμα του ασθενούς και αφαιρέστε αμέσως τον αποφρακτήρα.
6.5 Εάν επιθυμείτε σφράγιση της τραχείας, φουσκώστε το δακτύλιο με αποστειρωμένο νερό χρησιμοποιώντας την τεχνική είτε του ελάχιστου όγκου διαφυγής είτε του ελάχιστου όγκου απόφραξης.
6.6 Καταγράψτε τον όγκο που χρησιμοποιήσατε.
6.7 Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα και ασφαλίστε τον με διαγωνάλ ταινία γύρω από το λαιμό του ασθενή, δένοντας μέσα στα ανοίγματα των μικρών οπών στη φλάντζα του λαιμού. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, να παρακολουθείτε το λαιμό του ασθενή για τυχόν δερματικούς ερεθισμούς ή εξελκώσεις.
6.8 Προτού αφαιρέσετε το σωλήνα, 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.
6.9 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 ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:
7.1 Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να αποσύρεται με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.
7.2 Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις όπως καθορίζονται από το Center for Disease Control and Prevention,(Η.Π.Α.).
7.3 Τα προϊόντα αυτά έχουν επικυρωθεί έως τους 121°C (250°F).
8. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:
8.1 **Νοσοκομειακή επανεπεξεργασία ή επανεπεξεργασία αποστείρωσης:**
8.1.1 **Βήμα 1 Καθαρισμός:**
8.1.1.1 Μετά την αφαίρεση της συσκευής από τον ασθενή, η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο περιέκτη και να επισημαίνεται ευκρινώς με το αναγνωριστικό/παραπομπή του ασθενούς. Η ιχνηλάτηση της συσκευής πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την επανεπεξεργασία συσκευών που χρησιμοποιούνται σε **έναν μόνο ασθενή**.
8.1.1.2 Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για κάποιο ενζυμικό διάλυμα(κατά προτίμηση κάποιο ουδέτερο, άχρωμο και άοσμο καθαριστικό, π.χ. το Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), αφαιρέστε όλο το βιολογικό υλικό από το σωλήνα τραχειοστομίας, εμβαπτίζοντάς τον και καθαρίζοντάς τον απαλά με το χέρι.
8.1.1.3 Επιθεωρήστε για οποιαδήποτε υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την εμβαπτίζοντάς το επανειλημμένα στο ενζυμικό διάλυμα και τρίβοντάς το ελαφρά με κάποιο μαλακό εργαλείο καθαρισμού.
8.1.1.4 Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιές. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς.
8.1.2 **Βήμα 2: Μέθοδος 1 Οδηγίες υγιεινής:**
8.1.2.1 Τοποθετήστε ξεχωριστά το προϊόν και τον αποφρακτήρα του σε κάποιο πλυντήριο/απολυμαντήρα/στεγνωτήρα, σύμφωνο προς το HTM 2030/ISO 15883-2. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον κύκλο θερμικής απολύμανσης, δίνοντας μια ελάχιστη τιμή A_0 του 600 (αναφ. ISO 15883-2). Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό σημαίνει έκπλυση στο εσωτερικό του σωλήνα και του σωλήνα του εξαρτήματος ομιλίας (εφόσον έχει προσαρτηθεί).
8.1.2.2 Χρησιμοποιώντας τεχνικές ασηψίας, επιθεωρήστε το στεγνό/απολυμασμένο προϊόν για τυχόν ζημιές. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιαδήποτε σημάδι ζημιάς.
8.1.2.3 Αποθηκεύστε το προϊόν σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα ή περιέκτη, σημασμένο με το αναγνωριστικό/παραπομπή του ασθενούς.
8.1.3 **Εναλλακτικό Βήμα 2: Μέθοδος 2 Οδηγίες αποστείρωσης:**
8.1.3.1 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και τυλίξτε τα με ένα προστατευτικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή τοποθετήστε τα σε κάποιο σάκο αποστείρωσης.
8.1.3.2 Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ατμού με εκτόπιση βαρύτητας επί 40 λεπτά, στους 121°C (250°F).
8.2 **Επανεπεξεργασία σε θάλαμο νοσοκομείου ή σε νοσηλεία κατ' οίκον**
8.2.1 **Βήμα 1 Καθαρισμός:**
8.2.1.1 Μετά την αφαίρεση του σωλήνα, τοποθετήστε τον σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα ή περιέκτη έως ότου είστε έτοιμοι να τον καθαρίσετε. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγετε την ξήρανση και τη σκλήρυνση των εκκριμάτων.
8.2.1.2 Μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμβατικά ήπια καθαριστικά (π.χ. υγρό απορρυπαντικό) και ζεστό νερό μέχρι 65 °C για καθαρισμό/απολύμανση στα πλαίσια της οικιακής υγιεινής στο σπίτι.
8.2.1.3 Μέσα σε περιέκτη με ζεστό νερό το οποίο περιέχει ένα ήπιο διάλυμα σαπουνιού, εμβαπτίστε ξεχωριστά το σωλήνα τραχειοστομίας και τον αποφρακτήρα του για μια χρονική περίοδο 60 λεπτών. Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε κάποια σύριγγα ώστε να ξεπλύνετε το σωλήνα του εξαρτήματος ομιλίας (εφόσον έχει προσαρτηθεί) και να χειριστείτε τους μικρούς σωλήνες για να βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει γεμίσει πλήρως το εσωτερικό του σωλήνα.
8.2.1.4 Απομακρύνετε οποιαδήποτε επιμόλυνση με κάποιο τολύπιο που δεν αφήνει χνούδι. Οι μικρού διαμετρήματος σωλήνες τραχειοστομίας μπορούν να καθαριστούν τραβώντας μέσα από το σωλήνα ένα μικρό κομμάτι τολύπιου που δεν αφήνει χνούδι.
8.2.1.5 Επιθεωρήστε για τυχόν υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τις διαδικασίες εμβάπτισης και καθαρισμού.
8.2.1.6 Ξεπλύνετε το σωλήνα εξωτερικά και εσωτερικά με καθαρό, ζεστό νερό, ξεπλένοντας καλά με νερό και μετά αφήστε το να στεγνώσει.
8.2.1.7 Αποθηκεύστε σε καθαρή σφραγισμένη πλαστική σακούλα ή περιέκτη.
8.2.2 **Βήμα 2 Υγιεινή:**
8.2.2.1 Αφαιρέστε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα από τον περιέκτη τους και τοποθετήστε τα σε ρηχό μεταλλικό σκεύος στο οποίο βράζει γρήγορα καθαρό νερό.
8.2.2.2 Καλύψτε το σκεύος και ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΗΓΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ. Προτού αφαιρέσετε τα κομμάτια, αφήστε το νερό να κρυώσει έως ότου το νιώθετε «ζεστό στο χέρι».
8.2.2.3 Να χειρίζεστε τον αποφρακτήρα από τη λαβή του και το σωλήνα από τη φλάντζα του λαιμού.

TTS; SuperSlick; Bivona, το σήμα σχεδιασμού AAAAA και το σήμα σχεδιασμού BBBBB είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

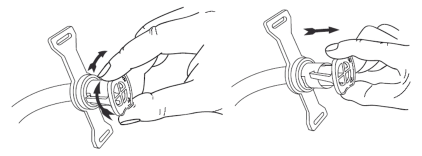
cs Český
Tracheostomická kanyla pro dospělé Bivona® TTS™

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 zranění pacienta. Zdravotnický pracovník odpovídá za to, že zajistí, že se pracovník poskytující péči seznámí s návodem k použití a údržbě a že mu bude tento návod poskytnut.

1. POPIS:
Tracheostomická kanyla pro dospělé Bivona® TTS™ Adult Tracheostomy Tube (TTS - Tight To Shaft, těsně přiléhající k tělu kanyly) je RTG kontrastní silikonová kanyla s integrovanou 15mm spojkou a silikonovou manžetou, která těsně přiléhá k tělu kanyly, když je vypuštěná. Kanyla má průhledný napouštěcí balonek s jednosměrným ventilem. Každá kanyla je balena samostatně s obturátorem, dekanylačním (červeným) uzávěrem a fixační páskou. Tento výrobek se vyrábí s přípravkem Bivona® SuperSlick®.
Tracheostomická kanyla pro dospělé Bivona® TTS™ Adult 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. Obsah tohoto balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Číslo	Vnitřní průměr (mm)
670150	5,0
670160	6,0
670170	7,0
670175	7,5
670180	8,0
670185	8,5
670190	9,0

MR Lze použít podmíněně
Tracheostomické kanyly Bivona® vyztužené drátem nebo s ventilem pro naplnění manžety jsou použitelné pro MR podmíněně podle ASTMF2503-05. Viz tabulku se souhrnem údajů o výrobku. Je možné je použít ve statickém magnetickém poli 3 Tesla nebo nižším, s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm či nižším a s maximální celotělovou průměrnou specifickou mírou absorpce (SAR) podle MR systému 3 W/kg po dobu 15 minut MR snímání.
2. INDIKACE:
Tato kanyla je určena pro zajištění přímého přístupu do dýchacích cest pacienta s tracheostomií až po dobu 29 dnů. Lze ji vyčistit a dezinfikovat a pro stejného pacienta ji lze až 10krát znovu použít.
3. KONTRAINDIKACE:
Nepoužívejte současně s lasery nebo elektrochirurgickými prostředky tam, kde se jejich výstup může dostat do kontaktu s kanylou a poškodit ji.
4. VAROVÁNÍ:
4.1 Pro tuto kanylu používejte pouze vodou rozpustné lubrikanty. Použití lubrikantů na bázi ropy může tuto kanylu poškodit. Dávejte pozor a zabraňte tomu, aby nánosy ve vodě rozpustných lubrikantů neucpávaly dýchací cesty. 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 Manžeta TTS je „vysokotlaká" a „nízkoobjemová". Proto tlak pro roztažení materiálu manžety zamaskuje tlak mezi manžetou a tracheální stěnou. Tlak manžety proto nemůže být používán jako ukazatel tlaku na tracheu a nesmí být používán pro monitorování tohoto tlaku.
4.5 Pro usazení manžety používejte buď techniku minimálního úniku, nebo 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 manžety může způsobit trvalé poškození trachey.
4.6 Zkontrolujte bezpečnost všech konektorů při vytvoření okruhu a poté tuto kontrolu provádějte často. Nedodržení tohoto postupu může způsobit omezení ventilace. Během a po připojení dýchacího systému ke konektoru tracheostomické kanyly zabraňte působení nadměrné rotační nebo lineární síly na kanylu, zabráníte tak náhodnému rozpojení nebo okluzi.
4.7 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.
4.8 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.
4.9 Chraňte výrobek před poškozením tak, že zabráníte kontaktu s ostrými hranami. Součástí některých držáků tracheostomických kanyl je suchý zips nebo kovové svorky, které mohou mít ostré hrany. Tyto ostré hrany se mohou dostat do kontaktu s kruhovými otvory a znehodnotit tak jejich integritu. Poškozený kruhový otvor může způsobit dekanylaci tracheostomické trubice. Doporučujeme používat držák s fixačním páskem dodávaný s produktem.
4.10 Před vynětím kanyly odstraňte veškeré sekrety, které se mohly usadit nad naplněnou manžetou. Nedodržení tohoto postupu může způsobit aspiraci subglotických sekretů.
4.11 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 vypuštění veškeré vody.
4.12 Při použití dekanylačního (červeného) uzávěru je nutné postupovat opatrně, aby měl pacient dostatečný přístup vzduchu. Sledujte, zda pacient nevykazuje známky dechové tísně a dle potřeby dekanylační (červený) uzávěr okamžitě odstraňte.
4.13 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 ztrátu objemu manžety a nesprávnou ventilaci.
4.14 Při plnění manžety neměňte polohu tracheostomické kanyly in situ, zabráníte tak poškození tracheostomického otvoru a/nebo trachey.
4.15 Průchodnost tracheostomického otvoru musí být zajištěna pravidelným odsáváním, aby se zabránilo omezení dýchací schopnosti.
4.16 Kanyla musí být vždy plně zavedena do tracheostomického otvoru a fixační pásky musejí být dobře utaženy, aby zajistily, že zůstane na místě. Nedodržení tohoto postupu může mít za následek zkroucení kanyly, které způsobí omezenou dýchací schopnost pacienta.
4.17 Vdechovaná směs musí být dostatečně zvlhčována, aby se minimalizovala tvorba krust na tracheostomické kanyle, která má za následek omezenou dýchací schopnost pacienta.
4.18 Během ošetření kanyly je nutné odstranit veškeré krusty a další biologický materiál, aby byla odstraněna bakteriální kontaminace výrobku. Tento postup musí být proveden před dezinfikováním.
4.19 Během ošetření kanyly může agresivní oškrábání kanyly nebo použití tvrdého kartáče nebo tamponů upevněných na ostrém drátu poškodit povrch kanyly.
4.20 Čištění a dezinfekce se provádí během dvou hodin před opakovaným zavedením kanyly. Po provedení výše uvedeného procesu existuje riziko, že kanyly, především pokud jsou ponechány ve teplém vlhkém prostředí, budou znovu osídleny bakteriemi.
4.21 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.
4.22 Pokud nebude použit vodič s koncovkou ve tvaru „J", může dojít k poranění trachey.
5. UPOZORNĚNÍ:
5.1 Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na prodej na lékařský předpis.
5.2 Silikonové tracheostomické kanyly Bivona jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a tento návod pro ošetření kanyly předpokládá, že výrobek bude použit u stejného pacienta.
5.3 Tyto výrobky byly validovány pro teploty do 121 °C (250 °F). Nevystavujte výrobek teplotám převyšujícím tuto hranici, neboť by mohlo dojít k narušení celistvosti výrobku. Nepoužívejte rychlou (flash) sterilizaci ve vakuu ani pulsní vakuový cyklus.
5.4 Po čištění uchopte výrobek pouze za krční límec nebo konektor, zabráníte tak následné kontaminaci části kanyly, která bude zavedena do těla pacienta.
5.5 Neprovádějte ošetření dekanylačního uzávěru, zabráníte tak jeho poškození.
6. NASTAVENÍ A POUŽITÍ:
6.1 Připojte stříkačku k zaváděcímu balonku a pomalu naplňte manžetu **10 ml sterilní vody**. Pokud se manžeta nenaplní úplně, stiskněte zaváděcí balonek a současně s tím jemně manipulujte 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 manžetu zcela vyprázdněte.
6.2 Před zavedením zkontrolujte, zda lze obturátor odstranit z kanyly tak, že nejdříve mírným pootočením uvolníte příchytky.



6.3 Nasaďte obturátor do kanyly a namažte vodou rozpustným lubrikantem.
6.4 Vložte kanylu a obturátor do tracheostomického otvoru pacienta a okamžitě vyjměte obturátor.
6.5 Pokud je žádoucí uzavření tracheostomického otvoru, naplňte manžetu sterilní vodou pomocí techniky minimálního úniku nebo techniky minimálního okluzního objemu.
6.6 Zaznamenejte použitý objem.
6.7 V případě problémů při odpojování komponentů příslušenství od 15 mm ISO konektoru tracheostomické kanyly použijte přiložený odpojovací klín tak, že jej vsunete mezi destičky dvou konektorů, dokud se neoddělí. (Viz Obr. 1)
6.8 Před vynětím kanyly pomalu vypouštějte vodu z manžety, dokud nebude odstraněn veškerý objem vody a zaváděcí balonek nebude prázdný, což je ukazatelem úplného vyprázdnění manžety.
6.9 Při výměně kanyly dodržujte stejné pokyny 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.
7.3 Tyto výrobky byly validovány pro teploty do 121 °C (250 °F).
8. ČIŠTĚNÍ:
8.1 **Ošetření kanyly nemocnicí nebo sterilizační službou:**
8.1.1 **Krok 1: Čištění**
8.1.1.1 Po vynětí z pacienta vložte prostředek do vhodné nádoby a zřetelně ho označte údaji/identifikačním kódem pacienta. Identifikace prostředku musí být provedena v souladu s postupy místní nemocnice pro ošetření **zdravotnických prostředků určených pro jednoho pacienta**.
8.1.1.2 Odstraňte veškerý biologický materiál z tracheostomické kanyly podle pokynů pro použití enzymatického roztoku (nejvhodnější je neutrální čisticí prostředek bez obsahu barviv a bez parfemace, např. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) namočením a šetrným manuálním vyčištěním.
8.1.1.3 Zkontrolujte, zda se na výrobku nenachází zbytková kontaminace a je-li to nutné, odstraňte ji opakovaným namočením do enzymatického roztoku a jemným očištěním čisticím nástrojem.
8.1.1.4 Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky poškození. Pokud je výrobek jakýmkoli způsobem poškozen, zlikvidujte ho.
8.1.2 **Krok 2: 1. metoda - návod na čištění a dezinfekci:**
8.1.2.1 Vložte výrobek a obturátor samostatně do mycího/dezinfekčního/sušicího zařízení, které splňuje požadavky HTM 2030/ISO 15883-2. Dodržujte pokyny výrobce pro cyklus tepelné dezinfekce, minimální hodnota AO = 600 (viz ISO 15883-2). Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, které mají být vyčištěny. Znamená to, že je nutné propláchnout vnitřní části kanyly a řečový nástavec (je-li ve výbavě).
8.1.2.2 Pomocí aseptické techniky zkontrolujte suchý/dezinfikovaný výrobek, zda na něm nejsou patrné známky poškození. Pokud je výrobek jakýmkoli způsobem poškozen, zlikvidujte ho.
8.1.2.3 Výrobek uchovávejte v uzavřeném plastovém sáčku nebo nádobě označené údaji/identifikačním kódem pacienta.
8.1.3 **Alternativní krok 2: 2. metoda - návod na sterilizaci:**
8.1.3.1 Vložte obturátor do kanyly a zabalte je do ochranné tkaniny, která nepouští vlas, nebo je vložte do sterilizačního vaku.
8.1.3.2 Sterilizujte v autoklávu s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121° C (250° F) po dobu 40 minut.
8.2 **Ošetření kanyly nemocničním oddělením nebo v rámci domácí péče**
8.2.1 **Krok 1: Čištění**
8.2.1.1 Po vynětí vložte kanylu do uzavřeného plastového sáčku nebo nádoby, dokud nebude připravena k čištění. Zabráníte tak zaschnutí a zatvrdnutí sekretů.
8.2.1.2 Na hygienické domácí čištění/dezinfekci lze používat běžné jemné čisticí prostředky (např. saponáty) a horkou vodu s teplotou do 65 °C.
8.2.1.3 Namočte odděleně tracheostomickou kanylu a obturátor do nádoby s teplou vodou s obsahem jemného mýdlového roztoku na 60 minut. Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, které mají být vyčištěny. Může to znamenat použití stříkačky pro propláchnutí řečového nástavce (je-li ve výbavě) a manipulaci s malými kanylami, aby bylo zajištěno, že tekutina zcela zaplnila jejich vnitřní část.
8.2.1.4 Odstraňte jakoukoli kontaminaci tamponem, který nepouští vlas. Vnitřní část malých tracheostomických kanyl lze vyčistit protažením malé části tamponu, který nepouští vlas.
8.2.1.5 Zkontrolujte, zda se na kanyle nenachází zbytková kontaminace a, je-li to nutné, znovu ji namočte a vyčistěte.
8.2.1.6 Opláchněte vnější i vnitřní část kanyly čistou teplou vodou, důkladně ji propláchněte a poté ji vysušte vzduchem.
8.2.1.7 Uchovávejte v čistém uzavřeném plastovém sáčku nebo nádobě.
8.2.2 **Krok 2: Čištění a dezinfekce**
8.2.2.1 Vyjměte kanylu a obturátor z obalu a vložte je do nádoby s rychle se vařící čistou vodou.
8.2.2.2 Zakryjte nádobu a SEJMĚTE JI ZE ZDROJE TEPLA. Nechte vodu vychladnout na snesitelnou teplotu (takovou, abyste v ní udrželi ruku) a teprve poté kanylu a obturátor vyjměte.
8.2.2.3 Obturátor uchopte na násadu a kanylu za krční límec.

TTS; SuperSlick; Bivona, Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol ® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou ochranné známky či registrované ochranné známky příslušných majitelů.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

hu Magyar
Bivona® TTS™ felnőtt 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) felnőtt tracheosztómás tubus egy integrált, 15 mm-es csatlakozóval és egy, leeresztett állapotban a szárhoz simuló szilikonmandzsettával rendelkező sugárfogó szilikon tubus. A tubuson egy átlátszó, egyutas szeleppel ellátott felfújóballon van. Minden tubus egyedileg csomagolt egy elzáróval, egy dekanüláló (piros) sapkával és rögzítőtapasszal együtt. A termék a Bivona® SuperSlick® formulával készül.
A Bivona® TTS™ tracheosztómás tubus üreges elzáróval rendelkezik, amelyen keresztül bevezethető egy "J" végű, 1,32 mm-es (0,052") vezetődrót a tubus cseréjének megkönnyítésére.
A termék egy beteghez használható fel. A csomag tartalma steril, kivéve, ha a csomag nyitott vagy sérült.

Ref.	I.D. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

MR Conditional (Feltételesen MR-kompatibilis)
A drótmerevítéssel vagy mandzsettafelfújó szeleppel ellátott Bivona® tracheosztómiás kanülökről megállapították, hogy az ASTMF2503-05 szabvány alapján feltételesen MR-kompatibilisek. Lásd a fenti összefoglaló termékleírási táblázatot. Ezek legfeljebb 3 teslás statikus mágneses mezőben használhatók, ahol a mágneses térgradiens legfeljebb 720 Gauss/cm és az MR-rendszerből származó, egész testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) maximális értéke 15 perces szkennelés alatt 3 W/kg.
2. RENDELTETÉS:
A tubus tracheosztómás betegek - akár 29 napon át történő - közvetlen légútbiztosítására szolgál. Egyazon beteghez való alkalmazáshoz ismételten feldolgozható, akár 10 alkalommal is.
3. ELLENJAVALLATOK:
Tilos lézerekkel, illetve elektrosebészeti eszközökkel együtt használni, ha azok energialeadása érintheti és károsíthatja a tubust.
4. FIGYELMEZTETÉSEK:
4.1 A tubushoz kizárólag vízoldékony síkosítót szabad használni. Olajalapú síkosítók használata a tubus sérülését okozhatja. Ügyelni kell arra, nehogy 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 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.
4.5 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.
4.6 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 légzőkör és a csatlakozóperem összekötésekor kerülni kell túlzott erő alkalmazását. Ennek elmulasztása nehézkessé teheti a légzőkör szétválasztását, ha a légutat szívás miatti sürgős hozzáférésére van szükség.
4.8 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.
4.9 A termék sérülésének megelőzése érdekében ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen éles tárgyakkal. Néhány tracheosztómiástubus-tartón tépőzár vagy fémkapocs található, amelyek széle éles lehet. Az éles szélek érintkezhetnek fűzőlyukakkal, és károsíthatják a terméket. A sérült fűzőlyuk a tracheosztómiás tubus dekanülációját okozhatja. Ajánlott a termékhez mellékelt rögzítőtapasz-tartó használata.
4.10 A tubus eltávolítása előtt minden váladékot el kell távolítani, amely összegyűlhetett a feltöltött mandzsetta felett. Ennek elmulasztása a gége alatti váladékok aspirációját eredményezheti.
4.11 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.
4.12 A dekanüláló (piros) sapka használatakor óvatosan kell eljárni, ügyelve arra, hogy a beteg légutai megtartottak legyenek. A betegen figyelni kell a légzési distressz jeleit, és szükség esetén azonnal el kell távolítani a dekanüláló (piros) sapkát.
4.13 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.
4.14 A sztóma és/vagy a trachea sérülésének elkerülése érdekében tilos az in-situ tracheosztómás tubust megigazítani úgy, hogy a mandzsetta feltöltött állapotban van.
4.15 A tracheosztómás tubus átjárhatóságát rendszeres szívással kell biztosítani, nehogy a légzőkapacitás korlátozottá váljon.
4.16 Az eszköz tubus részének mindig teljesen a sztómában kell lennie, miközben a nyaki tapaszok szorosan rögzített állapotban vannak, így a tubus biztosan helyben marad. Ennek elmulasztása a tubus megtörését eredményezheti, és korlátozott légzőkapacitást okozhat.
4.17 A beteg légzőgázát a tracheosztómás tubus kérgesedésének - amely korlátozott légzőkapacitást eredményezhet - minimalizálása érdekében megfelelően párásítani kell.
4.18 Az újrafeldolgozás közben elengedhetetlen az összes kérgesedés és más biológiai anyag eltávolítása a termék bakteriális szennyeződésének megszüntetése érdekében. Ezt a fertőtlenítés előtt el kell végezni.
4.19 A tubus újrafeldolgozás közbeni agresszív dörzsölése, illetve keménysörtéjű kefék vagy éles drótokkal bíró rongyok használata sértheti a tubus felszínét.
4.20 A fertőtlenítést a tubus visszahelyezése előtt két órán belül kell megtenni. A fenti eljárást követően fennáll a kockázata, hogy a tubus, különösen, ha meleg és nedves környezetben hagyják, újra kolonizálódik baktériumokkal.
4.21 Ha a tubusbehelyezés megkönnyítésére vezetődrótot használnak, akkor a régi tubus eltávolítása előtt ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót szabadon átvezethető-e a csereltubuson, nehogy a tubuscsere elhúzódjon és esetleg légzési distressz lépjen fel.
4.22 "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 tubusok egy beteghez használhatók fel, ezek az újrafeldolgozási utasítások azt feltételezik, hogy a terméket csak ugyanazon beteg esetében fogják ismét felhasználni.
5.3 Ezeket a termékeket 121°C (250°F)-ig hagyták jóvá. Tilos a terméket e hőmérséklet feletti hőmérsékletnek kitenni, különben károsodhat a termék épsége. Tilos mélyvákuum, "flash", illetve impulzusvákuum ciklusok alkalmazása.
5.4 Tisztítás után a terméket csak a nyaki peremnél vagy a csatlakozónál szabad megfogni, nehogy beszennyeződjön a tubus betegbe kerülő része.
5.5 A sapka sérülésének elkerülése érdekében tilos a dekanüláló sapka újrafeldolgozása.
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 továbbra sem töltődik fel, 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 Illesse az elzárót a tubusba, majd kenje be vízoldékony síkosítóval.
6.4 Helyezze a tubust és az elzárót a beteg sztómájába, majd azonnal távolítsa el az elzárót.
6.5 Ha tömíteni kívánja a légcsövet, töltse fel a mandzsettát steril vízzel minimális szivárgásos vagy minimális okklúzív térfogat módszerrel.
6.6 Jegyezze fel az alkalmazott térfogatot.
6.7 Ellenőrizze, hogy a tubus helyzete megfelelő-e, majd rögzítőtapasszal fixálja a beteg nyaka körül, átfűzve a nyaki perem kis fűzőlyuknyílásain. A használat ideje alatt időről időre ellenőrizze, hogy nem jelentkezik-e a beteg nyakán bőrirritáció vagy hámfelmaródás.
6.8 A tubus eltávolítása előtt lassan távolítsa el az összes vizet a mandzsettából úgy, hogy a teljes víztérfogat kijusson és a vezetőballon leeresszen, ez jelzi a mandzsetta teljes leengedését.
6.9 A tubus cseréjéhez kövesse az 1. kanüláláslnál 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.
7.3 Ezeket a termékeket 121°C (250°F)-ig hagyták jóvá.
8. TISZTÍTÁS:
8.1 **Újrafeldolgozás a kórház vagy a sterilizáló részleg által:**
8.1.1 **1. lépés - tisztítás:**
8.1.1.1 A betegből való kivételt követően az eszközt egy erre alkalmas edénybe kell tenni, amelyen egyértelműen fel kell tüntetni a beteg azonosítójával. Az eszköz követését az **egy beteghez** használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó helyi kórházi szabályoknak megfelelően kell végezni.
8.1.1.2 Egy enzimatikus oldatra (lehetőleg semleges, színtelen és szagtalan tisztítót használva, ilyen pl. a Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) vonatkozó használati utasítás betartásával áztatással és óvatos kézi tisztítással távolítson el minden biológiai anyagot a tracheosztómás tubusról.
8.1.1.3 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén távolítsa el azt ismételt enzimatikus oldatban történő áztatással, valamint puha tisztítóeszközzel való óvatos dörzsöléssel.
8.1.1.4 Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérüléses jelek a terméken. Ha a terméken bármilyen sérülésre utaló jel van, dobja ki a terméket.
8.1.2 **2. lépés - 1. módszer - fertőtlenítési utasítások:**
8.1.2.1 Tegye a terméket és elzáróját külön egy HTM 2030/ISO 15883-2 kompatibilis mosógépbe/fertőtlenítőbe/szárítóba. Kövesse a gyártó hőfertőtlenítési ciklusra vonatkozó utasításait 600-as legkisebb A_0 érték adásával (ref.: ISO 15883-2). Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ez azt jelenti, hogy át kell öblíteni a tubus furatát, valamint a beszédhez való kiegészítő tubust (ha van ilyen).
8.1.2.2 Az aszepszis szabályainak betartása mellett vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérüléses jelek a megszárított/fertőtlenített terméken. Ha a terméken bármilyen sérülésre utaló jel van, dobja ki a terméket.
8.1.2.3 A termék tárolásához használjon a beteg azonosítójával ellátott lezárt műanyag zsákot vagy edényt.
8.1.3 **Alternatív 2. lépés - 2. módszer - sterilizálási utasítások:**
8.1.3.1 Tegye az elzárót a tubusba, majd csomagolja őket egy foszlásmentes védőruhába, vagy tegye őket egy sterilizáló-tasakba.
8.1.3.2 Végezzen sterilizálást ülepítéses gőzautoklávban 121° C-on (250° F) 40 percig.
8.2 **Újrafeldolgozás a kórházi osztályon vagy otthoni gondozás során**
8.2.1 **1. lépés - tisztítás:**
8.2.1.1 Az eltávolítás után tegye a tubust egy lezárt műanyag zsákba vagy edénybe a tisztításig. Ezzel elkerülhető a váladékok kiszáradása és megkeményedése.
8.2.1.2 Az otthoni gondozás során a tisztításhoz és fertőtlenítéshez konvencionális kímélő tisztítószereket (pl. folyékony mosogatószert) és maximum 65 °C-os meleg vizet használjon.
8.2.1.3 Áztassa be külön-külön a tracheosztómás tubust és az elzáróját egy melegvizes, enyhe szappanos oldatot tartalmazó edénybe 60 percre. Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ez azt jelenti, hogy egy fecskendővel át kell öblíteni a beszédhez való kiegészítő tubust (ha van ilyen) és a kis csöveket annak biztosítására, hogy a folyadék teljesen kitöltse a furatot.
8.2.1.4 Távolítson el minden szennyeződést egy foszlásmentes ronggyal. A kis tracheosztómás tubusok furatai megtisztíthatók egy foszlásmentes rongy egy kis részének a csövön történő áthúzásával.
8.2.1.5 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén ismételje meg az áztatási és tisztítási műveleteket.
8.2.1.6 Öblítse át a tubust kívül és belül tiszta meleg vízzel, alapos vízzel való átöblítéssel, majd hagyja a levegőn megszáradni.
8.2.1.7 A tároláshoz egy tiszta, lezárt műanyag zsákban vagy edényben végezze.
8.2.2 **2. lépés - fertőtlenítés:**
8.2.2.1 Vegye ki a tubust és az elzárót az edényből, majd helyezze egy lobogó tiszta vizet tartalmazó lábasba.
8.2.2.2 Takarja le az edényt és VEGYE LE A HŐRŐL. Hagyja a vizet "kézmelegre" hűlni, mielőtt kivenné az alkatrészeket.
8.2.2.3 Fogja meg az elzárót a nyelénél, a tubust pedig nyaki pereménél.

TTS; SuperSlick; Bivona, az Portex-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szerviz jelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jegyei.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

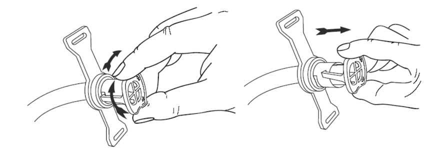
pl Polski
Rurka tracheostomijna dla dorosłych Bivona® TTS™

Instrukcje te zawierają ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania produktu. Przed użyciem produktu należy przeczytać całą instrukcję użycia, łącznie z ostrzeżeniami i uwagami. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, uwag i instrukcji może spowodować zgon lub ciężkie obrażenia ciała pacjenta.. Pracownik służby zdrowia jest odpowiedzialny za przekazanie, zrozumienie i przestrzeganie niniejszej instrukcji stosowania przez lekarza.

1. OPIS:
Rurka tracheostomijna dla dorosłych Bivona® TTS™ (gładko przylegająca przed wypełnieniem) jest nieprzepuszczającą promieniowania silikonową rurką ze szczelnym połączeniem 15 mm i silikonowym mankietem, który ściśle przylega przed wypełnieniem. Rurka posiada balonik do napełniania z zastawką jednokierunkową. Każda rurka jest zapakowana osobno z obturatorem, zatyczką dekaniulacji (czerwona) i taśmą. Produkt wyprodukowano zgodnie z recepturą firmy Bivona® SuperSlick®.
Rurkę tracheostomijna dla dorosłych 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.
Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użycia tylko u jednego pacjenta. Jeżeli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, produkt jest sterylny.

Oznaczenie	Średnica wewnętrzna (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

MR Conditional
Rurki tracheostomijne Bivona® ze wzmocnieniem z drutu lub z zaworami napełniania mankietu i są sklasyfikowane jako MR–Conditional (Warunkowe badanie MR) zgodnie z normą ASTMF2503-05. Patrz opis produktów w zbiorczej tabeli powyżej. Do stosowania w statycznym polu magnetycznym o indukcji magnetycznej wynoszącej 3 tesli lub mniejszej i gradiencie przestrzennym pola magnetycznego równym 720 gauss/cm lub mniejszym oraz maksymalnym współczynnikiem określającym moc na jednostkę masy wydzielającą się w wybranym segmencie ciała (SAR) równym 3,0 W/kg przez 15 minut obrazowania MRI.
2. WSKAZANIA:
Rurka jest przeznaczona do zapewnienia bezpośredniego dostępu do dróg oddechowych u pacjenta poddanego tracheotomii do 29 dni. Może być wykorzystana do 10 razy u jednego pacjenta.
3. PRZECIWWSKAZANIA:
Nie używać jednocześnie z laserem lub urządzeniami elektrochirurgicznymi, których działanie może spowodować kontakt i uszkodzenie rurki.
4. OSTRZEŻENIA:
4.1 Wraz z rurką można stosować wyłącznie środki smarujące rozpuszczalne w wodzie. Stosowanie środka smarującego rozpuszczalnego w benzynie może uszkodzić rurkę. Należy zachować ostrożność, 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 rurki. 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. Zbyt małe napełnienie mankietu może spowodować aspirację wydzielin podgłośniowych prowadzącą do zakażenia płuc.
4.4 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.
4.5 Należy stosować technikę minimalnego wycieku lub minimalnej okluzji w celu ustalenia mankietu i zapewnienia prawidłowego napełnienia w regularnych odstępach czasu. Zbyt małe napełnienie mankietu może spowodować aspirację wydzielin podgłośniowych prowadzącą do zakażenia płuc. Nadmierne napełnienie może spowodować trwałe uszkodzenie tchawicy.
4.6 Podczas ustalenia 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 Należy zachować ostrożność i nie stosować nadmiernej siły podczas podłączania obiegu do kołnierza złącza. Niezastosowanie się do tego polecenia może spowodować trudności w rozłączaniu obiegu dla doraźnego dostępu do dróg oddechowych w celu zastosowania ssania.
4.8 Nie używać obciętej ani uszkodzonej rurki. Zastosowanie uszkodzonej rurki może spowodować pogorszenie stanu dróg oddechowych. Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia.
4.9 Chronić produkt przed uszkodzeniem poprzez unikanie kontaktu z ostrymi krawędziami. Niektóre uchwyty rurek tracheostomijnych wykorzystują taśmy Velcro lub metalowe zaciski, na których mogą występować ostre krawędzie. Te ostre krawędzie mogą stykać się z remizkami i uszkadzać produkt. Uszkodzona remizka może być przyczyną dekaniulacji rurki tracheostomijnej. Zaleca się stosowanie uchwytu z taśmą mocującą, dostarczoną wraz z produktem.
4.10 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.
4.11 Przed wprowadzeniem lub wyjęciem rurek tracheostomijnych z mankietem należy całkowicie opróżnić mankiet, aby uniknąć uszkodzenia tchawicy i otworu tracheostomii. Przed wyjęciem rurki należy upewnić się, czy cała objętość wody została powoli usunięta.
4.12 Należy zachować ostrożność podczas stosowania dekaniulacji zatyczki (czerwonej), w celu zapewnienia pacjentowi odpowiedniej drogi oddychania. Należy obserwować pacjenta w zakresie oznak zaburzeń oddychania i w razie potrzeby natychmiast usunąć zatyczkę dekaniulacji (czerwoną).
4.13 Zastosowany przyrząd do napełniania musi być czysty i nie może zawierać obcych cząstek. Niezwłocznie po użyciu należy go wyjąć z zaworu napełniania. Niezastosowanie się do tego polecenia może powodować utratę objętości mankietu i nieprawidłową wentylację.
4.14 Należy unikać przemieszczania na miejscu rurki tracheostomijnej, w czasie, gdy mankiet jest napełniony, aby uniknąć urazów jamy ustnej i/lub tchawicy.
4.15 Należy upewnić się, że rurka jest drożna za pomocą regularnego ssania, aby uniknąć ograniczenia możliwości oddychania.
4.16 Rurka ssania urządzenia musi zawsze być całkowicie wprowadzona do otworu tracheotomijnego a plastry na szyi prawidłowo naciągnięte w celu zapewnienia stabilności rurki. Niezastosowanie się do tego polecenia może spowodować zgięcie rurki i ograniczyć możliwość oddychania.
4.17 Gaz podawany pacjentowi powinien być odpowiednio nawilżony, w celu zminimalizowania nawarstwienia rurki tracheostomijnej, co może spowodować ograniczenie możliwości oddychania.
4.18 Usunięcie wszystkich nawarstwień i innych materiałów biologicznych podczas procesu oczyszczania ma istotne znaczenie dla usunięcia skażenia mikrobiologicznego z produktu. Należy to zrobić przed przeprowadzeniem dezynfekcji.
4.19 Agresywne szorowanie rurki lub użycie twardej szczoteczki lub wacików zamontowanych na drucie podczas procesu oczyszczania może uszkodzić powierzchnię rurki.
4.20 Odkażanie należy wykonać w ciągu dwóch godzin przed ponownym wprowadzeniem rurki. Po wykonaniu powyższego procesu istnieje ryzyko, że rurki, szczególnie jeśli zostaną pozostawione w ciepłym wilgotnym środowisku, mogą ponownie zostać zasiedlone przez bakterie.
4.21 Jeśli do ułatwienia wymiany rurki stosowany jest prowadnik, przed wyjęciem starej rurki należy upewnić się, czy prowadnik swobodnie przechodzi przez nową rurkę w celu uniknięcia opóźnienia wymiany rurek i zaburzenia oddychania.
4.22 Niezastosowanie prowadnika z końcówką „J" może spowodować uraz tchawicy.
5. OSTRZEŻENIA:
5.1 Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
5.2 Rurki tracheostomijne Bivona Silicone są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta, a instrukcje dotyczące pielęgnacji zakładają, że produkt będzie ponownie stosowany u tego samego pacjenta.
5.3 PrezentowaneOpOpisywane produkty są zwalidowane do temperatury 121°C (250°F). Nie wolno wystawiać produktu na działanie temperatur przekraczających tę temperaturę, ponieważ grozi to pogorszeniem szczelności produktu. Nie stosować „przepłukiwania" dużą próżnią ani cykli pulsacyjnych próżni.
5.4 Po czyszczeniu, produkt należy trzymać wyłącznie za kołnierz szyjki lub złącze, aby uniknąć skażenia części rurki, która zostanie wprowadzona do ciała pacjenta.
5.5 Nie poddawać procesowi zatyczki dekaniulacji w celu uniknięcia pogorszenia stanu zatyczki.
6. USTAWIENIE I STOSOWANIE:
6.1 Podłączyć strzykawkę do balonika pilotującego i powoli 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 mankiet przed intubacją.
6.2 Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy można wyjąć z rurki obturator poprzez zwolnienie zacisków mocujących za pomocą lekkiego skręcenia.



6.3 Wprowadzić obturator do rurki i nasmarować środkiem smarującym rozpuszczalnym w wodzie.
6.4 Wprowadzić rurkę i obturator do otworu tracheotomijnego pacjenta i natychmiast wyjąć obturator.
6.5 Jeśli konieczne jest uszczelnienie tchawicy, należy napełnić mankiet wodą jałową stosując technikę minimalnego wycieku lub minimalnej objętości okluzyjnej.
6.6 Zapisać zastosowaną objętość.
6.7 Potwierdzić prawidłowość wprowadzenia rurki i zabezpieczyć ją taśmą mocującą, owijając ją wokół szyi pacjenta i wprowadzając w niewielką remizkę w kołnierzu szyjnym. Podczas użytkowania, monitorować szyję pacjenta pod kątem podrażnienia skóry lub jej erozji.
6.8 Przed wyjęciem rurki powoli usunąć całą wodę z mankietu aż do usunięcia całej objętości wody i opróżnienia balonika pilotującego wskazującego całkowite opróżnienie mankietu.
6.9 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") (nie dostarczony 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.
7.3 OpisywaneOpisywane produkty są zwalidowane do temperatury 121°C (250°F).
8. CZYSZCZENIE:
8.1 **Szpitalne czyszczenie lub sterylizacja:**
8.1.1 **Krok 1. Czyszczenie:**
8.1.1.1 Po wyjęciu produktu z ciała pacjenta należy umieścić go w odpowiednim pojemniku i wyraźnie oznaczyć nr identyfikacyjnym/referencyjnym pacjenta. Identyfikację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi dla czyszczenia wyrobów przeznaczonych do stosowania u **jednego pacjenta**.
8.1.1.2 Zgodnie z instrukcją użycia roztworu enzymatycznego (preferowany jest bezbarwny i bezwonny środek czyszczący np. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), usunąć cały materiał biologiczny z rurki tracheostomijnej za pomocą namaczania i delikatnego ręcznego czyszczenia.
8.1.1.3 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń, w razie konieczności usunąć je poprzez kolejne namaczanie w roztworze środka enzymatycznego a następnie lekkie pocieranie za pomocą delikatnego przyrządu.
8.1.1.4 Należy sprawdzić, czy produkt nie ma żadnych oznak uszkodzeń. Wyrzucić produkt w przypadku oznak uszkodzenia.
8.1.2 **KKrok 2: Metoda 1 Instrukcje odkażania:**
8.1.2.1 Umieścić oddzielnie produkt i jego obturator w myjce/dezynfektorze/suszarce zgodnej z HTM 2030/ISO 15883-2. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie cyklu dezynfekcji termicznej zapewniającego co najmniej wartość A_0 wynoszącą 600 (patrz ISO 15883-2). Upewnić się, że proces mycia dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to przepłukiwanie otworów rurki i łącznika rurki do mowy (jeśli podłączona).
8.1.2.2 Za pomocą techniki aseptycznej sprawdzić suchy/zdezynfekowany produkt pod kątem oznak uszkodzenia. Wyrzucić produkt w przypadku oznak uszkodzenia.
8.1.2.3 Przechowywać produkt oznaczony nr referencyjnym/identyfikacyjnym pacjenta w szczelnej torebce plastikowej lub pojemniku.
8.1.3 **Alternatywny krok 2: Metoda 2 Instrukcja sterylizacji:**
8.1.3.1 Wprowadzić obturator do rurki i owinąć ochronnym, niepylącym materiałem lub umieścić w worku do sterylizacji.
8.1.3.2 Sterylizować w sterylizatorze parowym grawitacyjnym w temperaturze 121° C (250° F) przez 40 minut.
8.2 **Oddział szpitalny lub pielęgnacja w domu**
8.2.1 **Krok 1. Czyszczenie:**
8.2.1.1 Po wyjęciu umieścić rurkę w szczelnym worku plastikowym lub pojemniku aż do momentu czyszczenia. Pozwoli to na uniknięcie wysychania i utwardzania wydzielin.
8.2.1.2 Do czyszczenia/dezynfekcji w warunkach domowych można posługiwać się powszechnie stosowanymi, delikatnymi środkami czyszczącymi (np. płyn do mycia) i gorącą wodą o temperaturze do 65 °C.
8.2.1.3 Moczyć przez 60 minut oddzielnie rurkę tracheostomijną i jej obturator w pojemniku z ciepłą wodą zawierającym roztwór łagodnego mydła. Upewnić się, że proces mycia dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to konieczność zastosowania strzykawki do przepłukania rurki łącznika mowy (jeśli przymocowana) i manipulacji małymi rurkami w celu zapewnienia, że płyn swobodnie dociera do wszystkich otworów.
8.2.1.4 Usuwać wszelkie zanieczyszczenia niepylnym wacikiem. Małe otwory rurki tracheostomijnej można czyścić wyciągając małe części wacika niepylącego przez rurkę.
8.2.1.5 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń i w razie konieczności ponowić namaczanie i czyszczenie.
8.2.1.6 Wypłukać rurkę wewnątrz i na zewnątrz czystą, ciepłą wodą, dokładnie przepłukując wodą a następnie pozostawić do wyschnięcia.
8.2.1.7 Przechowywać w czystym, szczelnym plastikowym worku lub pojemniku.
8.2.2 **Krok 2 Odkażanie:**
8.2.2.1 Wyjąć rurkę i obturator z pojemnika i umieścić w naczyniu z wrzącą i czystą wodą.
8.2.2.2 Zakryć naczynie i ZDJĄĆ Z PALNIKA. Pozostawić wodę do ostygnięcia do temperatury, gdy można części wyjąć ręką.
8.2.2.3 Chwycić obturator za uchwyt a rurkę za kołnierz szyjki.

TTS; SuperSlick; Bivona, znak towarowy Portex oraz znak towarowy Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol ® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

tr Türkçe
Bivona® TTS™ Yetişkin 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 - Şaftı Tam Tıkayıcı) Yetişkin Trakeostomi Tüpü, entegral 15 mm bağlantılı ve söndürüldüğünde şafta yakın yerleşen bir silikon manşetten oluşan, radyopak bir silikon tüptür. Tüpün, tek yönlü valfi olan şeffaf bir şişen balonu vardır. Her bir tüp, bir obtüratör, dekanülasyon kapağı (kırmızı) ve kabartma çizgili bantla ayrı ayrı paketlenmiştir. Bu ürün, Bivona® SuperSlick® formülasyonuyla üretilmiştir.
Bivona® TTS™ Yetişkin trakeostomi tüpü, tüpün değiştirilmesini kolaylaştırmak için, içinden "J" tipi 1,32 mm bir kılavuz telin geçirilebileceği, içi boş bir obtüratör ile tasarlanmıştır.
Bu cihaz, tek hastada kullanım amaçlıdır. Bu paketin içeriği, paket açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir.

Ref.	I.D. (mm)
670150	5.0
670160	6.0
670170	7.0
670175	7.5
670180	8.0
670185	8.5
670190	9.0

MR Koşullu
Tel ile güçlendirilmiş veya kelepçe şişirme valflerine sahip Bivona® Trakeostomi tüpleri, ASTMF2503-05'e göre MR-Koşullu olarak belirlenmiştir. Yukarıdaki ürün tanımının özeti tablosuna bakın. Bunlar, 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyent manyetik alan 15 dakika tarama için 3 - W/Kg değerinde maksimum MR sistemiyle rapor edilmiş tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ile 3-Tesla veya daha az bir statik manyetik alanda kullanılabilirler.
2. ENDİKASYONLAR:
Bu tüp, trakeotomize bir hastaya en fazla 29 gün boyunca doğrudan hava erişimi sağlama amaçlıdır. Tek hastada yeniden kullanım için 10 defaya kadar yeniden işlenebilir.
3. KONTRENDİKASYONLAR:
Çıktıları tüpe temas edip zarar verebileceğinden, lazer veya elektro cerrahi cihazlarıyla birlikte kullanmayın.
4. UYARILAR:
4.1 Bu tüpte sadece suda çözünen yağlar kullanın. Petrol bazlı yağların kullanılması bu tüpe hasar verebilir. 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. TTS silikon manşetleri hava geçirdiğinden, yavaş ve kendiliğinden sönerler. Manşetin yeterince şişirilmemesi, dil-altı sekresyonların aspirasyonuna ve bu da akciğer enfeksiyonlarına yol açabilir.
4.4 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.
4.5 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 yol açabilir ve bu da akciğer enfeksiyonlarına yol açabilir. Aşırı şişirme, trakede kalıcı hasara yol açabilir.
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 Bir devreyi konektör flanşına bağlarken, aşırı güç uygulamamaya dikkat edilmelidir. Aksi takdirde, emme amaçlı acil hava erişimi devresinin bağlantısını kesmede zorluklar yaşanabilir.
4.8 Kesik veya hasarlı bir tüp kullanmayın. Hasarlı bir tüpün kullanılması hava geçişini tehlikeye atabilir. Bu cihaz, her kullanımdan önce hasar veya aşınma belirtilerine karşı dikkatle gözden geçirilmelidir.
4.9 Keskin kenarlarla temastan kaçınarak ürün hasarına karşı koruyun. Bazı trakeostomi tüp tutucuları keskin kenarları olabilen Velcro veya metal klipsler içerir. Bu keskin kenarlar geçirme deliği ile temas edebilir ve ürün bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Hasarlı bir geçirme deliği trakeostomi tüpünün dekanülasyonuna neden olabilir. Ürünle birlikte gelen kumaş bant tutucusunun kullanılmasını önermekteyiz.
4.10 Tüpü çıkarmadan önce, şişirilmiş manşetin yukarısında birikmiş olabilecek her türlü sekresyonu giderin. Aksi takdirde, dil-altı sekresyonların aspirasyonuna yol açabilirsiniz.
4.11 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.
4.12 Hastaya uygun bir hava ulaşımını sağlamak için, dekanülasyon kapağını (kırmızı) kullanırken dikkatli olunmalıdır. Hastayı, solunum güçlüğü belirtilerine karşı gözlemleyin ve gerekirse dekanülasyon kapağını (kırmızı) derhal çıkarın.
4.13 Kullanılan şişirme cihazı temiz olmalı ve hiçbir yabancı madde içermemelidir ve kullanımdan hemen sonra şişirme valfinden çıkarılmalıdır; aksi takdirde, manşet hacminde azalmaya ve yanlış ventilasyona yol açabilir.
4.14 Stomada ve/veya trakede travmaya neden olmamak için, manşet şişirilmiş durumdayken in-situ trakeostomi tüpünün yerinin değiştirilmesinden kaçınılmalıdır.
4.15 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, düzenli emme ile trakeostomi tüpünün açıklığı güvence altına alınmalıdır.
4.16 Yerinde sağlam bir şekilde kalmasını sağlamak için, cihazın tüp bölümü daima stomanın içine tümüyle sokulmuş olmalı ve boyun bantları emniyetli bir şekilde sıkılanmış olmalıdır. Aksi takdirde, tüp dolaşabilir ve solunum kapasitesi kısıtlayabilir.
4.17 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, hastanın solunum gazı yeterli miktarda nemlendirilerek trakeostomi tüpünün kabuk bağlaması en aza indirilmelidir.
4.18 Yeniden proses sırasında, üründen bakteriyel kontaminasyonun giderilebilmesi için, tüm kabukların ve diğer biyolojik materyallerin giderilmesi hayati önem taşır. Bu işlem, dezenfeksiyona başlamadan önce yapılmalıdır.
4.19 Yeniden proses sırasında, tüpün sert bir şekilde ovulması veya sert tüylü fırçaların ya da keskin telli çubukların kullanılması, tüp yüzeyinde hasara yol açabilir.
4.20 Sanitizasyon, tüpün yeniden yerleştirilmesinden önceki iki saat içinde gerçekleştirilmelidir. Yukarıdaki prosesten çıkarıldıktan sonra, bilhassa sıcak ve nemli bir ortamda bırakılırlarsa, tüplerde yeniden bakteri kolonileşmesi riski vardır.
4.21 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.
4.22 "J" uçlu bir kılavuz tel kullanılmaması, trakeal travmaya neden olabilir.
5. İKAZLAR:
5.1 ABD federal yasalarına göre, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılabilir.
5.2 Bivona Silikon trakeostomi tüpleri, tek hastada kullanım amacıyla tasarlanmıştır ve yeniden prosese ilişkin bu talimatlarda ürünün sadece aynı hasta üzerinde yeniden kullanılacağı varsayılmaktadır.
5.3 Bu ürünler, 121°C (250°F)'ye kadar onaylanmaktadır. Ürünü, bu değeri aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın, aksi takdirde ürünün bütünlüğü tehlikeye girebilir. Derin vakum "flaşı" veya basınçlı vakum döngüleri kullanmayın.
5.4 Temizledikten sonra, tüpün hastaya girecek olan parçasında sonradan bir kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla ürünü sadece boyun flanşından veya konektöründen tutunuz.
5.5 Kapağın işlevselliğini tehlikeye atmamak için, dekanülasyon kapağında yeniden proses uygulamayın.
6. KURULUM VE KULLANIM:
6.1 Pilot balona bir enjektör takın ve manşeti **10 ml steril su** ile yavaşça şişirin. Eğer manşet tam şişmezse, bir yandan pilot balonu sıkarken diğer yandan manşeti şafttan yavaşça manipüle edin. Eğer manşet hâlâ şişmiyorsa, yeni bir tüp kullanın. Eski tüpü saklayın ve Smiths Medical Müşteri Hizmetleri bölümünü arayın. Manşeti, etübasyondan önce söndürün.
6.2 İçeri yerleştirmeden önce, tutucu klipsleri hafifçe bükerek serbest bıraktıktan sonra, obturatörün tüpten çıkarılabildiğinden emin olun.

6.3 Obturatörü tüpün içine sokun ve suda çözünen bir yağ ile yağlayın.
6.4 Tüpü ve obturatörü hastanın stomasına yerleştirin ve obturatörü derhal çıkarın.
6.5 Eğer bir trakeal sızdırmazlık isteniyorsa, minimal kaçak veya minimal oklüzif hacim tekniği kullanarak manşeti steril su ile şişirin.
6.6 Kullanılan hacmi kaydedin.
6.7 Tüpün uygun şekilde yerleştirildiğini onaylayın ve hastanın boynu etrafında bulunan boyun flanşındaki küçük geçirme deliği açıklıklarına bağlı kumaş bantla güvenceye alın. Kullanım sırasında hastanın boynunu cilt tahrişi ve yara olma bakımından gözlemleyin.
6.8 Tüpü çıkarmadan önce, manşetin tümüyle söndüğünün bir göstergesi olarak su hacmi tümüyle giderilene ve pilot balon sönünceye kadar manşetteki bütün suyu yavaşça boşaltın.
6.9 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. SAKLAMA 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.
7.3 Bu ürünler, 121°C (250°F)'ye kadar onaylanmaktadır.
8. TEMİZLİK:
8.1 **Hastane veya sterilizasyon servisince yeniden proses:**
8.1.1 **1. Adım: Temizleme:**
8.1.1.1 Hastadan çıkartıldıktan sonra, cihaz uygun bir kabın içine konulmalı ve üzerine hastanın referans numarası/adı açıkça yazılmalıdır. Cihazın takip işlemi, **tek hasta** üzerinde kullanılan cihazların yeniden prosesine ilişkin yerel hastane prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
8.1.1.2 Enzimatik solüsyon kullanım talimatlarına uyarak (tercihen nötr renksiz ve kokusuz bir temizleyici, örneğin Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent kullanılmalı), ıslatma ve yavaşça elde temizleme suretiyle trakeostomi tüpünden tüm biyolojik materyali temizleyin.
8.1.1.3 Herhangi bir kontaminasyon artığına karşı gözden geçirin ve gerekirse enzimatik solüsyonun içine tekrar daldırarak ve ardından yumuşak bir temizlik aracıyla hafifçe ovarak artığı giderin.
8.1.1.4 Ürünü hasar belirtilerine karşı gözden geçirin. Eğer bir hasar belirtisi varsa, ürünü imha edin.
8.1.2 **2. Adım: 1. Yöntem - Sanitizasyon Talimatları:**
8.1.2.1 Ürünü ve obturatörünü HTM 2030/ISO 15883-2 uyumlu bir yıkayıcı/dezenfektan/kurutucunun içine ayrı ayrı yerleştirin. Üreticinin talimatlarına uygun bir termal dezenfeksiyon devrini Minimum 600 A_0 değeri vererek (ref. ISO 15883-2) gerçekleştirin. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Yani, tüp boşluğunu ve konuşma tüpünü (eğer takılıysa) tazyikli bir şekilde temizleyin.
8.1.2.2 Aseptik teknik kullanarak, kuru/dezenfekte edilmiş üründe herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Eğer bir hasar belirtisi varsa, ürünü imha edin.
8.1.2.3 Ürünü, üzerine hastanın referans numarası/adı yazılmış, ağzı kapalı bir plastik torba veya kabın içinde muhafaza edin.
8.1.3 **Alternatif 2. Adım: 2. Yöntem - Sterilizasyon Talimatları:**
8.1.3.1 Obturatörü tüpün içine yerleştirin ve koruyucu, tüysüz bir beze sarın veya bir sterilizasyon poşetinin içine koyun.
8.1.3.2 121° C (250° F)'de 40 dakika boyunca, yerçekimi deplasmanlı buharlı otoklavda sterilize edin.
8.2 **Hastane servisinde veya evde yeniden proses**
8.2.1 **1. Adım - Temizleme:**
8.2.1.1 Tüpü çıkardıktan sonra, temizlemeye hazır oluncaya kadar ağzı kapalı bir plastik torba veya kabın içine koyun. Böylece, sekresyonların kuruyup sertleşmesi önlenmiş olur.
8.2.1.2 Konvansiyonel yumuşak temizleme maddeleri (örn. sıvı bulaşık deterjanı) ve 65 °C'ye kadar sıcak su hijyenik ev bakımı temizleme/dezenfektasyonu için kullanılabilir.
8.2.1.3 Trakeostomi tüpünü ve obtüratörünü 60 dakika boyunca ayrı ayrı, hafif sabunlu bir ılık su solüsyonuna daldırın. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Bu, sıvının boşluğu tamamen doldurduğundan emin olmak için bir enjektör kullanarak konuşma tüpünü (eğer takılıysa) basınçla çalkalamak ve küçük tüpleri manipüle etmek suretiyle de sağlanabilir.
8.2.1.4 Kalan kontaminasyon varsa, tüysüz bir bezle silin. Küçük trakeostomi tüpü delikleri, bir parça tüysüz bezi tüpün içinden çekip geçirerek temizlenebilir.
8.2.1.5 Kontaminasyon artığı kalıp kalmadığını kontrol edin ve gerekirse solüsyona daldırıp temizleme işlemini tekrarlayın.
8.2.1.6 Tüpü içten ve dıştan temiz ve ılık suyla durulayın, basınçlı suyla çalkalayın ve ardından havayla kurutun.
8.2.1.7 Temiz ve kapalı bir plastik torba veya kabın içinde muhafaza edin.
8.2.2 **2. Adım - Sanitizasyon:**
8.2.2.1 Tüp ve obtüratörü kabından çıkarın ve kaynamakta olan temiz su dolu bir tencerenin içine yerleştirin.
8.2.2.2 Tencerenin kapağını kapatın ve ISI KAYNAĞINDAN UZAKLAŞTIRIN. Parçaları çıkarmadan önce suyun el değdirilebilecek kadar soğumasını bekleyin.
8.2.2.3 Obturatörü tutacağından ve tüpü de boyun flanşından tutun.

TTS; SuperSlick; Bivona, Portex tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'ın ticari markalarıdır. ® işareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.

© 2013, 2019 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.