

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dispositif concerné :	Chemise interne pour canule de trachéotomie Bivona®
Numéros de modèle affectés :	BRC270, BRC275, BRC280, BRC285, BRC290, BRCA70, BRCA75, BRCA80, BRCA85, BRCA90 achetés avant le 20 février 2019
Type d'action :	Mesure corrective de sécurité
Date :	21 février 2019
À l'attention de :	Utilisateurs et distributeurs de la chemise interne Bivona®

Cher client,

Cet avis de sécurité a pour but de vous avertir de la publication d'un mode d'emploi mis à jour pour les modèles de produit qui figurent ci-dessus. À partir du mois du 20 février 2019, ce mode d'emploi mis à jour a été inclus dans tous les nouveaux envois de ces produits. **Aucun retour de produit n'est nécessaire en réponse à cet avis de sécurité.**

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Comme nous l'avons indiqué dans une communication datée du mois d'avril 2015, Smiths Medical a été informée de la possibilité d'une compression de la chemise interne en raison de la manipulation ou de certaines méthodes de nettoyage. La compression peut conduire à une longueur d'ensemble plus courte du produit. Le mode d'emploi mis à jour contient des directives de nettoyage qui doivent être observées pour assurer l'intégrité du dispositif.

RISQUE POUR LE PATIENT

L'utilisation d'une chemise interne trop courte peut conduire à l'accumulation de sécrétions au niveau de l'extrémité de la canule de trachéotomie, qui peut potentiellement provoquer une infection ou une occlusion.

ACTIONS REQUISES

Tous les clients qui ont acheté ces modèles de dispositif concernés avant le 20 février 2019 doivent identifier tout produit affecté dont ils disposent, et consulter le mode d'emploi ci-joint pour obtenir des informations sur le nettoyage du dispositif. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à BivonaIFU2019@smiths-medical.com pour accuser réception de cet avis de sécurité. **Vous devez renvoyer le formulaire de réponse même si vous ne disposez plus du produit affecté dans vos stocks.** Si vous ou votre établissement avez distribué ces produits affectés à d'autres personnes ou établissements, veuillez rapidement leur faire parvenir des copies de cet avis de sécurité et ce formulaire de réponse. Aucun retour du produit n'est nécessaire ; cet avis n'est fourni qu'à titre indicatif.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.



Docteur G. Barrett
Vice-président, Systèmes qualité, Réglementaire et Conformité
Smiths Medical

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Mise à jour du mode d'emploi de la chemise interne pour canule de trachéotomie
Bivona®

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer à BivonaIFU2019@smiths-medical.com dans les 10 jours suivant sa réception. Ce formulaire doit être rempli même si vous ne disposez plus de ce produit dans vos stocks. **Aucun retour de produit n'est nécessaire en réponse à cet avis de sécurité.**

<input type="checkbox"/> Je déclare avoir lu et compris l'avis de sécurité urgent concernant des dispositifs médicaux ci-joint concernant la publication d'un mode d'emploi mis à jour pour la chemise interne pour canule de trachéotomie Bivona®	
Nom de l'établissement :	Adresse de l'établissement :
Nom en caractères d'imprimerie :	Signature :
Service :	Date :
E-mail :	Numéro de téléphone : ()

CE
0473

PORTEX[®]

- en** Bivona[®] Inner Cannula for Bivona[®] Adult Tracheostomy Tube
- fr** Chemise interne Bivona[®] pour canule de trachéotomie pour adulte Bivona[®]
- de** Bivona[®] Innenkanüle für Bivona[®]-Trachealkanüle für Erwachsene
- it** Controcannula Bivona[®] per cannula tracheostomica per adulti Bivona[®]
- es** Cánula interna Bivona[®] para tubos de traqueostomía de adulto Bivona[®]
- pt** Cánula interior Bivona[®] para tubos de traqueostomia Bivona[®] para adultos
- nl** Bivona[®] binnencanule voor Bivona[®] tracheotomiebuizen voor volwassenen
- sv** Bivona[®] innerkanyl för Bivona[®] trakealkanyler för vuxna
- da** Bivona[®] inderkanyle til Bivona[®] trakeostomituber til voksne
- no** Bivona[®] Innerkanyle for Bivona[®] trakeostomituber for voksne
- fi** Bivona[®]-sisäkanyyli aikuisten Bivona[®]-trakeostomiaputkia varten
- el** Εσωτερικός σωληνίσκος Bivona[®] για Σωλήνες τραχειοστομίας ενηλίκων Bivona[®]
- cs** Vnitřní kanyla Bivona[®] pro tracheostomické kanyly Bivona[®] pro dospělé
- pl** Bivona[®] Kaniula wewnętrzna do rurek tracheostomijnych Bivona[®] dla dorosłych
- hu** Bivona[®] belső kanül a Bivona[®] felnőtt tracheostomiás tubusokhoz
- tr** Bivona[®] Yetişkin Trakeostomi Tüpleri için Bivona[®] İç Kanül

smiths medical

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

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

www.smiths-medical.com

004/009/000-002 REV. 100

2018-11

1

en	English	3
fr	Français	7
de	Deutsch	12
it	Italiano	16
es	Spanish	20
pt	Portuguese	24
nl	Nederlands	28
sv	Svenska	32
da	Dansk	36
no	Norsk	40
fi	Suomi	44
el	Ελληνικά	48
cs	Čeština	53
pl	Polski	57
hu	Magyar	62
tr	Türkçe	66

en English

Bivona® Inner Cannula for Bivona® Adult Tracheostomy Tubes

- 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

A pack of single patient use inner cannulae only for use with the below Bivona® Adult Tracheostomy tubes. The inner cannula has been determined to be MR-Safe however users should refer to the relevant Bivona® Adult Tracheostomy tube instructions for use for any MR conditions required. For further information related to the tracheostomy tube, refer to the instructions for use provided with the tracheostomy tube.

60A170, 60A180 & 60A190

Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube, sizes 7.0 – 9.0 mm

750170, 750180 & 750190

Bivona® Mid-Range Aire-Cuf® Adult Tracheostomy Tube, sizes 7.0 – 9.0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 & 670190

Bivona® TTS™ Adult Tracheostomy Tube, sizes 7.0 – 9.0 mm

Table 1

Tracheostomy Tube Product Code	Tracheostomy Tube ID (mm)	Compatible Inner Cannula Product Codes		Inner Cannula ID (mm)	Recommended Suction Catheter Size	
		Pack of 10	Pack of 2		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7.0	BRC470	BRC270	5.5	10	3.33
670175	7.5	BRC475	BRC275	6.0	10	3.33
60A180, 750180, 670180	8.0	BRC480	BRC280	6.5	10	3.33
670185	8.5	BRC485	BRC285	7.0	10	3.33
60A190, 750190, 670190	9.0	BRC490	BRC290	7.5	12	4.0

2. Indications for Use

A range of sterile single patient use replacement inner cannula intended to assist in the provision of a patent airway in the tracheostomised patient when used in conjunction with Bivona® Adult cuffless, Mid-Range Aire-Cuf® and TTS™ Tracheostomy tubes.

3. Contraindications

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

4. Warnings

- 4.1 Ensure that the inner cannula is both the correct diameter and length for the tracheostomy tube in use. Size markings are provided on the tracheostomy tube flange, inner cannula tube, and pack labels to help identify the correct inner cannula to use. Use only an inner cannula specifically supplied for use with the Bivona® Adult tracheostomy tube range. Use of an inner cannula of the wrong diameter may cause difficulties with introduction or unnecessarily restrict gas flow. An inner cannula which is too long may protrude excessively from the outer tube, leading to tracheal damage or occlusion. Use of an inner cannula which is too short may lead to build-up of secretions within the end of the tracheostomy tube which may cause infection or occlusion.**

- 4.2 Do not fit an inner cannula when using a tracheostomy tube in conjunction with a right angled connector that incorporates a co-axial fresh gas tube which protrudes into the connector lumen (e.g. Norman elbow). The protruding fresh gas tube could occlude the inner cannula, restricting expiratory flow of gas, resulting in barotraumas/hypoxia.
- 4.3 Do not lubricate the inner cannula with lubricating jelly as this may occlude the inner cannula and prevent the inner cannula being retained within the tracheostomy tube.
- 4.4 The patency of the Bivona® tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning and the inner cannula should be routinely checked, cleaned or replaced at regular intervals to avoid blockage or reduction in lumen of the airway.
- 4.5 If difficulty is experienced inserting the inner cannula into the tracheostomy tube, do not use excessive force as this may result in kinking of the inner cannula or trauma to the patient. The inner cannula should be discarded if damaged and a replacement inner cannula used. If the replacement inner cannula cannot be inserted, the tracheostomy tube should be replaced with a new tracheostomy tube or temporarily used without an inner cannula until other remedial actions can be taken by a physician.
- 4.6 If difficulty is experienced removing the inner cannula from the tracheostomy tube, do not use excessive force to remove it as the outer tube may be removed accidentally. Both inner cannula and tracheostomy tube should be removed together and replaced with a new tracheostomy tube and inner cannula.
- 4.7 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube and inner cannula which can result in restricted breathing capability.
- 4.8 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.

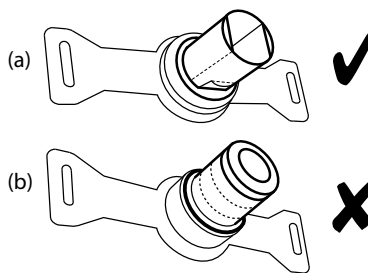
5. Cautions

- 5.1 Always remove the inner cannula from the tracheostomy tube before cleaning.
- 5.2 Do not use any abrasive cleaning implements to clean the inner cannula. Use sterile water, saline or cleaners listed in Section 8.3. Only use the recommended cleaning swab (Product code BICSWB). Do not use this swab to clean the tracheostomy tube. Please refer to the cleaning instructions in section 8 for further information.
- 5.3 Care should be taken to ensure that the inner cannulae do not become kinked or damaged during cleaning, and that no kinked or damaged inner cannulae are reinserted into the tracheostomy tube.
- 5.4 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter.
- 5.5 Replacement inner cannula for Bivona® Adult Tracheostomy Tubes are designed and intended for single patient use. The manufacturer recommends that the inner cannula usage does not exceed twenty-nine (29) days. They should be cleaned in accordance with the instructions provided and should not be re-sterilised or cleaned by any other method (e.g. autoclave or dishwasher) and should not be placed in another patient.
- 5.6 Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 5.7 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.
- 5.8 Follow universal precautions as specified by the Centers for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being used.
- 5.9 When using the tracheostomy tube with inner cannula there is a reduction in the lumen size which could increase the pressure drop. If concerned, consult your healthcare provider regarding whether a larger sized tube is appropriate.

- 5.10 If suctioning the inner cannula ensure the suction catheter easily fits within the internal diameter of the inner cannula. Table 1 provides recommended suction catheter sizes to use but these are given as guidance only and the advice of clinical professionals should be followed.

6. Instructions for Use

- 6.1 Check the inner cannula prior to insertion/reinsertion and discard if kinked or damaged.
- 6.2 Insert the correct size inner cannula into the tracheostomy tube. During insertion of the inner cannula align the hub of the inner cannula to match the internal profile of the tracheostomy tube connector. Be sure that the inner cannula is securely inserted. A slight snap should be felt indicating proper positioning, if no snap is felt discard the inner cannula and replace with a new inner cannula. The inner cannula hub is designed to work with the connector design labeled (a) in the image below. Previous connector designs such as that labeled (b) in the image below will not accept the inner cannula fully.



7. Replacing the Inner Cannula

- 7.1 Disconnect the tracheostomy tube from the breathing system if attached.
- 7.2 Remove the existing inner cannula by means of the grey ring pull on the inner cannula.
- 7.3 Insert a new or cleaned inner cannula. A slight snap should be felt indicating proper positioning, if no snap is felt discard the inner cannula and replace with a new inner cannula.
- 7.4 Reconnect the breathing system, if necessary, and check for security.
- 7.5 Discard the old inner cannula if damaged.

8. Cleaning the Inner Cannula

Daily cleaning of the inner cannula is recommended or whenever the inner cannula becomes contaminated by mucus or secretions. This period of time will vary according to the individual patient's needs. Patients who have thick, tenacious, or large volumes of secretions may require more frequent inner cannula replacements.

Bivona® Inner Cannulae are thin walled and constructed of a soft and flexible material (ePTFE) and should be handled and cleaned with care. If difficulty is experienced when inserting the inner cannula into the tracheostomy tube, do not use excessive force as this may cause compression of the inner cannula. If this occurs, discard the damaged inner cannula and use a new one. Use of an inner cannula which is too short may result in secretions being left in the tube even when the inner cannula is removed. This may lead to a build-up of secretions within the end of the tracheostomy tube which may cause infection or occlusion. Do not re-sterilize or use brushes, autoclaves, dishwashers, vigorous or aggressive cleaning methods.

Only use the provided cleaning swab. Do not use any other type of swab or brush.

The following methods must be followed:

- 8.1 To clean the Bivona inner cannula firstly remove it from the tracheostomy tube by holding the grey ring pull and withdrawing it gently away from the tube.
- 8.2 Rinse with water.

- 8.3 Soak the inner cannula in a non-coloured, non-scented enzymatic cleaner (e.g. Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) to remove all biological material. Refer to the cleaning solution manufacturer's recommendations for soaking times, use and handling of the cleaner.
- 8.4 If enzymatic cleaner is not available, then soaking in warm water with mild soap solution may soften secretions to a level at which they can be removed by gentle swabbing.
- 8.5 Rinse the inner cannula well with clean water.
- 8.6 Following rinsing, insert the dedicated cleaning swab into the inner cannula at the ring pull end and use a twisting motion as you advance the swab to remove any contamination.
- 8.7 Continue to push the cleaning swab through the far end of the inner cannula in a forward twisting motion. Do not pull it back through the inner cannula.
- 8.8 If, following the instructions above, the inner cannula is still contaminated, then the secretions cannot be removed without unacceptable risk of damaging the inner cannula and it should be discarded and a new inner cannula used.
- 8.9 Dispose of cleaning swab in a safe manner according to local hospital procedures.
- 8.10 Rinse inner cannula with water.
- 8.11 Allow the inner cannula to air dry. Once clean and dry it should be stored free from particulate matter.
- 8.12 If any dust, contamination, damage or kinking to the inner cannula is observed before replacing the inner cannula, discard the inner cannula and replace it with a new one.

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



Consult instructions for use • **Caution** • Do not re-sterilize • Does not contain Natural Rubber Latex • Do not use if package is damaged • Sterilized using ethylene oxide • MR Safe • Catalogue Number • Batch Code • Date of Manufacture • Use by • Manufacturer • Quantity

© 2011, 2018 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

fr Français

Chemise interne Bivona® pour canules de trachéotomie pour adulte Bivona®

- Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation du produit en toute sécurité. Avant d'utiliser ce produit, lire ce mode d'emploi intégralement, y compris les avertissements et les mises en garde. Le fait de ne pas respecter à la lettre les avertissements, les mises en garde et les instructions risque d'entraîner le décès ou des blessures graves au patient.
- Il appartient au professionnel de santé de veiller à ce que l'équipe soignante reçoive et assimile le mode d'emploi ainsi que les instructions relatives à la maintenance.

1. Description

Paquet de chemises internes à usage patient unique, à utiliser exclusivement avec les canules de trachéotomie pour adulte Bivona® ci-dessous. La chemise interne a été reconnue compatible avec l'IRM ; toutefois, les utilisateurs doivent se reporter au mode d'emploi fourni avec la canule de trachéotomie pour adulte Bivona® pour les conditions IRM requises. Pour plus d'informations concernant la canule de trachéotomie, se reporter au mode d'emploi fourni avec la canule de trachéotomie.

60A170, 60A180 et 60A190

Canule de trachéotomie sans ballonnet pour adulte Bivona®, tailles 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 et 750190

Canule de trachéotomie pour adulte Bivona®, taille moyenne Aire-Cuf®, tailles 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 et 670190

Canule de trachéotomie pour adulte Bivona® TTS™, tailles 7,0 – 9,0 mm

Tableau 1

Canule de trachéotomie - Code produit	DI de la canule de trachéotomie (mm)	Chemise interne compatible - Codes produit		DI de la chemise interne (mm)	Taille de cathéter d'aspiration recommandée	
		Paquet de 10	Paquet de 2		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRC470	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRC475	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRC480	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRC485	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRC490	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indications

Gamme de chemises internes de rechange stériles, à usage patient unique, conçues pour fournir au patient trachéotomisé une voie aérienne perméable en cas d'utilisation conjointe avec les canules de trachéotomie sans ballonnet pour adulte Bivona®, taille moyenne Aire-Cuf® et TTS™.

3. Contre-indications

Ne pas utiliser conjointement avec des appareils laser et électrochirurgicaux dont les émissions peuvent atteindre la canule et l'endommager.

4. Avertissements

- 4.1 S'assurer que la chemise interne est à la fois du bon diamètre et de la bonne longueur pour la canule de trachéotomie utilisée. Des repères de taille sont fournis sur la collerette de la canule de trachéotomie, la chemise interne de la canule et sur les étiquettes des paquets pour identifier précisément la chemise interne à utiliser. Utiliser uniquement la chemise interne fournie spécifiquement avec la gamme de canules de trachéotomie pour adulte Bivona®. L'utilisation d'une chemise interne de mauvais diamètre peut

entraîner des difficultés lors de son introduction ou limiter inutilement le débit de gaz. Une chemise interne trop longue peut dépasser la canule extérieure excessivement en provoquant des lésions ou une occlusion de la trachée. L'utilisation d'une chemise interne trop courte peut entraîner l'accumulation de sécrétions dans l'extrémité de la canule de trachéotomie en provoquant une infection ou une occlusion.

- 4.2 Ne pas installer de chemise interne en cas d'utilisation d'une canule de trachéotomie avec un raccord à angle droit contenant un tube coaxial de gaz frais qui dépasse dans la lumière du raccord (p. ex., un coude Norman). Le tube de gaz frais qui dépasse risque d'obstruer la chemise interne, diminuant ainsi le débit expiratoire et provoquant un barotraumatisme ou une hypoxie.
- 4.3 Ne pas lubrifier la chemise interne avec du gel lubrifiant, car cela risquerait de la boucher et de l'empêcher de rester en place dans la canule de trachéotomie.
- 4.4 La perméabilité de la lumière de la canule de trachéotomie Bivona® doit être assurée en pratiquant une aspiration régulière et, lors des opérations de routine, la chemise interne doit être vérifiée, nettoyée ou remplacée à intervalles réguliers pour éviter le blocage ou la réduction de la lumière de la voie aérienne.
- 4.5 En cas de difficulté à insérer la chemise interne dans la canule de trachéotomie, ne pas exercer une force excessive pour la faire entrer, car cela risque de faire plier la chemise interne ou de provoquer un traumatisme au patient. Si la chemise interne est endommagée, elle doit être mise au rebut et remplacée par une chemise interne neuve. S'il s'avère impossible d'insérer la chemise interne de rechange, la canule de trachéotomie doit être remplacée par une canule neuve ou être provisoirement utilisée sans chemise interne jusqu'à ce qu'un médecin prenne d'autres mesures pour y remédier.
- 4.6 En cas de difficulté à retirer la chemise interne de la canule de trachéotomie, ne pas exercer une force excessive, car le tube externe risquerait d'être aussi retiré accidentellement. Retirer alors la chemise interne et la canule de trachéotomie ensemble et les remplacer par une canule de trachéotomie et une chemise interne neuves.
- 4.7 Les gaz respiratoires du patient doivent être convenablement humidifiés pour réduire au maximum les mucosités dans la canule de trachéotomie et la chemise interne qui peuvent entraîner une diminution de la capacité respiratoire.
- 4.8 Pendant et après la fixation du circuit respiratoire au raccord de la canule de trachéotomie, éviter d'appliquer une force rotationnelle ou linéaire excessive sur la canule afin de prévenir toute déconnexion ou occlusion accidentelle.

5. Mises en garde

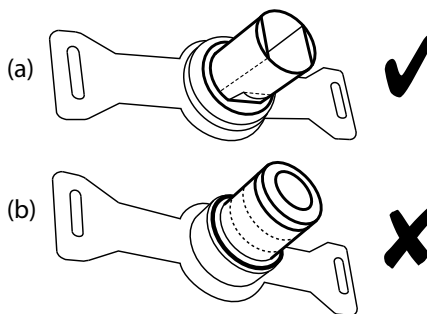
- 5.1 Toujours retirer la chemise interne de la canule de trachéotomie avant de procéder au nettoyage.
- 5.2 Ne pas utiliser d'accessoires nettoyants abrasifs pour nettoyer la chemise interne. Utiliser de l'eau stérile, du sérum physiologique ou les produits nettoyants énumérés au paragraphe 8.3. Utiliser uniquement les compresses de nettoyage recommandées (code produit BICSWB). Ne pas utiliser ces compresses pour nettoyer la canule de trachéotomie. Consulter les instructions de nettoyage du chapitre 8 pour de plus amples informations.
- 5.3 Veiller à ce que la chemise interne ne soit ni pliée ni endommagée lors du nettoyage, et qu'aucune chemise interne pliée ou endommagée ne soit réinsérée dans la canule de trachéotomie.
- 5.4 Il convient de vérifier la solidité de tous les raccords du circuit respiratoire lors de la mise en place du circuit, puis à intervalles fréquents par la suite.
- 5.5 Les chemises internes de rechange pour les canules de trachéotomie pour adulte Bivona® sont conçues pour et destinées à un usage patient unique. Le fabricant recommande de ne pas utiliser les chemises internes plus de vingt-neuf (29) jours. Elles doivent être nettoyées conformément aux instructions fournies et ne doivent pas être restérilisées ou nettoyées par quelque méthode que ce soit

(p. ex., autoclave ou lave-vaisselle) ni utilisées sur un autre patient.

- 5.6 La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
- 5.7 Éliminer ce produit en toute sécurité conformément aux directives locales en matière d'élimination des déchets contaminés.
- 5.8 Suivre les consignes universelles spécifiées par les Centres de contrôle et de prévention des maladies (États-Unis) ou par les organismes consultatifs compétents dans le pays où ce dispositif est utilisé.
- 5.9 L'utilisation de la canule de trachéotomie avec chemise interne provoque un rétrécissement de la taille de la lumière susceptible d'augmenter la chute de pression. Le cas échéant, consulter le prestataire de soins pour décider s'il convient d'utiliser une canule de taille supérieure.
- 5.10 Avant d'aspirer la chemise interne, s'assurer que le cathéter d'aspiration passe sans encombre dans le diamètre intérieur de la chemise interne. Le tableau 1 fournit les tailles de cathéter d'aspiration recommandées à utiliser, mais elles ne sont données qu'à titre indicatif et l'avis des cliniciens doit être suivi.

6. Mode d'emploi

- 6.1 Vérifier la chemise interne avant l'insertion ou la réinsertion et la mettre au rebut si elle est pliée ou endommagée.
- 6.2 Insérer une chemise interne de taille appropriée dans la canule de trachéotomie. Pendant l'insertion de la chemise interne, aligner le corps de la chemise interne pour le faire coïncider avec le profil interne du raccord de la canule de trachéotomie. Veiller à ce que la chemise interne soit insérée de manière sûre. On doit noter un léger dé clic qui confirme un positionnement correct ; en l'absence de dé clic, mettre la chemise interne au rebut pour la remplacer par une neuve. Le corps de la chemise interne est conçu pour s'adapter au modèle de raccord désigné par la lettre (a) dans l'illustration ci-dessous. Les modèles de raccord précédents tels que le modèle (b) reproduit dans l'image ci-dessous, n'acceptent pas totalement la chemise interne.



7. Remplacement de la chemise interne

- 7.1 Débrancher la canule de trachéotomie du circuit respiratoire, si celui-ci est branché.
- 7.2 Retirer la chemise interne en place en tirant sur la bague grise située sur la chemise interne.
- 7.3 Insérer une chemise interne neuve ou propre. On doit noter un léger dé clic qui confirme un positionnement correct ; en l'absence de dé clic, mettre la chemise interne au rebut pour la remplacer par une neuve.
- 7.4 Au besoin, rebrancher le système respiratoire, puis procéder à un contrôle de sécurité.
- 7.5 Mettre au rebut la chemise interne si elle est endommagée.

8. Nettoyage de la chemise interne

Il est recommandé de nettoyer quotidiennement la chemise interne ou chaque fois qu'elle est souillée par du mucus ou des sécrétions. Cette période varie en fonction des besoins individuels de chaque patient. Pour les patients qui ont des sécrétions épaisses, tenaces ou volumineuses, il peut être nécessaire de remplacer la chemise interne plus fréquemment.

Les chemises internes Bivona® sont d'épaisseur fine. Elles sont fabriquées à partir d'un matériau souple et flexible (ePTFE) qui doit être manipulé et nettoyé avec soin. Si des difficultés sont rencontrées lors de l'insertion de la chemise interne dans la canule de trachéotomie, il ne faut absolument pas forcer afin d'éviter la compression. Si cela se produit, il faut jeter la chemise interne endommagée et en utiliser une nouvelle. Si on utilise une chemise interne plus courte, les sécrétions risquent de se retrouver dans la canule, même après avoir retiré la chemise interne. L'utilisation d'une chemise interne plus courte peut conduire à une accumulation de sécrétions à l'extrémité de la canule de trachéotomie pouvant provoquer une infection ou une occlusion. Ne pas stériliser ni utiliser de brosse, d'autoclave, de lave-vaisselle, ou d'autres méthodes de nettoyage vigoureuses ou agressives.

N'utiliser que la lingette nettoyante fournie. N'utiliser aucun autre type de lingette ou de brosse.

Utilisez les méthodes suivantes :

- 8.1 Pour nettoyer la chemise interne Bivona, commencez par la retirer de la canule de trachéotomie en tenant la languette de préhension grise et en la retirant délicatement de la canule.
- 8.2 Rincer à l'eau.
- 8.3 Tremper la chemise interne dans un nettoyant enzymatique sans colorant ni parfum (par exemple, Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) pour retirer tous les matériaux biologiques. Consulter les recommandations du fabricant de la solution de nettoyage relatives au temps de trempage et à l'utilisation et la manipulation du nettoyant.
- 8.4 Si le nettoyant enzymatique n'est pas disponible, tremper dans un récipient contenant de l'eau tiède et une solution savonneuse douce pour atténuer les sécrétions jusqu'à ce qu'il soit possible de les retirer avec un tampon doux.
- 8.5 Rincer abondamment la chemise interne avec de l'eau propre.
- 8.6 Après le rinçage, insérer la lingette nettoyante spécifique dans la chemise interne à l'extrémité de la languette de préhension, et faire un mouvement de rotation en avançant la lingette pour retirer toute contamination.
- 8.7 Continuer à pousser la lingette nettoyante jusqu'à l'autre extrémité de la chemise interne en la tournant vers l'avant. Ne pas retirer par la chemise interne.
- 8.8 Si, en suivant les instructions ci-dessus, la chemise interne reste souillée, vous ne pourrez pas éliminer les sécrétions sans risque inacceptable d'endommager la chemise interne ; jeter la chemise interne souillée et utiliser une nouvelle.
- 8.9 Jeter la lingette nettoyante de façon sécuritaire conformément aux procédures des hôpitaux de la région.
- 8.10 Rincer la chemise interne à l'eau.
- 8.11 Laisser la chemise interne sécher à l'air. Une fois propre et sèche, ranger la chemise interne dans un endroit dépourvu de matières particulaires.
- 8.12 Si la moindre poussière ou contamination et le moindre dégât ou vrillage est décelé avant le remplacement de la chemise interne, jeter la chemise interne et la remplacer par une nouvelle.

Les marques de conception Smiths Medical et Portex ainsi que Aire-Cuf, TTS et Bivona sont des marques commerciales de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que la marque commerciale est déposée auprès du Bureau des brevets et des marques commerciales des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Brevet en instance.



Consulter le mode d'emploi • **Attention** • Ne pas restériliser • Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Utilisation sans danger dans un environnement RM • Numéro de catalogue • Numéro de lot • Date de fabrication • Utiliser avant le • Fabricant • Quantité

© 2011, 2018 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

Bivona® Innenkanüle für Bivona® Trachealkanülen für Erwachsene

- Dieses Dokument enthält wichtige Hinweise für die sichere Nutzung des Produkts. Lesen Sie vor Gebrauch dieses Produkts diese Hinweise einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen durch. Die Missachtung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und allgemeinen Hinweise kann bei Patienten zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Der ausführende Arzt ist dafür verantwortlich, dass diese Gebrauchs- und Wartungshinweise dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen und von ihm verstanden werden.

1. Beschreibung

Eine Packung Innenkanülen für die Wiederverwendung am selben Patienten und zur abschließlichen Verwendung mit den folgenden Bivona® Trachealkanülen für Erwachsene. Die Innenkanüle gilt als magnetresonanztauglich. Bei Magnetresonanzenwendungen sollte jedoch die Gebrauchsanweisung für Bivona® Trachealkanülen für Erwachsene befolgt werden. Weitere Informationen zur Trachealkanüle finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu diesem Produkt.

60A170, 60A180 und 60A190

Bivona® Trachealkanüle ohne Manschette für Erwachsene, Größen: 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 und 750190

Bivona® Mid-Range Aire-Cu® Trachealkanüle für Erwachsene, Größen: 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 und 670190

Bivona® TTS™ Trachealkanüle für Erwachsene, Größen: 7,0 – 9,0 mm

Tabelle 1

Produktcode Trachealkanüle	Innendurchmesser Tracheal- kanüle (mm)	Produktcodes kompatibler Innenkanülen		Innendurchmesser Innenkanüle (mm)	Empfohlene Größe Absaugkatheter	
		10er- Packung	2er- Packung		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indikationen

Sterile, am selben Patienten wiederverwendbare Ersatzinnenkanülen für die Bereitstellung eines Atemwegs Zugangs bei tracheotomierten Patienten in Verbindung mit Bivona® Trachealkanülen der Typen Adult cuffless (ohne Manschette für Erwachsene), Mid-Range Aire-Cu® und TTS™.

3. Kontraindikationen

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

4. Warnhinweise

- 4.1 Die Innenkanüle muss in Durchmesser und Länge zur Trachealkanüle passen. Die Größenmarkierungen am Kanülenflansch, der Innenkanüle und den Verpackungsetiketten sind bei der Ermittlung der richtigen Innenkanüle von Nutzen. Verwenden Sie nur speziell für Bivona® Trachealkanülen für Erwachsene vorgesehene Innenkanülen. Der Einsatz von Innenkanülen mit einem falschen Durchmesser kann Probleme beim Einführen verursachen oder den Luftfluss behindern. Zu lange Innenkanülen können zu weit aus der Außenkanüle herausragen und zu Verletzungen oder zum Verschluss der Luftröhre führen. Zu kurze**

Innenkanülen können zu Sekretionsansammlung im Endstück der Trachealkanüle und dadurch zu Infektionen oder zum Verschluss der Kanüle führen.

- 4.2 Setzen Sie die Innenkanüle nicht in Trachealkanülen ein, wenn ein rechtwinkliger Adapter verwendet wird, bei dem eine Frischgaszuleitung im Nebenschluss in das Konnektorkolmen hineinragt (beispielsweise Maskenkrümmer). Die hineinragende Frischgaszuleitung kann die Innenkanüle blockieren, den Ausatemluftfluss einschränken und Barotrauma/Hypoxie verursachen.**
- 4.3 Schmier Sie die Innenkanüle nicht mit Gleitgel, denn dieses kann die Innenkanüle verstopfen; außerdem hat die Innenkanüle u. U. durch das Gel keinen Halt mehr in der Trachealkanüle.**
- 4.4 Das Lumen der Bivona® Trachealkanüle muss durch regelmäßiges Absaugen offen gehalten werden. Die Innenkanüle muss regelmäßig überprüft, gereinigt oder ersetzt werden, damit der Zugang offen gehalten und der Luftstrom nicht blockiert wird.**
- 4.5 Wenn beim Einsetzen der Innen- in die Trachealkanüle Probleme auftreten, wenden Sie keine Gewalt an, da hierdurch die Innenkanüle u. U. geknickt oder der Patient verletzt wird. Beschädigte Innenkanülen sollten durch eine neue Innenkanüle ersetzt werden. Wenn diese Ersatzinnenkanüle nicht eingeführt werden kann, sollte die Trachealkanüle durch eine neue ersetzt oder vorübergehend ohne Innenkanüle verwendet werden, bis ein Arzt Abhilfe leisten kann.**
- 4.6 Wenden Sie bei Problemen mit dem Entfernen der Innen- aus der Trachealkanüle keine Gewalt an, denn hierdurch könnte die Außenkanüle versehentlich ebenfalls entfernt werden. Innen- und Trachealkanüle sind gemeinsam zu entfernen und durch eine neue Tracheal- und Innenkanüle zu ersetzen.**
- 4.7 Die Atemluft des Patienten sollte ausreichend befeuchtet werden, um eine Inkrustierung von Tracheal- und Innenkanüle und damit eine Einschränkung der Atmungsfähigkeit zu verhindern.**
- 4.8 Während und nach dem Anschluss des Beatmungssystems an den Adapter der Trachealkanüle darf die Kanüle nicht übermäßig gedreht, gezogen oder gestaut werden, um ein versehentliches Abtrennen oder Blockieren zu vermeiden.**

5. Vorsichtsmaßnahmen

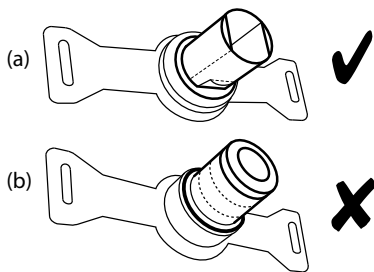
- 5.1 Die Innenkanüle ist vor dem Reinigen stets aus der Trachealkanüle zu entfernen.
- 5.2 Keine scheuernden Reinigungswerkzeuge zum Reinigen der Innenkanüle verwenden. Steriles Wasser, Kochsalzlösung oder in Abschnitt 8.3 aufgeführte Reiniger verwenden. Nur den empfohlenen Reinigungstupfer (Produktcode B(CSWB) verwenden. Diesen Tupfer nicht zum Reinigen der Tracheostomiekannüle verwenden. Weitere Informationen sind den Reinigungsanweisungen in Abschnitt 8 zu entnehmen.
- 5.3 Die Innenkanüle darf beim Reinigen nicht geknickt oder beschädigt werden; außerdem dürfen geknickte oder beschädigte Innenkanülen nicht wieder in die Trachealkanüle eingesetzt werden.
- 5.4 Die Anschlüsse des Beatmungssystems sind nach dem Aufbau des Systems und häufig im Anschluss daran zu überprüfen.
- 5.5 Ersatzinnenkanülen für Bivona® Trachealkanülen für Erwachsene sind nur für denselben Patienten zu verwenden. Der Hersteller empfiehlt, Innenkanülen nicht länger als neunundzwanzig (29) Tage zu verwenden. Sie sollten nach der mitgelieferten Anweisung gereinigt, nicht neu sterilisiert oder in einem anderen Gerät (beispielsweise Autoklav oder Geschirrspüler) gereinigt und keinem anderen Patienten eingesetzt werden.
- 5.6 Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur durch einen Mediziner oder auf ärztliche Verschreibung gestattet.
- 5.7 Dieses Produkt ist unter Einhaltung der lokalen Richtlinien für die Entsorgung

kontaminierter Abfälle zu entsorgen.

- 5.8 Halten Sie sich bei der Nutzung des Geräts an die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen der Centers for Disease Control and Prevention (Behörden zum Schutz der öffentlichen Gesundheit) der USA oder der einschlägigen Beratungsstellen.
- 5.9 Bei Verwendung der Trachealkanüle mit einer Innenkanüle wird das Lumen verkleinert; dies kann das Druckgefälle vergrößern. Wenn Sie in dieser Hinsicht Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine größere Kanüle sinnvoll ist.
- 5.10 Überprüfen Sie vor dem Absaugen der Innenkanüle, ob sich der Absaugkatheter problemlos in die Innenkanüle einführen lässt. In Tabelle 1 sind empfohlene Größen für Absaugkatheter aufgeführt; es handelt sich hierbei jedoch nur um Empfehlungen. Die Hinweise des Arztes sollten befolgt werden.

6. Gebrauchsanweisung

- 6.1 Überprüfen Sie die Innenkanüle vor dem (Wieder-)Einführen; entsorgen Sie geknickte oder beschädigte Kanülen.
- 6.2 Setzen Sie die Innenkanüle der richtigen Größe in die Trachealkanüle ein. Setzen Sie die Innenkanüle so ein, dass ihr Anschluss auf das innere Profil des Trachealkanülenadapters passt. Die Innenkanüle muss sicher eingesetzt sein. Bei ordnungsgemäßer Platzierung ist ein Einrasten zu bemerken. Ist dies nicht der Fall, tauschen Sie die Innenkanüle gegen eine neue Kanüle aus. Die Nabe der Innenkanüle ist für den in der Abbildung unten mit (a) markierten Adapter ausgelegt. In ältere Adapter (siehe Abbildung unten (b)) passt die Innenkanüle nicht vollständig hinein.



7. Ersetzen der Innenkanüle

- 7.1 Trennen Sie die Trachealkanüle vom Beatmungssystem, falls sie daran angeschlossen ist.
- 7.2 Ziehen Sie die Innenkanüle am grauen Ring heraus.
- 7.3 Setzen Sie eine neue bzw. gereinigte Innenkanüle ein. Bei ordnungsgemäßer Platzierung ist ein Einrasten zu bemerken. Ist dies nicht der Fall, tauschen Sie die Innenkanüle gegen eine neue Kanüle aus.
- 7.4 Schließen Sie bei Bedarf das Beatmungssystem wieder an, und überprüfen Sie, ob das System sicher sitzt.
- 7.5 Entsorgen Sie alte Innenkanülen, wenn diese beschädigt sind.

8. Reinigen der Innenkanüle

Es wird empfohlen, die Innenkanüle täglich bzw. immer dann, wenn die Innenkanüle durch Schleim oder Sekretion verunreinigt wird, zu reinigen. Dieser Zeitraum variiert je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten. Bei Patienten mit dicken, zähflüssigen oder großen Mengen an Sekreten, muss die Innenkanüle möglicherweise häufiger ersetzt werden. Bivona® Innenkanülen sind dünnwandig, bestehen aus einem weichen, flexiblen Material (ePTFE) und sollten darum mit Vorsicht gehandhabt und gereinigt werden. Treten beim Einsetzen der Innenkanüle in die Trachealkanüle Schwierigkeiten auf, wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zur Kompression der Innenkanüle führen könnte. Entsorgen Sie in dem Fall die beschädigte Innenkanüle und verwenden Sie eine neue. Die Verwendung einer zu kurzen Innenkanüle kann dazu führen, dass Sekrete in der Trachealkanüle

zurückbleiben, selbst wenn die Innenkanüle entfernt wird. Dies kann zu einer Ansammlung von Sekreten am Ende der Trachealkanüle führen, die eine Infektion oder Okklusion verursachen kann. Sterilisieren Sie die Innenkanüle nicht erneut, verwenden Sie keine Bürsten, Autoklaven oder Geschirrspülmaschinen und wenden Sie keine kräftigen oder aggressiven Reinigungsmethoden an.

Verwenden Sie nur den mitgelieferten Reinigungstupfer. Verwenden Sie keine anderen Tupfer oder Bürsten.

Es muss folgende Reinigungsmethode befolgt werden:

- 8.1 Um die Bivona Innenkanüle zu reinigen, entfernen Sie sie zunächst aus der Trachealkanüle, indem Sie den grauen Ring festhalten und die Kanüle vorsichtig herausziehen.
- 8.2 Spülen Sie die Innenkanüle mit Wasser.
- 8.3 Weichen Sie die Innenkanüle in ungefärbtem und unparfümiertem Enzymreiniger (z. B. Rufol 345PANS Endozime AW No Scent) ein, um alles biologische Material zu entfernen. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Reinigungslösung bezüglich der Einwirkzeiten, dem Gebrauch und der Handhabung des Reinigers.
- 8.4 Steht kein Enzymreiniger zur Verfügung, kann das Einweichen in warmem Wasser mit milder Seifenlösung die Sekrete soweit erweichen, dass sie durch sanftes Tupfen entfernt werden können.
- 8.5 Spülen Sie die Innenkanüle gründlich mit sauberem Wasser.
- 8.6 Führen Sie nach dem Spülen den mitgelieferten Reinigungstupfer am Ende mit dem Ring ein und drehen Sie diesen während des Einführens, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen.
- 8.7 Schieben Sie den Tupfer weiter vorwärts und drehen Sie ihn dabei, bis er am anderen Ende der Innenkanüle austritt. Ziehen Sie den Tupfer nicht durch die Innenkanüle zurück.
- 8.8 Ist die Innenkanüle nach dem Befolgen dieser Anweisungen noch immer verschmutzt, können die Sekrete nicht entfernt werden, ohne dass die Gefahr einer Beschädigung der Innenkanüle besteht. In diesem Fall sollte sie entsorgt und eine neue Innenkanüle verwendet werden.
- 8.9 Entsorgen Sie den Reinigungstupfer auf sichere Art und Weise gemäß den örtlichen Krankenhausvorschriften.
- 8.10 Spülen Sie die Innenkanüle mit Wasser.
- 8.11 Lassen Sie die Innenkanüle trocknen. Bewahren Sie die gereinigte und getrocknete Innenkanüle frei von jeglichen Partikeln auf.
- 8.12 Stellen vor dem Ersetzen der Innenkanüle Staub oder andere Verunreinigungen, eine Beschädigung oder ein Knick fest, entsorgen Sie die Innenkanüle und ersetzen Sie diese durch eine neue.

Die Bildmarken Smiths Medical und Portex sowie Aire Cuf, TTS und Bivona sind Marken der Unternehmensgruppe Smiths Medical. Das Symbol © bedeutet, dass die Marke in den USA und einigen anderen Ländern eingetragen ist. Zum Patent angemeldet.



Gebrauchsanleitung beachten • **Vorsicht** • Nicht resterilisieren • Enthält keinen Naturkautschuk • Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Sterilisation mit Ethylenoxid • MR sicher • Bestellnummer • Chargenbezeichnung • Herstellungsdatum • Verwendbar bis • Hersteller • Menge

© 2011, 2018 Smiths Medical Unternehmensgruppe. Alle Rechte vorbehalten.

i Italiano

Controcannula Bivona® per cannule tracheostomiche per adulti Bivona®

- Le presenti istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Prima di usare questo prodotto, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni può provocare gravi lesioni o il decesso del paziente.
- È responsabilità dell'operatore sanitario assicurare che le istruzioni per l'uso e la manutenzione siano consegnate alla persona che assiste il paziente e da questa comprese.

1. Descrizione

Una confezione di controcannule su un singolo paziente, da usare esclusivamente con le cannule tracheostomiche per adulti Bivona®. La controcannula è stata progettata per essere sicura nel caso in cui il paziente debba essere sottoposto a risonanza magnetica, tuttavia gli utenti dovranno consultare le istruzioni per l'uso della cannula tracheostomica per adulti Bivona® per conoscere tutte le condizioni di RM richieste. Per maggiori informazioni sulla cannula tracheostomica, consultare le istruzioni per l'uso fornite con la cannula stessa.

60A170, 60A180 e 60A190

Cannula tracheostomica non cuffiata per adulti Bivona®, misura 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 e 750190

Cannula tracheostomica Mid-Range con cuffia Aire-Cuf® Bivona®, misura 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 e 670190

Cannula tracheostomica con cuffia TTS™ per adulti Bivona®, misura 7,0 – 9,0 mm

Tabella 1

Codici prodotto cannule tracheostomiche	Diametro interno cannula tracheostomica (mm)	Codici prodotto controcannule compatibili		Diametro interno controcannula (mm)	Misura sonda di aspirazione raccomandata	
		Confezione da 10	Confezione da 2		Ch	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indicazioni per l'uso

Serie di controcannule di ricambio sterili su singolo paziente, progettate per contribuire al mantenimento della pervietà delle vie respiratorie nei pazienti tracheotomizzati, usate congiuntamente alle cannule tracheostomiche per adulti Bivona® non cuffiate, Mid-Range con cuffia Aire-Cuf® e con cuffia TTS™.

3. Controindicazioni

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

4. Avvertenze

- 4.1 **Assicurarsi che la controcannula sia del diametro e della lunghezza corretti per la cannula tracheostomica utilizzata. Le misure sono riportate sulla flangia della cannula tracheostomica, sulla parete esterna della controcannula e sulle etichette delle confezioni, per fornire un aiuto nell'identificazione della controcannula corretta da utilizzare. Utilizzare esclusivamente una controcannula fornita specificatamente per l'uso**

con la serie di cannule tracheostomiche per adulti Bivona®. L'uso di una controcannula di diametro errato potrebbe provocare difficoltà nell'inserimento e un inutile restringimento del flusso di gas. Una controcannula troppo lunga potrebbe sporgere eccessivamente dalla cannula tracheostomica, provocando lesioni o l'occlusione della trachea. L'uso di una controcannula troppo corta potrebbe indurre l'accumulo di secrezioni all'estremità della cannula, che potrebbero causare infezioni o un'occlusione.

- 4.2 **Non usare una controcannula quando si utilizza una cannula tracheostomica congiuntamente ad un connettore ad angolo retto dotato di un tubo del gas fresco coassiale integrato, che sporge nel lume del connettore (ad es. del tipo "Norman elbow"). Il tubo del gas fresco sporgente potrebbe occludere la controcannula, restringere il flusso espiratorio e provocare barotraumi e ipossia.**
- 4.3 **Non lubrificare la controcannula con gel lubrificante che potrebbe ostruirla e impedire che venga trattenuta all'interno della cannula tracheostomica.**
- 4.4 **La pervietà del lume della cannula tracheostomica Bivona® deve essere garantita tramite aspirazione regolare e la controcannula deve essere abitualmente controllata, pulita o sostituita a intervalli regolari per evitare l'occlusione o la riduzione del lume delle vie respiratorie.**
- 4.5 **In caso di difficoltà nell'inserimento della controcannula nella cannula tracheostomica, non esercitare una forza eccessiva che potrebbe causare l'ingincchiamento della controcannula o traumi al paziente. La controcannula deve essere gettata se danneggiata, e deve essere utilizzata una cannula sostitutiva. Se non è possibile inserire la controcannula sostitutiva, la cannula tracheostomica deve essere sostituita con una nuova cannula tracheostomica o temporaneamente utilizzata senza controcannula fino a quando un medico avrà provveduto in altro modo a risolvere il problema.**
- 4.6 **In caso di difficoltà nel rimuovere la controcannula dalla cannula tracheostomica, non applicare una forza eccessiva che potrebbe provocare la rimozione della cannula. La controcannula e la cannula devono essere rimosse insieme e sostituite entrambe con prodotti nuovi.**
- 4.7 **Il gas respiratorio del paziente deve essere adeguatamente umidificato per ridurre al minimo eventuali incrostazioni della cannula tracheostomica e della controcannula, con conseguente possibile limitazione della capacità respiratoria.**
- 4.8 **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.**

5. Precauzioni

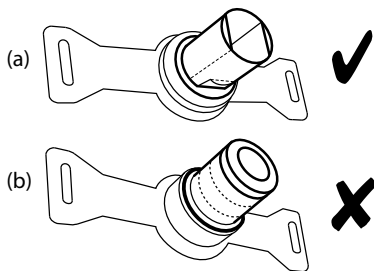
- 5.1 Rimuovere sempre la controcannula dalla cannula tracheostomica prima della pulizia.
- 5.2 Non utilizzare strumenti di pulizia abrasivi per pulire la controcannula. Utilizzare l'acqua sterile, la soluzione fisiologica o i detersivi elencati nella sezione 8.3. Utilizzare solo il tampone di pulizia consigliato (codice prodotto BICSWB). Non usare questo tampone per pulire la cannula tracheostomica. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni sulla pulizia indicate nella sezione 8.
- 5.3 Prestare attenzione affinché la controcannula non subisca l'ingincchiamento o danneggiamenti durante le operazioni di pulizia e non venga reinserita nella cannula tracheostomica una controcannula ingincchiata o danneggiata.
- 5.4 In sede di definizione del circuito e, successivamente, a intervalli frequenti, deve essere controllata la sicurezza di tutti i connettori del sistema di ventilazione.
- 5.5 Le controcannule di ricambio per le cannule tracheostomiche per adulti Bivona® sono progettate e intese per l'uso su un singolo paziente. L'azienda produttrice raccomanda che il periodo di utilizzo delle controcannule non superi i ventinove

(29) giorni. Le controcanne dovranno essere sottoposte a pulizia secondo le istruzioni fornite e non dovranno essere risterilizzate con nessun altro metodo (ad es. in autoclave o con una lavastoviglie) né inserite in un altro paziente.

- 5.6 La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- 5.7 Smaltire il prodotto in modo sicuro, in ottemperanza alle linee guida nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti contaminati.
- 5.8 Seguire le precauzioni universali specificate dai Centers for Disease Control and Prevention (Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie) statunitensi o dagli altri organismi consultivi competenti nei paesi dove viene utilizzato il dispositivo.
- 5.9 Poiché quando si utilizza una cannula tracheostomica con controcanna le dimensioni del lume della cannula si riducono, potrebbe verificarsi un maggiore calo di pressione. In questo caso, rivolgersi al proprio operatore sanitario per chiedere se è opportuno usare una cannula di dimensioni maggiori.
- 5.10 Se si esegue l'aspirazione della controcanna, assicurarsi che il catetere di aspirazione entri facilmente nel diametro interno della controcanna. La Tabella 1 indica le dimensioni raccomandate del catetere di aspirazione da utilizzare, ma queste sono fornite solo come linee guida. È necessario seguire il consiglio del medico.

6. Istruzioni per l'uso

- 6.1 Controllare la controcanna prima di inserirla/reinserirla nella cannula e gettarla via nel caso in cui sia inginocchiata o danneggiata.
- 6.2 Inserire nella cannula tracheostomica una controcanna di dimensioni corrette. Durante l'inserimento della controcanna, allineare il raccordo della controcanna facendolo combaciare al profilo interno del connettore della cannula. Accertarsi che la controcanna sia inserita saldamente in posizione. Se la controcanna è stata posizionata correttamente, si dovrebbe udire un leggero scatto; in caso contrario, gettare la controcanna e sostituirla con una nuova. Il raccordo della controcanna è stato concepito per essere utilizzato con il design del connettore indicato con (a) nell'immagine seguente. I connettori precedenti come quelli indicati con (b) nell'immagine seguente non accettano completamente la controcanna.



7. Sostituzione della controcanna

- 7.1 Scollegare il sistema di ventilazione dalla cannula tracheostomica, se collegato.
- 7.2 Rimuovere la controcanna inserita, tirando l'anello grigio che si trova sull'estremità esterna della controcanna.
- 7.3 Inserire una controcanna nuova o pulita. Se la controcanna è stata posizionata correttamente, si dovrebbe udire un leggero scatto; in caso contrario, gettare la controcanna e sostituirla con una nuova.
- 7.4 Ricollegare il sistema di ventilazione, se necessario, e verificare la sicurezza dei connettori.
- 7.5 Gettare la vecchia controcanna, se danneggiata.

8. Pulizia della controcanna

Si raccomanda di pulire la controcanna ogni giorno oppure ogni qualvolta la controcanna si contamina con muco o secrezioni. Questo periodo di tempo varia a seconda delle esigenze del singolo paziente. I pazienti con secrezioni spesse, ostinate o di grande volume possono necessitare di una sostituzione più frequente della controcanna.

Le controcanne Bivona® hanno una parete sottile, sono realizzate con un materiale morbido e flessibile (ePTFE) e devono essere maneggiate e pulite con cura. Se si incontrano delle difficoltà durante l'inserimento della controcanna nella cannula tracheostomica, non usare una forza eccessiva poiché ciò può causare la compressione della controcanna. In tal caso, eliminare la controcanna danneggiata e usarne una nuova. A causa dell'utilizzo di una controcanna troppo corta, le secrezioni potrebbero rimanere nella cannula anche quando si rimuove la controcanna. Ciò può portare ad un accumulo di secrezioni all'interno dell'estremità della cannula tracheostomica, che potrebbe causare infezioni o occlusioni. Non risterilizzare né utilizzare spazzole, autoclavi, lavastoviglie, metodi di pulizia vigorosi o aggressivi.

Usare solo lo scovolino per la pulizia fornito. **Non usare altri tipi di scovolini o spazzole.** È necessario seguire i seguenti metodi:

- 8.1 Per pulire la controcanna Bivona, prima rimuoverla dalla cannula tracheostomica afferrando l'anello grigio ed estraendola delicatamente dalla cannula.
- 8.2 Risciacquare con acqua.
- 8.3 Immergere la controcanna in un detergente enzimatico non colorato e privo di profumazione (ad es. Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) per rimuovere tutto il materiale biologico. Per i tempi di immersione, l'utilizzo e la manipolazione del detergente, fare riferimento alle raccomandazioni del produttore della soluzione detergente.
- 8.4 Se non è disponibile un detergente enzimatico, l'immersione in acqua calda con una soluzione saponata delicata può ammorbidire le secrezioni fino a poterle rimuovere sfregando delicatamente.
- 8.5 Risciacquare bene la controcanna con acqua pulita.
- 8.6 Dopo il risciacquo, inserire lo scovolino per la pulizia dedicato nella controcanna a livello dell'estremità dell'anello e rimuovere tutte le tracce di contaminazione praticando un movimento rotatorio e facendo avanzare lo scovolino.
- 8.7 Continuare a spingere lo scovolino per la pulizia attraverso l'estremità lontana della controcanna con un movimento rotatorio in avanti. **Non** tirarlo indietro attraverso con controcanna.
- 8.8 Se, seguendo le istruzioni sopra indicate, la controcanna è ancora contaminata, non è possibile rimuovere le secrezioni senza l'inaccettabile rischio di danneggiare la controcanna; pertanto, deve essere eliminata e bisogna utilizzarne una nuova.
- 8.9 Smaltire lo scovolino per la pulizia in modo sicuro, conformemente alle procedure ospedaliere locali.
- 8.10 Risciacquare la controcanna con acqua.
- 8.11 Lasciare asciugare la controcanna all'aria. Una volta pulita e asciutta, deve essere conservata senza particolati.
- 8.12 Se si osservano tracce di polvere, contaminazione, danni o pieghe nella controcanna prima di riposizionarla, eliminare la controcanna e sostituirla con una nuova.

Smiths Medical e Portex, Aire Cuf, TTS e Bivona sono marchi di fabbrica del Gruppo Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è registrato presso l'Ufficio Brevetti e Marchi degli Stati Uniti e di altri paesi.



Consultare le istruzioni per l'uso • **Attenzione** • Non risterilizzare • Non contiene lattice di gomma naturale • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene • Sicuro per la RM • Numero di catalogo • Codice del lotto • Data di fabbricazione • Utilizzare entro • Fabbricante • Quantità

© 2011, 2018 Gruppo Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

Cánula interna Bivona® para tubos de traqueotomía de adulto Bivona®

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

1. Descripción

Un envase con una cánula interna para uso en un solo paciente únicamente con los siguientes tubos de traqueotomía de adulto Bivona®. Se ha determinado que la cánula interna es segura para RM, aunque el usuario debe consultar las instrucciones del tubo de traqueotomía de adulto Bivona® correspondiente para su uso bajo condiciones de RM. Para obtener más información sobre el tubo de traqueotomía, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el tubo.

60A170, 60A180 y 60A190

Tubo de traqueotomía de adulto sin balón Bivona®, tamaños 7 – 9 mm

750170, 750180 y 750190

Tubo de traqueotomía de adulto Bivona® Aire-Cuf® de gama media, tamaños 7 – 9 mm

670170, 670175, 670180, 670185 y 670190

Tubo de traqueotomía de adulto Bivona® TTS™, tamaños 7 – 9 mm

Tabla 1

Código de producto del tubo de traqueotomía	Diámetro interno del tubo de traqueotomía (mm)	Códigos de producto de cánula interna compatible		Diámetro interno de la cánula interna (mm)	Tamaño recomendado del catéter de aspiración	
		Envase de 10	Envase de 2		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRC A70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRC A75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRC A80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRC A85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRC A90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indicaciones de uso

Una gama de cánulas internas reemplazables para uso en un solo paciente diseñadas para asistir en la provisión de una vía respiratoria en el paciente traqueotomizado cuando se emplean con los tubos de traqueotomía de adulto Bivona® sin balón, Aire-Cuf® de gama media, y TTS™.

3. Contraindicaciones

No utilizar con láseres ni aparatos electroquirúrgicos cuya salida pueda entrar en contacto con el tubo y dañarlo.

4. Advertencias

- 4.1 Asegúrese de que la cánula interna sea del diámetro y longitud correctos para el tubo de traqueotomía empleado. La brida del tubo de traqueotomía, el tubo de la cánula interna y las etiquetas del envase tienen marcas de tamaño para identificar la cánula interna correcta que hay que utilizar. Emplee solo la cánula interna suministrada específicamente para su uso con la gama de tubos de traqueotomía de adulto Bivona®. El uso de una cánula interna de diámetro incorrecto puede producir dificultades en su introducción o restringir**

innecesariamente el flujo de gas. Una cánula interna demasiado larga sobresaldrá excesivamente del tubo externo, produciendo daño u oclusión traqueal. El uso de una cánula interna demasiado corta producirá una acumulación de secreciones en el extremo del tubo de traqueotomía, lo que puede causar oclusión o infección.

- 4.2 No instale una cánula interna si utiliza un tubo de traqueotomía junto con un conector de ángulo recto que incorpore un tubo coaxial de gas fresco que sobresalga en el lumen del conector (por ejemplo, un codo Norman). El tubo de gas fresco puede ocluir la cánula interna y restringir el flujo de gas espiratorio causando barotraumas o hipnoterapia.**
- 4.3 No lubrique la cánula interna con vaselina, ya que puede atascarla e impedir que quede retenida dentro del tubo de traqueotomía.**
- 4.4 Se debe asegurar la permeabilidad del lumen del tubo de traqueotomía Bivona® por aspiración periódica. La cánula interna debe ser inspeccionada, limpiada y sustituida de manera rutinaria y a intervalos periódicos para evitar su obstrucción y que se reduzca el lumen de la vía respiratoria.**
- 4.5 Si resulta difícil insertar la cánula interna en el tubo de traqueotomía, no ejerza demasiada fuerza, ya que puede doblarse o se puede causar algún traumatismo al paciente. Si se daña la cánula interna se deberá desechar y utilizar una nueva. Si la cánula interna reemplazable no se puede insertar, el tubo de traqueotomía se deberá reemplazar por uno nuevo o usarlo de forma temporal sin cánula interna hasta que el médico encuentre otra solución.**
- 4.6 Si resulta difícil retirar la cánula interna del tubo de traqueotomía, no ejerza demasiada fuerza para extraerla o el tubo externo se desprenderá de forma accidental; la cánula interna y el tubo de traqueotomía deberán ser retirados a la vez y reemplazados por otros nuevos.**
- 4.7 El gas que inhala el paciente debe estar adecuadamente humidificado para reducir al mínimo la formación de costras en el tubo de traqueotomía y en la cánula interna que podrían restringir la capacidad respiratoria.**
- 4.8 Durante y después de fijar el sistema de ventilación al conector del tubo de traqueotomía, evite retorcer o tirar mucho del tubo para no desconectarlo u obstruirlo de forma involuntaria.**

5. Precauciones

- 5.1 Extraiga siempre la cánula interna del tubo de traqueotomía antes de su limpieza.
- 5.2 No utilice ningún instrumento de limpieza abrasivo para limpiar la camisa interna. Utilice agua estéril, solución salina estéril o los productos de limpieza estériles indicados en la sección 8.3. Utilice únicamente la torunda de limpieza recomendada (código de producto BICSWB). No utilice esta torunda para limpiar la cánula de traqueotomía. Para obtener más información, consulte las instrucciones de limpieza de la sección 8.
- 5.3 Debe tener cuidado para que la cánula interna no se doble ni dañe durante su limpieza y para que no se inserten cánulas internas dobladas o dañadas en el tubo de traqueotomía.
- 5.4 La seguridad de todos los conectores del sistema de ventilación se debe comprobar cuando se haya establecido el circuito y después, con frecuencia.
- 5.5 Las cánulas internas reemplazables para tubos de traqueotomía de adulto Bivona® están diseñadas para su uso en un solo paciente. El fabricante recomienda no utilizar la cánula interna durante más de veintinueve (29) días. Las cánulas internas se deben limpiar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante, y no deben ser reesterilizadas o limpiadas por ningún otro método (por ejemplo, autoclave o lavavajillas) ni colocadas en otro paciente.
- 5.6 Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- 5.7 Deseche este producto de manera segura y de acuerdo con los reglamentos locales para eliminación de residuos contaminados.
- 5.8 Siga las precauciones universales especificadas por los Centros de control y prevención de enfermedades (EE. UU.) o los organismos asesores del país en que se utilize este aparato.

Cânula interior Bivona® para Tubos de Traqueostomia Bivona® para adultos

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

1. Descrição

Uma embalagem de cânulas interiores para um único doente, para utilização apenas em associação com os tubos de traqueostomia Bivona® para adultos apresentados em seguida. A cânula interior foi considerada como podendo ser utilizada em RM, muito embora os utilizadores devam consultar as instruções de utilização relevantes do tubo de traqueostomia Bivona® para adultos relativamente a quaisquer condições necessárias para RM. Para obter informações adicionais relacionadas com o tubo de traqueostomia, consulte as instruções de utilização fornecidas juntamente com o tubo de traqueostomia.

60A170, 60A180 e 60A190

Tubo de Traqueostomia Bivona® sem Balão para Adultos, tamanhos 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 e 750190

Tubo de Traqueostomia Bivona® para Adultos Mid-Range Aire-Cuff®, tamanhos 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 e 670190

Tubo de Traqueostomia Bivona® TTS™ para Adultos, tamanhos 7,0 – 9,0 mm

Tabela 1

Código de Produto do Tubo de Traqueostomia	DI do Tubo de Traqueostomia (mm)	Códigos de Produto das Cânulas Interiores Compatíveis		ID da Cânula Interior (mm)	Tamanho de Cateter de Sucção Recomendado	
		Embalagem de 10	Embalagem de 2		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indicações de Utilização

Uma gama de cânulas interiores de substituição esterilizadas para um único doente, destinadas a ajudar a proporcionar uma via respiratória desobstruída no doente sujeito a traqueostomia, quando utilizadas em conjunto com os Tubos de Traqueostomia Bivona® sem Balão para Adultos Mid-Range Aire-Cuff® e TTS™.

3. Contra-indicações

Não utilize em associação com lasers e dispositivos electrocirúrgicos, cuja energia possa entrar em contacto com o tubo e danificá-lo.

4. Advertências

- 4.1 Certifique-se de que a cânula interior tem o diâmetro e comprimento correctos para o tubo de traqueostomia em utilização. O tamanho está apresentado na flange do tubo de traqueostomia, no tubo da cânula interior e nas etiquetas das embalagens, a fim de ajudar a identificar a cânula interior correcta a utilizar. Utilize apenas uma cânula interior fornecida especificamente para utilização com a gama de tubos de traqueostomia Bivona® para adultos.**

A utilização de uma cânula interior com o diâmetro incorrecto poderá causar dificuldades na introdução ou restrição desnecessária do fluxo de gás. Uma cânula interior de comprimento excessivo poderá projectar-se excessivamente para fora do tubo exterior, conduzindo a danos na traqueia ou a obstrução. A utilização de uma cânula interior demasiado curta poderá conduzir a uma acumulação das secreções na extremidade do tubo de traqueostomia, a qual poderá causar infecção ou obstrução.

- 4.2 Não instale uma cânula interior quando utilizar um tubo de traqueostomia em associação com um conector de ângulo recto que incorpore um tubo de gás fresco co-axial projectado para o interior do conector (p. ex., cotovelo Norman). O tubo protuberante de gás fresco poderá obstruir a cânula interior, conduzindo a uma restrição do fluxo de gás e tendo como consequência barotrauma/hipoxia.**
- 4.3 Não lubrifique a cânula interior com gel lubrificante, pois tal poderá obstruir a cânula interior e evitar que a mesma fique retida no tubo de traqueostomia.**
- 4.4 Deverá assegurar a desobstrução do lúmen do tubo de traqueostomia Bivona® através de sucção regular e a cânula interior deverá ser regularmente inspeccionada, limpa ou substituída, a fim de evitar obstruções ou redução do lúmen da via respiratória.**
- 4.5 Caso seja sentida dificuldade de inserção da cânula interior no tubo de traqueostomia, não utilize força excessiva, pois tal poderá resultar na dobragem da cânula interior ou em trauma para o doente. A cânula interior deverá ser eliminada se estiver danificada e utilizada uma cânula interior de substituição. Se não for possível inserir a cânula interior de substituição, o tubo de traqueostomia deve ser substituído por um novo tubo de traqueostomia ou utilizado temporariamente sem uma cânula interior, até que possam ser adoptadas outras soluções pelo médico.**
- 4.6 Caso seja sentida dificuldade ao remover a cânula interior do tubo de traqueostomia, não utilize força excessiva para a retirar, pois o tubo exterior poderá ser acidentalmente removido; tanto a cânula interior como o tubo de traqueostomia deverão ser removidos em conjunto e substituídos por um novo tubo de traqueostomia e cânula interior.**
- 4.7 O gás respiratório do doente deve estar adequadamente humidificado para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia e cânula interior, o que pode originar uma restrição da capacidade respiratória.**
- 4.8 Durante e após a ligação do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evite aplicar forças de rotação ou lineares excessivas ao tubo, para evitar uma separação ou oclusão accidental.**

5. Precauções

- 5.1** Remova sempre a cânula interior do tubo de traqueostomia, antes de proceder a uma limpeza.
- 5.2** Não utilize quaisquer utensílios de limpeza abrasivos para limpar a cânula interna. Utilize água esterilizada, soro fisiológico ou os produtos de limpeza listados na secção 8.3. Utilize apenas a zaragatoa de limpeza recomendada (código de produto B(CSWB)). Não utilize esta zaragatoa para limpar o tubo da traqueostomia. Para mais informações, consulte as instruções de limpeza na secção 8.
- 5.3** Deverão ser tomadas as precauções necessárias para assegurar que as cânulas interiores não sejam dobradas ou danificadas durante a limpeza, e que nenhuma cânula interior dobrada ou danificada seja reinserida no tubo de traqueostomia.
- 5.4** A segurança de todos os conectores do sistema respiratório deverá ser verificada quando o circuito é instalado e também com frequência daí em diante.
- 5.5** A cânulas interiores para tubos de traqueostomia Bivona® para adultos foram concebidas para, e destinam-se a utilização num único doente. O fabricante recomenda que a utilização da cânula interior não exceda um período de vinte e nove (29) dias. As cânulas interiores deverão ser limpas de acordo com as instruções fornecidas, não devendo ser reesterilizadas nem limpas através de qualquer outro método (p. ex., autoclave ou máquina de lavar louça) e não devem ser colocadas num outro doente.

Nederlands

Bivona® binnencanule voor Bivona® tracheotomiebuizen 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, voorzorgsmaatregelen en instructies niet in acht worden genomen, kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om ervoor te zorgen dat de instructies voor gebruik en onderhoud worden begrepen door, en worden doorgegeven aan, de zorgverlener.

1. Beschrijving

Een verpakking binnencanules uitsluitend voor gebruik bij één patiënt en met de onderstaande Bivona® tracheotomiebuizen voor volwassenen. Er is vastgesteld dat de binnencanule MR-veilig is, maar gebruikers dienen de bijbehorende gebruiksinstructies voor de Bivona® tracheotomiebus voor volwassenen te raadplegen voor vereiste MR-condities. Raadpleeg voor meer informatie over de tracheotomiebus de meegeleverde gebruiksinstructies.

60A170, 60A180 en 60A190

Bivona® tracheotomiebus zonder manchet voor volwassenen, maten 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 en 750190

Bivona® middelgrote Aire-Cuf® tracheotomiebus voor volwassenen, maten 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 en 670190

Bivona® TTS™ tracheotomiebus voor volwassenen, maten 7,0 – 9,0 mm

Tabel 1

Productnummer tracheotomiebus	Binnen-diameter tracheotomiebus (mm)	Productnummers bijpassende binnencanules		Binnendi-ometer binnencanule (mm)	Aanbevolen maat afzuigkatheter	
		Verpakking van 10 stuks	Verpakking van 2 stuks		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indicaties voor gebruik

Een serie steriele, vervangende binnencanules voor gebruik bij één patiënt bedoeld om te helpen bij het voorzien in een luchtweg bij een patiënt die tracheotomie heeft ondergaan voor gebruik in combinatie met Bivona Aire-Cuf® tracheotomiebuizen zonder manchet voor volwassenen en middelgrote Aire-Cuf® en TTS™ tracheotomiebuizen.

3. Contra-indicaties

Niet gebruiken in combinatie met lasers en elektrochirurgische instrumenten wanneer deze tijdens de werking in contact kunnen komen met de bus en deze kunnen beschadigen.

4. Waarschuwingen

4.1 Zorg ervoor dat de binnencanule de juiste diameter en lengte heeft voor de gebruikte tracheotomiebus. Er staan maatstrepen op de rand van de tracheotomiebus, de binnencanulebus en de etiketten op de verpakking om te helpen bij het bepalen van de juiste binnencanule die moet worden gebruikt. Gebruik alleen een binnencanule die specifiek is geleverd voor gebruik met de Bivona® serie tracheotomiebuizen voor volwassenen.

Gebruik van een binnencanule met de verkeerde diameter kan moeilijkheden veroorzaken bij het inbrengen of de gasstroom onnodig beperken. Een binnencanule die te lang is kan te ver uit de buitenste bus steken, wat leidt tot schade aan of verstopping van de trachea. Het gebruik van een binnencanule die te kort is kan leiden tot ophoping van uitscheiding bij het uiteinde van de tracheotomiebus, wat infectie of verstopping kan veroorzaken.

- 4.2 Plaats geen binnencanule wanneer een tracheotomiebus wordt gebruikt in combinatie met een connector met een rechte hoek met daarin een coaxiale vers-gasbus die in het lumen van de connector uitsteekt (bijv. Norman-elleboog). De uitstekende vers-gasbus kan de binnencanule blokkeren, waardoor de expiratoire gasstroom wordt beperkt, wat resulteert in barotrauma's/hypoxie.
- 4.3 Smeer de binnencanule niet in met glijmiddel in de vorm van een gel omdat de binnencanule hierdoor verstopt kan raken en dit verhindert dat de canule in de tracheotomiebus blijft zitten.
- 4.4 De deugdelijkheid van het lumen van de Bivona® tracheotomiebus moet worden gewaarborgd door regelmatige afzuiging en de binnencanule moet regelmatig worden gecontroleerd, gereinigd of vervangen om verstopping of verkleining van het lumen van de luchtweg te voorkomen.
- 4.5 Als het inbrengen van de binnencanule in de tracheotomiebus moeizaam verloopt, gebruik dan geen overmatige kracht. Dit kan leiden tot een knik van de binnencanule of letsel bij de patiënt. Als de binnencanule beschadigd is, moet deze worden weggegooid en moet er een vervangende binnencanule worden gebruikt. Als de vervangende binnencanule niet in de tracheotomiebus kan worden ingebracht, moet er een nieuwe tracheotomiebus worden gebruikt of moet deze tijdelijk zonder binnencanule worden gebruikt tot een arts het probleem kan oplossen.
- 4.6 Als het verwijderen van de binnenste canule uit de tracheotomiebus moeilijk gaat, gebruik dan geen overmatige kracht om deze te verwijderen omdat de buitenste bus per ongeluk verwijderd kan worden. De binnencanule en de tracheotomiebus moeten samen worden verwijderd en worden vervangen door een nieuwe tracheotomiebus met binnencanule.
- 4.7 Het ademhalingsgas van de patiënt moet voldoende worden bevochtigd ter minimalisatie van korstvorming in de tracheotomiebus en binnencanule, die tot een beperking van het ademhalingsvermogen kan leiden.
- 4.8 Vermijd tijdens en na aankoppeling van het ademhalingsstelsel op de tracheotomiebusconnector het uitvoeren van overmatige draaiende of lineaire druk op de bus om onbedoelde loskoppeling of occlusie te voorkomen.

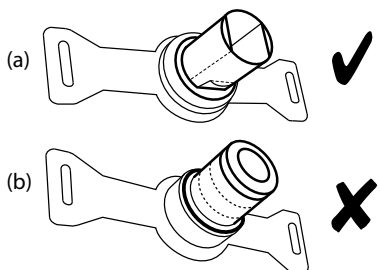
5. Let op

- 5.1 Haal voor het reinigen altijd eerst de binnencanule uit de tracheotomiebus.
- 5.2 Gebruik geen schurende reinigingsgereedschappen om de binnencanule te reinigen. Gebruik steriel water, fysiologische zoutoplossing of de in paragraaf 8.3 vermelde reinigingsmiddelen. Gebruik uitsluitend het aanbevolen reinigingsstaafje (productcode BICSWB). Gebruik dit staafje niet om de tracheotomietube te reinigen. Raadpleeg de reinigingsinstructies in hoofdstuk 8 voor meer informatie.
- 5.3 Er moet goed op worden gelet dat de binnencanule niet knikt of beschadigd raakt tijdens het reinigen, en dat geen geknikte of beschadigde binnencanule wordt ingebracht in de tracheotomiebus.
- 5.4 De betrouwbaarheid van alle connectors van het ademhalingsstelsel moet bij instelling van het stelsel, en op gezette tijden hierna, worden gecontroleerd.
- 5.5 Vervangende binnencanules voor de Bivona® tracheotomiebuizen voor volwassenen zijn ontworpen en bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De fabrikant adviseert om de binnencanule niet langer dan negenentwintig (29) dagen te gebruiken. Deze canules dienen volgens de meegeleverde instructies te worden gereinigd en mogen op geen enkele manier opnieuw worden gesteriliseerd of gereinigd (bijv. in een autoclaaf of vaatwasser) en mogen niet in een andere patiënt worden ingebracht.

- 5.6 Krachtens nationale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- 5.7 Het product moet op veilige wijze en in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor besmettelijk afval worden afgevoerd.
- 5.8 Volg de algemene voorzorgsmaatregelen die worden gegeven door het Center for Disease Control and Prevention (Amerikaans centrum voor ziektepreventie en -bestrijding) of relevante adviserende instanties in het land waar het instrument wordt gebruikt.
- 5.9 Wanneer de tracheotomiebuis met een binnencanule wordt gebruikt, wordt de grootte van het lumen verkleind waardoor de drukval kan toenemen. Als dit zorgen baart, vraag dan uw zorgverlener of een grotere buis geschikt is.
- 5.10 Bij afzuiging van de binnencanule moet ervoor worden gezorgd dat de afzuigkatheter gemakkelijk in de binnendiameter van de binnencanule past. In tabel 1 staan de aanbevolen maten voor de te gebruiken afzuigkatheters, maar deze worden alleen als richtlijn gegeven; het advies van professionele klinische hulpverleners dient te worden opgevolgd.

6. Gebruiksaanwijzing

- 6.1 Controleer de binnencanule voordat deze (opnieuw) wordt ingebracht en gooi deze weg als deze geknikt of beschadigd is.
- 6.2 Breng de juiste maat binnencanule aan in de tracheotomiebuis. Tijdens het inbrengen van de binnencanule moet het aanzetstuk van de binnencanule worden uitgelijnd met het inwendige profiel van de connector van de tracheotomiebuis. Zorg ervoor dat de binnencanule goed ingebracht is. Als deze op de juiste manier is geplaatst, zou een lichte klik voelbaar moeten zijn. Is dit niet het geval, gooi de binnencanule dan weg en vervang deze door een nieuwe. Het aanzetstuk van de binnencanule is zodanig ontworpen dat dit past bij het ontwerp van de connector dat in onderstaande afbeelding wordt aangegeven met (a). Op eerdere connectorontwerpen, zoals het ontwerp dat in onderstaande afbeelding wordt aangegeven met (b), zal de binnencanule niet helemaal passen.



7. De binnencanule vervangen

- 7.1 Koppel de tracheotomiebuis los van het ademhalingsstelsel als deze daarop is aangesloten.
- 7.2 Verwijder de aanwezige binnencanule door middel van de grijze trekking op de binnencanule.
- 7.3 Breng een nieuwe of gereinigde binnencanule in. Als deze op de juiste manier is geplaatst, zou een lichte klik voelbaar moeten zijn. Is dit niet het geval, gooi de binnencanule dan weg en vervang deze door een nieuwe.
- 7.4 Sluit indien nodig het ademhalingsstelsel weer aan en controleer de veiligheid.
- 7.5 Gooi de oude binnencanule weg als deze beschadigd is.

8. De binnencanule reinigen

Aanbevolen wordt om de binnencanule dagelijks te reinigen, of als de binnencanule door slijm of uitscheiding verontreinigd is. De vereiste periode hiervoor zal per patiënt verschillen. Patiënten met dikke, hardnekkige of een grote hoeveelheid uitscheiding kunnen meer frequente verschoning van de binnencanule vereisen. Bivona® binnencanules hebben een dunne wand en zijn vervaardigd van zacht en flexibel materiaal (ePTFE): ze moeten daarom voorzichtig worden behandeld en gereinigd. Als u moeite hebt om de binnencanule in de tracheotomiebuis te steken, mag u geen overmatige kracht gebruiken, omdat dit de binnencanule kan samendrukken. Gooi de beschadigde binnencanule in dat geval weg en gebruik een nieuwe. Bij gebruik van een te korte binnencanule kan er afscheiding in de buis achterblijven ook al wordt de binnencanule verwijderd. Hierdoor kan er zich uitscheiding op het uiteinde van de tracheotomiebuis ophopen, wat een infectie of verstopping kan veroorzaken. Niet hersteriliseren en geen borstels, autoclaf, vaatwasmachine of krachtige of agressieve reinigingsmethoden gebruiken. Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Geen andere soorten staafjes of borstels gebruiken.

De onderstaande methoden moeten worden gevolgd:

- 8.1 Verwijder de te reinigen Bivona binnencanule om te beginnen uit de tracheotomiebuis door de grijze trekking beet te pakken en hem voorzichtig van de buis vandaan te trekken.
- 8.2 Spoel met water.
- 8.3 Week de binnencanule in een kleur- en geurloos enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) om al het biologische materiaal te verwijderen. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de reinigingsoplossing voor informatie over inweektijden, gebruik en het werken met het reinigingsmiddel.
- 8.4 Als er geen enzymatisch reinigingsmiddel beschikbaar is, kunt u de uitscheiding door weken in een oplossing van water en milde zeep zo zacht maken dat deze voorzichtig kan worden afgenomen.
- 8.5 Spoel de binnencanule grondig met schoon water.
- 8.6 Steek na het spoelen het speciale wattenstaafje vanaf de kant met de trekking in de binnencanule en schuif het staafje met een draaiende beweging in de canule om al het vuil te verwijderen.
- 8.7 Druk het wattenstaafje met een draaiende beweging helemaal naar het achterste uiteinde van de binnencanule. Niet via de binnencanule terugtrekken.
- 8.8 Als de binnencanule na het uitvoeren van bovenstaande instructies nog steeds vuil is, betekent dit dat de uitscheiding niet kan worden verwijderd zonder het onaantwoordbare risico op beschadiging van de binnencanule, en moet deze daarom worden weggegooid en moet er een nieuwe canule worden gebruikt.
- 8.9 Voer het wattenstaafje op veilige wijze af volgens de plaatselijke procedures van de instelling.
- 8.10 Spoel de binnencanule met warm water.
- 8.11 Laat de binnencanule aan de lucht drogen. Berg de binnencanule, eenmaal schoon en droog, zo op dat deze tegen deeltjes is beschermd.
- 8.12 Als u stof, vuil, beschadiging of knikken in de binnencanule opmerkt voordat u deze terugplaatst, moet u de binnencanule wegwerpen en door een nieuwe vervangen.

De Smiths Medical en Portex ontwerpmerken Aire Cuf, TTS en Bivona zijn handelsmerken van de Smiths Medical groep. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk is geregistreerd bij het Amerikaanse Patenten- en Handelsmerkenbureau en dat in bepaalde andere landen octrooi is aangevraagd.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **Let op** • Niet opnieuw steriliseren • Bevat geen natuurlijke rubberlatex • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • MR-veilig • Catalogusnummer • Batchcode • Fabricagedatum • Te gebruiken voor • Fabrikant • Aantal

© 2011, 2018 Smiths Medical groep. Alle rechten voorbehouden.

Bivona® innerkanyl för Bivona® trakealkanyler för vuxna

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

1. Beskrivning

Ett paket med innerkanyler endast avsedda för en patient och att användas med Bivona® trakealkanyler för vuxna, enligt nedan. Innerkanylen har bestämts vara MR-säker, men användare hänvisas till aktuella bruksanvisningar för Bivona® trakealkanyl för vuxna vad gäller eventuella villkor för att vara MR-säker. Mer information om trakealkanylen finns i bruksanvisningen som medföljer trakealkanylen.

60A170, 60A180 och 60A190
Bivona® trakealkanyl utan kuff för vuxna, storlek 7,0–9,0 mm

750170, 750180 och 750190
Bivona® medelstor Aire-Cuf® trakealkanyl för vuxna, storlek 7,0–9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 och 670190
Bivona® TTS™ trakealkanyl för vuxna, storlek 7,0–9,0 mm

Tabell 1

Produktkod för trakealkanyl	Trakealkanyl, innerdiameter (mm)	Produktkoder för kompatibel innerkanyl		Innerkanyl, innerdiameter (mm)	Rekommenderad storlek på sugkater	
		Paket med 10	Paket med 2		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indikationer för användning

Ett urval av sterila ersättningsinnerkanyler för en patient, avsedda att underlätta upprätthållande av en öppen luftväg i trakeostomipatienter, när de används tillsammans med Bivona® trakealkanyl utan kuff för vuxna, mellanstor Aire-Cuf® trakealkanyl och TTS™ trakealkanyl.

3. Kontraindikationer

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

4. Varningar

- 4.1 Kontrollera att innerkanylen har både rätt diameter och längd för den trakealkanyl som används. Det finns storleksmarkeringar på: trakealkanylens fläns, innerkanylens rör och paketets etiketter, vilket gör det lätt att identifiera rätt innerkanyl för användningen. Använd endast en innerkanyl som är särskilt avsedd att användas med urvalet av Bivona® trakealkanyler för vuxna. Om en innerkanyl med fel diameter används kan det bli svårt att föra in den eller det kan ge onödigt begränsning av gasflödet. Om en innerkanyl som är för lång används kan den sticka ut för långt från ytterroret, vilket kan orsaka skador på luftstrupen eller okklusion. Om en innerkanyl som är för kort används kan det leda till att sekret ansamlas i änden på trakealkanylen, vilket kan orsaka infektion eller okklusion.**

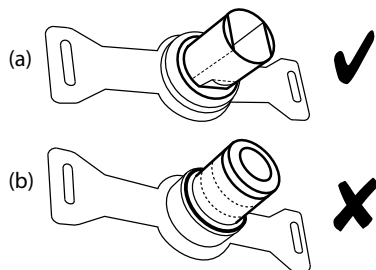
- 4.2 Sätt inte in en innerkanyl när en trakealkanyl används tillsammans med en rätvinklig anslutning som har ett koaxialt nygasrör som sticker ut i anslutningens lumen (t.ex. Norman-knä). Ett nygasrör som sticker ut kan täppa till innerkanylen och begränsa gasflödet vid utandning och ge upphov till barotrauma (tryckskillnadsskador)/hypoxi.**
- 4.3 Smörj inte innerkanylen med smörjgel eftersom detta kan täppa till innerkanylen och förhindra att den hålls kvar inom trakealkanylen.**
- 4.4 Bivona® trakealkanyllumen öppnet måste säkerställas genom regelbunden sugning och innerkanylen bör rutinmässigt kontrolleras, rengöras eller bytas ut vid regelbundna intervall, för att undvika blockering eller reduktion i luftvägens lumen.**
- 4.5 Om det är svårt att föra in innerkanylen i trakealkanylen ska du inte använda för stor kraft, eftersom det kan leda till att innerkanylen viks eller att patienten utsätts för trauma. Innerkanylen bör kasseras om den är skadad och ersättas med en ersättningsinnerkanyl användas. Om ersättningsinnerkanylen inte kan föras in, bör trakealkanylen bytas ut mot en ny trakealkanyl eller temporärt användas utan en innerkanyl tills en läkare kan utföra andra korrigerande åtgärder.**
- 4.6 Om det är svårt att ta ut innerkanylen från trakealkanylen ska du inte använda för stor kraft för att ta ut innerkanylen, eftersom ytterroret kan avlägsnas av misstag. Istället ska både innerkanylen och trakealkanylen tas ut tillsammans och ersättas med en ny trakealkanyl och en ny innerkanyl.**
- 4.7 Patientens andningsgas bör vara tillräckligt befuktad för att minimera skorpbildning av trakealkanyl och innerkanylen, vilket kan leda till begränsad andningskapacitet.**
- 4.8 Under och efter att andningssystemet har fästs vid trakealkanylens anslutning, undvik att utsätta kanylen för överdrivna roterande och linjära krafter så att oavsiktlig fränkoppling eller okklusion förhindras.**

5. Försiktighetsåtgärder

- 5.1 Ta alltid ut innerkanylen från trakealkanylen före rengöring.
- 5.2 Använd inte några slipande rengöringsverktyg för att rengöra den inre kanylen. Använd steril vatten, koksaltlösning eller rengöringsmedel som anges i avsnitt 8.3. Använd endast den rekommenderade rengöringssvabben (produktkod B(CSWB)). Använd inte denna svabb för att rengöra trakeostomislangen. Ytterligare information finns i rengöringsinstruktionerna i avsnitt 8.
- 5.3 Var noga med att se till att innerkanylen inte viks eller skadas under rengöring och att vikta eller skadade innerkanyler inte förs in på nytt i trakealkanylen.
- 5.4 Kontrollera säkerheten hos andningssystemets alla anslutningar när kretsen har upprättats och gör sedan ofta återkommande kontroller.
- 5.5 Ersättningsinnerkanyl för Bivona® trakealkanyler för vuxna har utformats för och är avsedda för en patient. Tillverkaren rekommenderar att innerkanylen inte används längre än tjugonio (29) dagar. Innerkanylerna ska rengöras enligt givna anvisningar och får inte resteriliseras eller rengöras med någon annan metod (t.ex. autoklav eller diskmaskin) och får inte placeras i en annan patient.
- 5.6 Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
- 5.7 Kassera denna produkt på ett säkert sätt enligt lokala riktlinjer om avfallshantering för kontaminerat avfall.
- 5.8 Följ generella försiktighetsåtgärder från Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller motsvarande lokala organ i det land där enheten används.
- 5.9 När trakealkanylen används tillsammans med innerkanylen blir lumenstorleken mindre och detta kan ge ökat tryckfall. Vid tveksamhet, fråga läkaren om det krävs en större kanyl.
- 5.10 Om innerkanylen sugts måste man säkerställa att sugkatetern lätt passar inuti innerkanylens innerdiameter. Tabell 1 visar rekommenderade sugkateterstorlekar som ska användas, men dessa är endast riktlinjer och läkarens råd bör följas.

6. Bruksanvisning

- 6.1 Kontrollera innerkanylen innan den förs in/förs in på nytt. Om den är vikt eller skadad ska den kasseras.
- 6.2 För in en innerkanyl av rätt storlek i trakealkanylen. När innerkanylen förs in ska dess fattning inpassas för att stämma med den invändiga profilen hos trakealkanylens anslutning. Kontrollera att innerkanylen är ordentligt insatt. En svag knäppning ska kännas, vilket anger rätt placering. Om ingen knäppning känns ska innerkanylen kasseras och ersättas med en ny innerkanyl. Innerkanylens fattning är utformad för att fungera tillsammans med anslutningskonstruktionen märkt (a) på bilden nedan. Tidigare anslutningskonstruktioner, såsom konstruktionen märkt (b) på bilden nedan, ansluts inte till innerkanylen på rätt sätt.



7. Byta ut innerkanylen

- 7.1 Lossa trakealkanylen från andningssystemet, om trakealkanylen är ansluten.
- 7.2 Ta bort den befintliga innerkanylen med hjälp av den grå dragringen på innerkanylen.
- 7.3 För in en ny eller rengjord innerkanyl. En svag knäppning ska kännas, vilket anger rätt placering. Om ingen knäppning känns ska innerkanylen kasseras och ersättas med en ny innerkanyl.
- 7.4 Anslut andningssystemet på nytt vid behov, och kontrollera att anslutningen är stadig.
- 7.5 Kassera den gamla innerkanylen om den är skadad.

8. Rengöring av innerkanylen

Det rekommenderas att innerkanylen rengörs dagligen eller så snart innerkanylen blivit kontaminerad av slem eller sekret. Denna tidsperiod varierar beroende på den individuella patientens behov. Patienter med tjockt eller segt sekret, eller med stora volymer sekret, kan behöva byta innerkanyl oftare. Bivona® innerkanyl har tunna väggar och är tillverkad av ett mjukt och flexibelt material (ePTFE) och bör hanteras och rengöras försiktigt. Om det upplevs vara svårt att föra in innerkanylen i trakealkanylen ska inte för mycket kraft användas, eftersom det kan trycka ihop innerkanylen. Om detta sker ska den skadade innerkanylen kasseras och en ny användas. Om en innerkanyl som är för kort används kan det bli kvar sekret i trakealkanylen även efter att innerkanylen har avlägsnats. Det kan leda till att sekret ansamlas i trakealkanylens ände, vilket kan orsaka infektion eller ocklusion. Resterilisera inte och använd inte borstar, autoklavering, diskmaskiner eller överdrivna eller aggressiva rengöringsmetoder.

Använd endast den medföljande rengöringskompressen. Använd ingen annan typ av kompress eller borste.

Följande metoder måste följas:

- 8.1 Vid rengöring av Bivona innerkanyl ska den först avlägsnas från trakealkanylen. Greppa tag i den grå dragringen och dra ut den försiktigt ur trakealkanylen.
- 8.2 Skölj med vatten.
- 8.3 Blötlägg innerkanylen i ett ofärgat, parfymfritt enzymrengöringsmedel (t.ex. Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) för att avlägsna allt biologiskt material. Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare avseende blötläggningstider, användning samt hantering av rengöringsmedlet.

- 8.4 Om enzymrengöringsmedel inte finns tillgängligt brukar blötläggning i varmt vatten med en mild tvålösning mjuka upp sekret så mycket att det kan avlägsnas genom försiktig torkning.
- 8.5 Skölj innerkanylen noga med rent vatten.
- 8.6 Efter sköljningen ska du föra in den avsedda rengöringskompressen i innerkanylen vid dragringsändan med en vridande rörelse för att avlägsna eventuell kontaminering.
- 8.7 Fortsätt att trycka rengöringskompressen genom innerkanylens borte ände med en vridande rörelse framåt. **Dra den inte tillbaka genom innerkanylen.**
- 8.8 Om innerkanylen fortfarande är kontaminerad efter att instruktionerna ovan har följts, kan inte sekretet avlägsnas utan en oacceptabel risk för skada på innerkanylen. Därför ska den kasseras och en ny innerkanyl användas.
- 8.9 Kasta rengöringskompressen på ett säkert sätt och i enlighet med sjukhusets lokala rutiner.
- 8.10 Skölj innerkanylen med vatten.
- 8.11 Låt innerkanylen lufttorka. När den är ren och torr ska den förvaras skyddad mot partikelmaterial.
- 8.12 Om damm, kontaminering, skada eller veck noteras på innerkanylen innan innerkanylen byts ut ska den kasseras och ersättas med en ny.

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



Konsultera bruksanvisningen • **Försiktighet** • Fär ej omsteriliserad • Innehåller inte naturligt latexgummi • Fär inte användas om förpackningen är skadad • Steriliserad med etylenoxid • MR-säker • Katalognummer • Batchkod • Tillverkningsdatum • Använd före • Tillverkare • Kvantitet

© 2011, 2018 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

Bivona® inderkanyler til Bivona® trakeostomituber til voksne

- Disse anvisninger indeholder vigtig information om sikker anvendelse af produktet. Læs hele indholdet i denne brugsanvisning, inkl. advarsler og forsigtighedsregler, før dette produkt anvendes. Hvis advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger ikke overholdes nøje, kan det medføre død eller alvorlig kvæstelse for patienten.
- Det er sundhedspersonalets ansvar at sikre, at anvisningerne for brug og vedligeholdelse er blevet forstået af og er tilgængelige for den person, der skal anvende dem.

1. Beskrivelse

En pakke med inderkanyler til brug til en enkelt voksen patient. Må kun anvendes sammen med nedenstående Bivona® trakeostomituber til voksne. Det er fastslået, at inderkanylen er MR-sikker. Brugere skal dog konsultere brugsanvisningen for den relevante Bivona® trakeostomitube vedrørende de påkrævede MR-betingelser. Se den medfølgende brugsanvisning vedrørende yderligere oplysninger om trakeostomituben.

60A170, 60A180 & 60A190

Bivona® trakeostomitube uden cuff til voksne, størrelserne 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 & 750190

Bivona® Mid-Range Aire-Cuff® trakeostomitube til voksne, størrelserne 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 & 670190

Bivona® TTS™ trakeostomitube til voksne, størrelserne 7,0 – 9,0 mm

Tabel 1

Trakeostomitubens produktkode	Trakeostomitubens indv. diam. (mm)	Kompatible inderkanylers produktkoder		Inderkanylens indv. diam. (mm)	Anbefalet størrelse sugekateter	
		Pakke med 10	Pakke med 2		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A170, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indikationer

Et udvalg af sterile, udskiftelige inderkanyler til brug til en enkelt patient, som er beregnet til at sikre trakeostomipatienters luftveje ved anvendelse sammen med Bivona® trakeostomituber uden cuff til voksne, Mid-Range Aire-Cuff® trakeostomituber og TTS™ trakeostomituber.

3. Kontraindikationer

Må ikke anvendes sammen med lasere og elektrokirurgisk udstyr, da disse ved kontakt kan beskadige tuben.

4. Advarsler

- 4.1 Kontrollér, at inderkanylen har både korrekt diameter og længde til den anvendte trakeostomitube. Der er størrelsesmærkninger på trakeostomitubens krave, inderkanylen og pakkemærkaterne for at gøre det let at vælge den korrekte inderkanyle. Brug altid kun en inderkanyle, der er specifikt leveret til brug sammen med Bivona® serie af trakeostomituber til voksne. Brug af en inderkanyle med forkert diameter kan vanskeliggøre indføringen eller reducere luftflowet unødvendigt. En for lang inderkanyle kan ruge for langt ud af tuben, hvilket kan føre til beskadigelse eller okklusion af trachea. Brug af en for kort inderkanyle kan føre til ophobning af sekreter i trakeostomitubens ende, hvilket kan føre til infektion eller okklusion.**

- 4.2 Brug ikke en inderkanyle, når der anvendes en trakeostomitube sammen med en retvinklet forbindelsesdel, der omfatter en koaksial friskluftstube, der rager ind i forbindelsesdelens lumen (f.eks. Norman-knæ). Friskluftstuben kan tilstoppe inderkanylen, så udåndingsluftflowet begrænses, hvilket kan medføre barotraume/hyppoxi.**
- 4.3 Inderkanylen må ikke smøres med smøregel, da dette kan tilstoppe den og hindre, at inderkanylen bliver ind i trakeostomituben.**
- 4.4 Det skal ved brug af regelmæssig sugning sikres, at Bivona® trakeostomitubens lumen forbliver passabel, og inderkanylen skal rutinemæssigt efterses, rengøres og udskiftes med jævne mellemrum for at undgå blokering eller reduktion af luftvejenes lumen.**
- 4.5 Hvis det er vanskeligt at sætte inderkanylen i trakeostomituben, må den ikke forceres ind, da dette kan forårsage knæk på inderkanylen eller patienttraume. Hvis inderkanylen bliver beskadiget, skal den bortskaffes og der skal anvendes en udskiftningskanyle. Hvis udskiftningsinderkanylen ikke kan indsættes, skal trakeostomituben udskiftes med en ny trakeostomitube eller midlertidigt anvendes uden inderkanyle, indtil afhjælpning kan udføres af en læge.**
- 4.6 Hvis det er vanskeligt at tage inderkanylen ud af trakeostomituben, må den ikke forceres ud, da dette medfører en risiko for, at tuben utilsigtet også bliver fjernet. Både inderkanyle og trakeostomitube skal fjernes sammen og udskiftes med en ny trakeostomitube og inderkanyle.**
- 4.7 Patientens respirationsluft skal fugtes tilstrækkeligt, så belægninger i trakeostomituben og inderkanylen, som kan medføre begrænset respirationsevne, minimeres.**
- 4.8 For at undgå utilsigtet frakobling eller tilstopning af tuben må der ikke bruges for meget kraft på trakeostomitubens konnektor i nogen retning, mens og efter at den er forbundet til respiratorsystemet.**

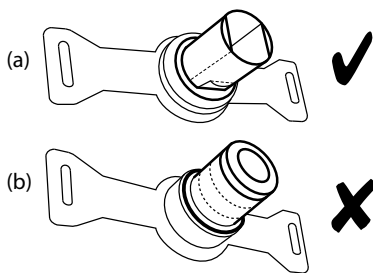
5. Forsigtighedsregler

- 5.1 Inderkanylen skal altid tages ud af trakeostomituben inden rengøring.
- 5.2 Undlad at bruge nogen slibende rengøringsanordninger til at rengøre den indre kanyle. Brug steril vand, saltvand eller rengøringsmidler som angivet i afsnit 8.3. Benyt kun den anbefalede rengøringspind (produktkode BICSWB). Brug ikke denne vatpind til at rengøre tracheostomietuben. Se rengøringsanvisningerne i afsnit 8 for yderligere oplysninger.
- 5.3 Sørg for, at inderkanylen ikke får knæk eller bliver beskadiget under rengøringen. Sæt aldrig en inderkanyle, der har knæk eller er beskadiget, ind i trakeostomituben igen.
- 5.4 Sikkerheden af alle respiratorsystemets forbindelser skal kontrolleres, når kredsløbet oprettes og herefter med jævne mellemrum.
- 5.5 Udskiftelige inderkanyler til Bivona® trakeostomituber til voksne er designet og beregnet til brug til en enkelt patient. Producenten anbefaler, at inderkanyler bruges i maks. niogtyve (29) dage. De skal rengøres i henhold til de medfølgende anvisninger og må ikke resteriliseres eller rengøres med nogen anden metode (f.eks. autoklave eller opvaskemaskine), og de må ikke anbringes i en anden patient.
- 5.6 Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
- 5.7 Bortskaf dette produkt på en sikker måde i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af kontamineret affald.
- 5.8 Følg de universelle forholdsregler, der er angivet af Centers for Disease Control and Prevention, USA, eller relevante rådgivende organer i det land, hvor udstyret anvendes.
- 5.9 Når trakeostomituben bruges sammen med inderkanylen, reduceres lumenstørrelsen, hvilket kan forøge trykfaldet. Spørg lægen, om det er muligt at anvende en større tube, hvis dette er et problem.

5.10 Ved sugning af inderkanylen skal det sikres, at sugekateteret passer let inden i inderkanylens diameter. Tabel 1 angiver anbefalede sugekateterstørrelser til brug. Disse gives dog udelukkende som retningslinjer og man skal følge professionelle klinikers råd.

6. Brugervejledning

- 6.1 Kontrollér altid inderkanylen, inden den indsættes/genindsættes, og bortskaft den, hvis den har knæk eller er beskadiget.
- 6.2 Sæt den korrekte størrelse inderkanyle ind i trakeostomituben. Under indføring af inderkanylen skal inderkanylens muffe rettes ind, så den matcher den indvendige profil på trakeostomitubens konnektor. Sørg for, at inderkanylen er korrekt sat i. Et let smæk angiver korrekt anbringelse. Hvis der ikke fornemmes et smæk, skal inderkanylen kasseres og udskiftes med en ny. Inderkanylens muffe er udformet til at fungere med den konnektortype, der er mærket (a) i billedet neden for. Tidligere konnektortyper som for eksempel den, der er mærket (b) i billedet neden for, har ikke plads til hele inderkanylen.



7. Udskiftning af inderkanylen

- 7.1 Kobl trakeostomituben fra respiratorsystemet, hvis den er fastgjort til et.
- 7.2 Fjern den eksisterende inderkanyle ved hjælp af den grå ring på inderkanylen.
- 7.3 Indsæt en ny eller rengjort inderkanyle. Et let smæk angiver korrekt anbringelse. Hvis der ikke fornemmes et smæk, skal inderkanylen kasseres og udskiftes med en ny.
- 7.4 Tilslut om nødvendigt respiratorsystemet igen, og kontroller, at alt fungerer korrekt.
- 7.5 Bortskaft den gamle inderkanyle, hvis den er beskadiget.

8. Rengøring af inderkanylen

Det anbefales at rengøre inderkanylen dagligt, eller hvis inderkanylen er tilsudset på grund af slim eller sekret. Hyppigheden afhænger af den enkelte patients behov. Det kan være nødvendigt at skifte inderkanylen oftere hos patienter med tykt eller sejt sekret eller større mængder sekreter.

Bivona® inderkanyle er tyndvægget og er fremstillet af et blødt og fleksibelt materiale (ePTFE), og den skal håndteres og rengøres med forsigtighed. Hvis det er vanskeligt at sætte inderkanylen i trakeostomituben, må den ikke forceres ind, da dette kan komprimere inderkanylen. Hvis det sker, skal inderkanylen bortskaftes, og der skal anvendes en ny. Brug af en for kort inderkanyle kan medføre, at der efterlades sekreter i tuben, når inderkanylen fjernes. Dette kan føre til ophobning af sekreter i trakeostomitubens ende, hvilket kan føre til infektion eller okklusion. Undlad at resterilisere eller anvende børster, autoklaver, opvaskemaskiner eller kraftige eller voldsomme rengøringsmetoder.

Brug kun den medfølgende rengøringsvatpind. Brug ikke andre vatpinde eller børster. Nedenstående metoder skal følges:

- 8.1 Når Bivona inderkanylen skal rengøres, skal den først tages ud af trakeostomituben ved at holde i den grå ring og trække inderkanylen forsigtigt væk fra tuben.
- 8.2 Skyl med vand.

- 8.3 Læg inderkanylen i blod i enzymatisk rengøringsmiddel uden farve og parfume (f.eks. Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) for at fjerne alt biologisk materiale. For oplysninger om iblødsætningstider samt brug og håndtering af rengøringsmidlet henvises til anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet.
- 8.4 Hvis det ikke er muligt at bruge et enzymatisk rengøringsmiddel, kan iblødsætning i varmt vand med en mild sæbeopløsning blødgøre sekretet nok til, at det kan fjernes forsigtigt med vatpinden.
- 8.5 Skyl inderkanylen godt med rent vand.
- 8.6 Efter skylning indføres rengøringsvatpinden i inderkanylen ved ring-enden. Drej vatpinden rundt, mens den føres igennem inderkanylen, for at fjerne alt forurening.
- 8.7 Skub rengøringspinden hele vejen gennem inderkanylen, mens vatpinden drejtes rundt. Undlad at trække den tilbage gennem inderkanylen.
- 8.8 Hvis inderkanylen stadig er tilsudset, når ovenstående anvisninger er fulgt, kan sekretet ikke fjernes uden en uacceptabel risiko for at beskadige inderkanylen. Kasser inderkanylen, og anvend en ny inderkanyle.
- 8.9 Bortskaft rengøringsvatpinden på sikker vis i henhold til hospitalets procedurer.
- 8.10 Skyl inderkanylen med vand.
- 8.11 Lad inderkanylen lufttørre. Når den er ren og tør, skal den opbevares beskyttet mod partikler.
- 8.12 Hvis der observeres støv, forurening, skader eller knæk på inderkanylen, inden den sættes i, skal den kasseres og udskiftes med en ny.

Smiths Medical og Portex designmærkerne, Aire Cuf, TTS samt Bivona er varemærker, der tilhører Smiths Medical virksomhedsgruppen. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor (U.S. Patent and Trademark Office) og i visse andre lande. Patentanmeldt.



Se brugsanvisningen • **Forsigtig** • Må ikke resteriliseres • Indeholder ikke naturgummilatex • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Steriliseret med ætylenoxid • MR-sikker • Katalognummer • Batchkode • Fremstillingsdato • Anvendes inden • Fabrikant • Antal

© 2011, 2018 Smiths Medical-virksomhedsgruppen. Alle rettigheder forbeholdes.

Bivona® innerkanyle for Bivona® trakeostomituber for voksne

- Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les alt innholdet i denne bruksanvisningen, innbefattet Advarsler og Forholdsregler, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse advarslene, forholdsreglene og instruksene følges nøye, kan det føre til at pasienten dør eller påføres alvorlig skade.
- Det er legens/sykepleierens ansvar å forsikre seg om at instruksene for bruk og vedlikehold formidles til og er blitt forstått av den som til enhver tid tar seg av pasienten.

1. Beskrivelse

En pakning med innerkanyle for gjenbruk på bare én pasient med følgende Bivona® trakeostomituber for voksne. Innerkanylen er påvist å være MR-sikker, men brukere må rådføre seg med bruksanvisningen for den relevante Bivona® trakeostomituben for voksne for eventuelle krav til MR-forhold. Les bruksanvisningen som leveres med trakeostomituben for ytterligere informasjon om trakeostomituben.

60A170, 60A180 og 60A190

Bivona® mansjettløs trakeostomitube for voksne, størrelse 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 og 750190

Bivona® Mid-Range Aire-Cuf® mellomstor trakeostomitube, størrelse 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 og 670190

Bivona® TTS™ trakeostomitube for voksne, størrelse 7,0 – 9,0 mm

Tabell 1

Produktkode for trakeostomitube	Trakeostomitubens ID (mm)	Produktkoder for kompatible innerkanyle		Innerkanylens ID (mm)	Anbefalt størrelse på sugekateter	
		Pakning med 10	Pakning med 2		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRC470	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRC475	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRC480	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRC485	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRC490	BRC290	7,5	12	4,0

2. Indikasjoner for bruk

Et utvalg av innerkanyle for gjenbruk på bare én pasient er ment å gjøre det enklere å holde luftveien hos en trakeostomt pasient åpen når de brukes med Bivona® mansjettløse trakeostomituber for voksne, mellomstore Aire-Cuf® og TTS™ trakeostomituber.

3. Kontraindikasjoner

Må ikke brukes samtidig med laser- og elektrokirurgiske apparater, da stråling fra slike kan skade tuben ved kontakt.

4. Advarsler

- 4.1 Påse at innerkanylens diameter og lengde er riktig for trakeostomituben som brukes. Størrelsen er markert på flensen på trakeostomituben, innerkanylens rør og pakningsetikettene for å identifisere hvilken innerkanyle som skal brukes. Bruk kun en innerkanyle som er levert spesielt for bruk med utvalget av Bivona® Adult trakeostomituber for voksne. Brukes en innerkanyle med feil diameter, kan det føre til at den blir vanskelig å sette inn eller at den hindrer gasstrømmen unødige. En for lang innerkanyle kan stikke for langt ut fra den ytre tuben og føre til lufttrørskade eller -okklusjon. Brukes en innerkanyle som er for kort, kan dette føre til en oppsamling av sekreter i enden av trakeostomituben og forårsake infeksjon eller okklusjon.**

- 4.2 Ikke sett inn en innerkanyle når det brukes en trakeostomitube med en høyvinklet kobling som har et innebygget koaksialt friskluftsrør som stikker inn i lumenet til koplingen (f.eks. et Norman-vinkelstykke). Det utstikkende friskluftsrøret kan blokkere innerkanylen, hindre utåndingsstrømmen og føre til barotraume/hypoksi.**
- 4.3 Ikke smør innerkanylen med et glidemiddel da det kan tette igjen innerkanylen og hindre at innerkanylen holdes fast i trakeostomituben.**
- 4.4 Forsikre deg om at Bivona® trakeostomituben og det indre kanylelumenet alltid holdes åpen ved regelmessig utsuging. Kontroller tuben med jevne mellomrom og skift den ut etter behov for å holde luftveien åpen.**
- 4.5 Er det vanskelig å føre innerkanylen inn i trakeostomituben, må den ikke utsettes for overdreven makt for at den skal gå inn, siden det kan føre til knekk på innerkanylen eller pasienttraume. Innerkanylen må kastes hvis den er skadet og det må brukes en ny innerkanyle. Hvis ikke den nye innerkanylen kan føres inn, skal trakeostomituben byttes ut med en ny trakeostomitube eller brukes midlertidig uten en innerkanyle til en lege kan utbedre situasjonen.**
- 4.6 Hvis innerkanylen er vanskelig å fjerne fra trakeostomituben, skal den ikke utsettes for overdreven makt når den skal trekkes ut, siden yttertuben kan bli trukket ut ved et uhell. Både innerkanylen og trakeostomituben skal fjernes samtidig og skiftes ut med en ny trakeostomitube og innerkanyle.**
- 4.7 For å minimere dannelse av beleg på trakeostomituben og innerkanylen, noe som kan resultere i begrenset pustekapasitet, skal pasientens pustegass fuktes tilstrekkelig.**
- 4.8 Unngå bruk av overdreven rotasjonskraft eller lineær kraft på tuben under og etter festing av pustesystemet til trakeostomitubens kopling, for å hindre utilsikket frakopling eller blokkering.**

5. Forholdsregler

- 5.1 Fjern alltid innerkanylen fra trakeostomituben før rengjøring.
- 5.2 Ikke bruk slipende rengjøringsmidler for rengjøring av den indre kanyle. Bruk steril vann, saltløsning eller rengjøringsmidler som oppført i avsnitt 8.3. Bare bruk den anbefalte rengjøringspinnen (produktkode BICSWB). Ikke bruk denne pinnen for rengjøring av trakeostomirøret. Se rengjøringsinstruksjonene i avsnitt 8 for ytterligere informasjon.
- 5.3 Påse at det ikke dannes knekk på innerkanylen eller at den blir skadet under rengjøring, og dertil at en innerkanyle som har knekk eller er skadet, ikke blir satt inn igjen i trakeostomituben.
- 5.4 Kontroller at alle koplingene i pustesystemet er sikre når kretsen opprettes, og kontroller deretter ofte.
- 5.5 Utskiftbare innerkanyle for Bivona® trakeostomituber for voksne er bare utformet og ment for bruk på én pasient. Produsenten anbefaler at innerkanylene ikke brukes lengre enn i tjue (29) dager. De må rengjøres i samsvar med den vedlagte anvisningen. De skal ikke resteriliseres eller rengjøres på noen som helst måte (f.eks. autoklav eller oppvaskmaskin) og heller ikke brukes på en annen pasient.
- 5.6 Ifølge loven i USA skal dette produktet kun selges på rekvisisjon fra lege.
- 5.7 Dette produktet må avfallsbehandles på sikkert vis ifølge lokale retningslinjer for håndtering av spesialavfall.
- 5.8 Følg generelle forholdsregler som er spesifisert av Centers for Disease Control and Prevention, USA, eller relevante nasjonale tilsynsorgan der dette utstyret brukes.
- 5.9 Når trakeostomituben brukes med en innerkanyle, reduseres lumenets størrelse, hvilket kan øke trykkfallet. Dersom dette er et problem, rådfør deg med helsepersonellet for å høre om det bør brukes en større trakeostomitube.
- 5.10 Før det settes sug på innerkanylen, må det sørges for at sugekateteret passer i den indre diameteren til innerkanylen. Se tabell 1 for anbefalt størrelse på sugekateter som skal brukes. Anbefalingen er kun veiledende.

f Suomi

Bivona®-sisäkanyyli aikuisten Bivona®-trakeostomiaputkia varten

- Tässä käyttöohjeessa on tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoimet, ennen kuin käytät tuotetta. Ellei varoituksia, huomautuksia ja ohjeita noudateta, seurauksena voi olla hengenvaarallisia tai vakavia vammoja potilaalle.
- Lääkärin vastuulla on varmistaa, että hoidon antaja on ymmärtänyt käyttö- ja huolto-ohjeet.

1. Kuvaus

Pakkaus sisältää potilaskohtaisia sisäkanyyleita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain ohjeessa mainittujen aikuisten Bivona®-trakeostomiaputkien kanssa. Sisäkanyyli on todettu MR-turvalliseksi. Käyttäjien on kuitenkin tarkistettava magneettikuvausta koskevat vaatimukset asianmukaisen aikuisten Bivona®-trakeostomiaputkien ohjeista. Trakeostomiaputkeen liittyviä lisätietoja on sen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

60A170, 60A180 ja 60A190

Mansetiton aikuisten Bivona®-trakeostomiaputki, koot 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 ja 750190

Bivona® Mid-Range Aire-CuF®-trakeostomiaputki, koot 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 ja 670190

Aikuisten Bivona® TTS™-trakeostomiaputki, koot 7,0 – 9,0 mm

Taulukko 1

Trakeostomiaputken tuotekoodi	Trakeostomiaputken sisähalkaisija (mm)	Yhteensopivien sisäkanyylien tuotekoodit		Sisäkanyylin sisähalkaisija (mm)	Imukatetrin suositeltava koko	
		10 kpl:n pakkaus	2 kpl:n pakkaus		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Käyttöindikaatiot

Yhden potilaan käyttöön tarkoitettu steriili, vaihtosisäkanyylisarja, joka on tarkoitettu trakeostomiapotilaan hengitystien pitämiseen avoimena yhdessä mansetittomien Bivona® Adult-, Mid-Range Aire-CuF®- ja TTS™-trakeostomiaputkien kanssa.

3. Kontraindikaatiot

Älä käytä tuotetta laser- ja sähkökirurgialaitteiden kanssa, sillä niiden säteilyenergia voi vahingoittaa putkea.

4. Varoitukset

- 4.1 Varmista, että sisäkanyylin halkaisija ja pituus ovat oikeita käytettävälle trakeostomiaputkelle. Trakeostomiaputken laipassa, sisäkanyyliputkessa ja pakkausmerkinnöissä on kokotiedot, jotka auttavat oikean sisäkanyylin tunnistamisessa. Käytä vain sisäkanyyliä, joka on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten Bivona®-trakeostomiaputkisarjan kanssa. Jos käytetään sisäkanyyliä, jonka halkaisija on väärä, sisäänvienti voi vaikeutua tai kaasun virtaus rajoittua tarpeettomasti. Liian pitkä sisäkanyyli voi työntyä liikaa esin ulkoputkesta, mistä seuraa henkitorven vaurioita tai okklusio. Liian lyhyen kanyylin käyttäminen voi aiheuttaa eritteiden kertymistä trakeostomiaputken pään sisään, mikä voi aiheuttaa infektion tai okklusion.**

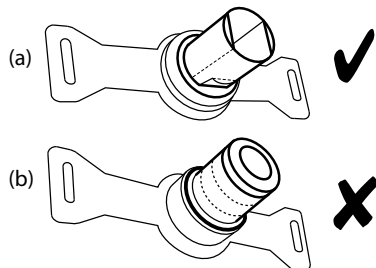
- 4.2 Älä aseta sisäkanyyliä, kun trakeostomiaputkea käytetään yhdessä suorakulmisen liittimen kanssa, jossa on koaksiaalinen tuorekaasuputki, joka työntyy liittimen lumeniin (esim. Norman-kulma). Ulkoneva tuorekaasuputki voi tukkia sisäkanyylin ja rajoittaa kaasun ulohengitysvirtausta, mistä voi seurata barotraumoa tai hypoksiaa.**
- 4.3 Älä voitele sisäkanyyliä voitelugeleillä, sillä se voi tukkia sisäkanyylin ja estää kanyylin pysymistä trakeostomiaputkessa.**
- 4.4 Bivona®-trakeostomiaputken lumenin toimivuus täytyy varmistaa säännöllisen imun avulla ja sisäkanyyli puhdistaa tai vaihtaa säännöllisin välein, jottei se tukkeudu tai hengitystie ahtaudu.**
- 4.5 Jos sisäkanyylin asettaminen trakeostomiaputkeen on hankalaa, älä käytä liikaa voimaa sen asettamiseen, sillä seurauksena voi olla sisäkanyylin taivuttuminen tai potilaan trauma. Vahingoittunut sisäkanyyli täytyy hävittää ja sen asemasta on käytettävä vaihtosisäkanyyliä. Jos vaihtosisäkanyyliä ei voi asettaa sisään, trakeostomiaputki on vaihdettava uuteen tai trakeostomiaputkea täytyy käyttää tilapäisesti ilman sisäkanyyliä, kunnes lääkäri ryhtyy muihin korjaaviin toimenpiteisiin.**
- 4.6 Jos sisäkanyylin irrottaminen trakeostomiaputkesta on vaikeaa, älä käytä liikaa voimaa sen irrottamiseen, sillä ulkoputki saattaa irrota vahingossa. Sekä sisäkanyyli että trakeostomiaputki täytyy irrottaa yhdessä ja korvata uudella trakeostomiaputkella ja sisäkanyyllillä.**
- 4.7 Potilaan hengityskaasua on kostutettava riittävästi, jotta trakeostomiaputken ja sisäkanyylin hengitystä haittaava karstoittuminen minimoituu.**
- 4.8 Vältä putken liiallista kiertämistä ja painamista pituussuunnassa, kun hengitysjärjestelmää kytketään trakeostomiaputken liittimeen, sekä kiinnittämisen jälkeen, jotta putki ei vahingossa irtoa tai tukkeudu.**

5. Varoitukset

- 5.1** Irrota sisäkanyyli trakeostomiaputkesta aina ennen puhdistusta.
- 5.2** Älä käytä mitään hankaavia puhdistusvälineitä sisäkanyylin puhdistamiseen. Käytä steriiliä vettä, keittosuolaliuosta tai osassa 8.3. lueteltuja puhdistusaineita. Käytä vain suositeltua puhdistusvanupuikkoa (tuotekoodi BICSWB). Älä käytä kyseistä vanupuikkoa trakeostomiaputken puhdistamiseen. Katso lisätietoja osan 8 puhdistusohjeista.
- 5.3** Varmista, että sisäkanyylit eivät taitu tai vahingoitu puhdistuksen aikana ja että taituneita tai vahingoittuneita sisäkanyyleita ei aseteta takaisin trakeostomiaputkeen.
- 5.4** Kytkenään aikana ja myös usein sen jälkeen on varmistettava, että kaikki hengitysjärjestelmän liittimet ovat tiukasti kiinni.
- 5.5** Aikuisten Bivona®-trakeostomiaputkien vaihtosisäkanyylit on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Valmistaja suosittelee, ettei sisäkanyyliä käytetä yli kahtakymmentäyhdeksän (29) päivää. Trakeostomiaputket täytyy puhdistaa annettujen ohjeiden mukaisesti, niitä ei saa steriloida tai puhdistaa uudelleen millään tavalla (esim. autoklaavi tai astianpesukone) eikä niitä saa sijoittaa toiseen potilaaseen.
- 5.6** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- 5.7** Hävitä tuote turvallisella tavalla kontaminoituneita jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- 5.8** Noudata Yhdysvaltojen tartuntatautiviranomaisen (CDC) tai laitteen käyttömaan asianmukaisen neuvoo-antavien elinten yleisvaroittoimenpiteitä.
- 5.9** Kun trakeostomiaputkea käytetään sisäkanyylin kanssa, lumenin koko pienenee, mikä voi lisätä paineen laskua. Jos tämä voi aiheuttaa ongelman, kysy terveyshuollon tarjoajalta neuvoo suurempikokoisen putken käytöstä.
- 5.10** Varmista ennen sisäkanyylin imemistä, että imukatetri sopii helposti sisäkanyylin sisähalkaisijan sisälle. Taulukossa 1 annetaan käytettävien imukatetrin suositellut koot, mutta nämä ovat vain ohjeellisia. Asiantuntijoiden ohjeita on noudettava.

6. Käyttöohjeet

- 6.1 Tarkista sisäkanyyli ennen (uudelleen-) asettamista ja hävitä se, jos se on taittunut tai vahingoittunut.
- 6.2 Aseta oikean kokoinen sisäkanyyli trakeostomiaputkeen. Kohdistaa sisäkanyyliä asettaessasi sisäkanyylin napa vastaamaan trakeostomiaputkiliittimen sisäprofiilia. Varmista, että sisäkanyyli on kunnolla paikallaan. Vaimea napsahdus osoittaa, että se on kunnolla paikallaan. Jos napsahdusta ei tunnu, hävitä sisäkanyyli ja vaihda se uuteen. Sisäkanyylin napa on suunniteltu käytettäväksi alla olevassa kuvassa (a):lla merkityn liitinmallin kanssa. Sisäkanyyli ei mene kunnolla paikalleen alla olevassa kuvassa (b):llä merkittyihin aiempiin liitinmalleihin.



7. Sisäkanyylin vaihtaminen

- 7.1 Irrota trakeostomiaputki hengitysjärjestelmästä, jos se on kiinnitetty.
- 7.2 Irrota nykyinen sisäkanyyli vetämällä se sisäkanyylin harmaasta renkaasta.
- 7.3 Aseta uusi tai puhdistettu sisäkanyyli. Vaimea napsahdus osoittaa, että se on kunnolla paikallaan. Jos napsahdusta ei tunnu, hävitä sisäkanyyli ja vaihda se uuteen.
- 7.4 Liitä hengitysjärjestelmä tarvittaessa uudelleen ja tarkista liitäntöjen tiukkuus.
- 7.5 Hävitä vanha sisäkanyyli, jos se on vahingoittunut.

8. Sisäkanyylin puhdistus

Sisäkanyyli on suositeltavaa puhdistaa päivittäin ja aina, kun siihen on jäänyt limaa tai eritteitä. Aikaväli vaihtelee potilaiden yksilöllisten tarpeiden mukaan. Jos potilaalla on paksumaa tai sitkeää eritettä tai jos eritteitä on paljon, sisäkanyyliä pitää vaihtaa useammin. Bivona®-sisäkanyylit ovat ohutseinäisiä ja ne on valmistettu pehmeästä ja joustavasta materiaalista (ePTFE). Niitä on käsiteltävä ja ne on puhdistettava varoen. Jos sisäkanyylin asettaminen trakeostomiaputkeen on hankalaa, älä käytä liikaa voimaa, koska se voisi johtaa sisäkanyylin puristumiseen. Jos näin tapahtuu, hävitä vahingoittunut sisäkanyyli ja ota käyttöön uusi. Jos käytetään sisäkanyyliä, joka on liian lyhyt, putkeen saattaa jäädä eritteitä, kun sisäkanyyli poistetaan. Tämän seurauksena trakeostomiaputkeen voi kertyä eritteitä, mikä voi saada aikaan infektion tai tukoksen. Älä steriloi uudelleen äläkä käytä harjoja, autoklaaveja, astianpesukoneita tai voimakkaita puhdistusmenetelmiä. Käytä vain toimitettua puhdistuspuikkoa. **Älä käytä muunlaisia puikkoja tai harjoja.** Puhdistus on tehtävä seuraavalla tavalla:

- 8.1 Kun puhdistat Bivona-sisäkanyylin, irrota se ensin trakeostomiaputkesta pitämällä kiinni harmaasta renkaasta ja vetämällä sitä varovasti poisputkesta.
- 8.2 Huuhtelee vedellä.
- 8.3 Liota sisäkanyyliä värjäämättömässä ja hajusteettomassa entsyymaattisessa puhdistusaineessa (esim. Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) kaiken biologisen materiaalin poistamiseksi. Noudata liuoksen valmistajan liotusaikaa ja puhdistusaineen käyttöä ja käsittelyä koskevia suosituksia.
- 8.4 Jos entsyymaattista puhdistusainetta ei ole saatavilla, kanyylin liottaminen lämpimässä vedessä, jossa on mietoa saippualluosta, voi pehmentää eritteitä niin, että ne voidaan sitten poistaa varovasti pyyhkimällä.

- 8.5 Huuhtelee sisäkanyyli huolellisesti puhtaalla vedellä.
- 8.6 Aseta huuhtelun jälkeen puhdistuspuikko sisäkanyylin renkaan päähän ja vie puikkoa eteenpäin kiertoaikeella kaiken lian poistamiseksi.
- 8.7 Jatka puhdistuspuikon työntämistä kiertoaikeella eteenpäin sisäkanyylin loppupään läpi. Älä vedä puikkoa takaisin sisäkanyylin läpi.
- 8.8 Jos edellä kuvatun menettelyn jälkeen sisäkanyyli on yhä likainen, eritteitä ei voida poistaa ilman, että sisäkanyylin vaurioitumisriski on kohtuuttoman suuri. Hävitä sisäkanyyli ja ota käyttöön uusi.
- 8.9 Hävitä puhdistuspuikko turvallisesti paikallisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti.
- 8.10 Huuhtelee sisäkanyyli vedellä.
- 8.11 Anna sisäkanyylin ilmakeuhkua. Kun kanyyli on puhdas ja kuiva, sitä tulee säilyttää niin, ettei siihen pääse hiukkasia.
- 8.12 Tarkista sisäkanyyli ennen sen asettamista. Jos havaitset siinä pölyä tai likaa tai jos se on vahingoittunut tai taittunut, hävitä se ja ota käyttöön uusi.

Smiths Medical- ja Portex-suunnittelumerkit sekä Aire Cuf, TTS ja Bivona ovat Smiths Medical yritysten tavaramerkkejä. ®-symboli tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa ja eräissä muissa maissa. Patenttia haetaan.



Katso käyttöohjeet • **Huomautus** • Älä steriloi uudelleen • Ei sisällä luonnonkumi lateksia • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut • Steriloitu etyleenioksidilla • Soveltuu magneettikuvaukseen • Luettelonumero • Eräkoodi • Valmistuspäivä • Käytettävä ennen • Valmistaja • Määrä

© 2011, 2018 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään

el Ελληνικά

Εσωτερικός σωληνίσκος Bivona® για Σωλήνες τραχειοστομίας ενήλικων Bivona®

- 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 του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες, είναι πιθανό να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή.
- Αποτελεί ευθύνη του ιατρού η διαβεβαίωση ότι έχουν δοθεί και έχουν γίνει κατανοητές από το φροντιστή οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης.

1. Περιγραφή

Μια συσκευασία εσωτερικών σωληνίσκων για χρήση σε έναν μόνο ασθενή με τους παρακάτω σωλήνες τραχειοστομίας ενήλικων Bivona®. Ο εσωτερικός σωληνίσκος έχει προοριστεί ως ασφαλή κατά τη μηχανική τομογραφία, ωστόσο οι χρήστες θα πρέπει να ανατρέχουν στις σχετικές οδηγίες για τους σωλήνες τραχειοστομίας ενήλικων Bivona® αναφορικά με τη χρήση σε οποιοδήποτε απαιτούμενες συνθήκες μηχανικής τομογραφίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σωλήνα τραχειοστομίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σωλήνα τραχειοστομίας.

60A170, 60A180 και 60A190

Σωλήνας τραχειοστομίας ενήλικων χωρίς φούσκα Bivona®, μεγέθη 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 και 750190

Σωλήνας τραχειοστομίας ενήλικων μεσαίου εύρους Aire-Cufl® Bivona®, μεγέθη 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 και 670190

Σωλήνας τραχειοστομίας ενήλικων Bivona® TTS™, μεγέθη 7,0 – 9,0 mm

Πίνακας 1

Κωδικός προϊόντος σωλήνα τραχειοστομίας	Εσωτερική διάμετρος σωλήνα τραχειοστομίας (mm)	Κωδικός προϊόντων συμβατών με τον εσωτερικό σωληνίσκο		Εσωτερική διάμετρος εσωτερικού σωληνίσκου (mm)	Συνιστώμενο μέγεθος καθετήρα αναρρόφησης	
		Συσκευασία 10 τεμ.	Συσκευασία 2 τεμ.		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Ενδείξεις χρήσης

Μια σειρά αποστειρωμένων εσωτερικών σωληνίσκων αντικατάστασης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή που προορίζονται για υποβοήθηση της παροχής ανοικτού αεραγωγού σε ασθενή με τραχειοστομία όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σωλήνες τραχειοστομίας ενήλικων χωρίς φούσκα, μεσαίου εύρους Aire-Cufl® και TTS™ Bivona®.

3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές και συσκευές laser, η ξέσδος των οποίων μπορεί να έλθει σε επαφή με το σωλήνα και να του προκαλέσει ζημιά.

4. Προειδοποιήσεις

- 4.1 Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός σωληνίσκος έχει τη σωστή διάμετρο και το σωστό μήκος για το σωλήνα τραχειοστομίας που χρησιμοποιείται. Οι επισημάνσεις μεγέθους παρέχονται στο περιουχένιο του σωλήνα τραχειοστομίας, στο σωλήνα του εσωτερικού σωληνίσκου και στις ετικέτες συσκευασίας, ώστε να βοηθούν στην ταυτοποίηση του κατάλληλου εσωτερικού σωληνίσκου που πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιείτε**

μόνο εσωτερικό σωληνίσκο που παρέχεται ειδικά για χρήση με τη σειρά σωλήνων τραχειοστομίας ενήλικων Bivona®. Η χρήση εσωτερικού σωληνίσκου με λάθος διάμετρο ενδέχεται να δημιουργήσει δυσκολίες κατά την εισαγωγή ή να περιορίσει αδικαιολόγητα τη ροή αερίου. Ένας εσωτερικός σωληνίσκος πολύ μεγάλου μήκους ενδέχεται να εξεχει υπερβολικά από τον εξωτερικό σωλήνα, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στην τραχεία ή απόφραξη. Η χρήση εσωτερικού σωληνίσκου πολύ μικρού μήκους ενδέχεται να οδηγήσει σε συσώρευση εκκρίσεων στο άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη ή απόφραξη.

- 4.2 Μην προσαρμόζετε έναν εσωτερικό σωληνίσκο όταν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας σε συνδυασμό με σύνδεσμο ορθής γωνίας, στον οποίο ενσωματώνεται ομοαξονικός σωλήνας φρέσκων αερίων που προεξέχει μέσα στον αυλό του συνδέσμου (π.χ. γωνία Norman). Ο προεξέχων σωλήνας φρέσκων αερίων μπορεί να αποφράξει τον εσωτερικό σωληνίσκο, περιορίζοντας τη ροή αερίου εκπνοής, με αποτέλεσμα βαροτραύματα/υπόζια.**
- 4.3 Μην λιπαίνετε τον εσωτερικό σωληνίσκο με λιπαντική γέλη, επειδή μπορεί να αποφράξει τον εσωτερικό σωληνίσκο και να εμποδίσει τη συγκράτησή του μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας.**
- 4.4 Η βτόπιση του αυλού του σωλήνα τραχειοστομίας Bivona® πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση και ο εσωτερικός σωληνίσκος πρέπει να ελέγχεται, να καθαρίζεται ή να αντικαθίσταται σε τακτά χρονικά διαστήματα, έτσι ώστε να αποφευχθεί η απόφραξη ή η μείωση του αυλού του αεραγωγού.**
- 4.5 Εάν συναντήσετε δυσκολία στην εισαγωγή του εσωτερικού σωληνίσκου στο σωλήνα τραχειοστομίας, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη, επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη συστολή του εσωτερικού σωληνίσκου ή τραύμα στον ασθενή. Ο εσωτερικός σωληνίσκος πρέπει να απορρίπτεται εάν έχει υποστεί βλάβη και να χρησιμοποιείται ένας εσωτερικός σωληνίσκος αντικατάστασης. Εάν δεν είναι δυνατή η εισαγωγή του εσωτερικού σωληνίσκου αντικατάστασης, ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να αντικαθίσταται με ένα νέο σωλήνα τραχειοστομίας ή να χρησιμοποιείται προσωρινά χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο μέχρι να είναι δυνατή η λήψη άλλων αναπνοοθητικών ενεργειών από τον ιατρό.**
- 4.6 Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση του εσωτερικού σωληνίσκου από το σωλήνα τραχειοστομίας, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να τον αφαιρέσετε, επειδή μπορεί κατά λάθος να αφαιρεθεί ο εξωτερικός σωλήνας. Ο εσωτερικός σωληνίσκος και ο σωλήνας τραχειοστομίας θα πρέπει να αφαιρούνται μαζί και να αντικαθίστανται με νέο σωλήνα τραχειοστομίας και εσωτερικό σωληνίσκο.**
- 4.7 Το αναπνευστικό αέριο του ασθενή πρέπει να υγραίνεται επαρκώς, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο σχηματισμός κρούστας στο σωλήνα τραχειοστομίας και στον εσωτερικό σωληνίσκο, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την περιορισμένη αναπνευστική ικανότητα.**
- 4.8 Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη σύνδεση του συστήματος αναπνοής στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε να εφαρμόσετε στο σωλήνα υπερβολική περιστροφική ή γραμμική δύναμη, έτσι ώστε να αποτρέψετε τυχαία αποσύνδεση ή απόφραξη.**

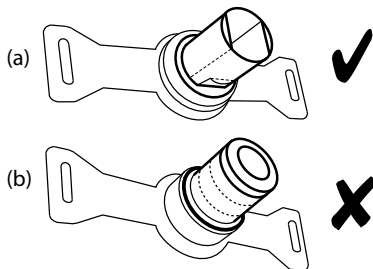
5. Προφυλάξεις

- 5.1** Να αφαιρείτε πάντα τον εσωτερικό σωληνίσκο από το σωλήνα τραχειοστομίας πριν από τον καθαρισμό.
- 5.2** Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε απορριπτικό εργαλείο καθαρισμού για τον καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Χρησιμοποιείτε στείρο νερό, φυσιολογικό ορό ή καθαριστικά που παρατίθενται στην παράγραφο 8.3. Χρησιμοποιείτε μόνο τον συνιστώμενο στείλο καθαρισμό (Κωδικός προϊόντος BICSWB). Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον στείλο για τον καθαρισμό του σωλήνα τραχειοστομίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού στην ενότητα 8 για περισσότερες πληροφορίες.

- 5.3 Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν έχουν συστραφεί ή υποστεί βλάβη κατά τον καθαρισμό και ότι δεν εισάγονται εκ νέου στο σωλήνα τραχειοστομίας εσωτερικοί σωληνίσκοι με συστροφές ή βλάβες.
- 5.4 Κατά τη δημιουργία του κυκλώματος αλλά και σε συχνά διαστήματα μετέπειτα, πρέπει να ελέγχετε την ασφάλεια όλων των συνδέσμων του συστήματος αναπνοής.
- 5.5 Ο εσωτερικός σωληνίσκος αντικατάστασης για σωλήνες τραχειοστομίας ενηλίκων Βινονα® είναι σχεδιασμένος και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής συνιστά η χρήση του εσωτερικού σωληνίσκου να μην υπερβαίνει χρονικό διάστημα είκοσι εννέα (29) ημερών. Θα πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες, και δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να καθαρίζεται με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο (π.χ. αυτόκαυστο ή πλυντήριο πιάτων), ούτε να τοποθετείται σε άλλον ασθενή.
- 5.6 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- 5.7 Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.
- 5.8 Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις, όπως καθορίζονται από τα Κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων, στις Η.Π.Α., ή τους σχετικούς συμβουλευτικούς φορείς στη χώρα στην οποία χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή.
- 5.9 Όταν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας με εσωτερικό σωληνίσκο επέρχεται μείωση στο μέγεθος του αυλού, η οποία μπορεί να αυξήσει την πτώση πίεσης. Εάν αυτό αποτελεί ανησυχία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να επιβεβαιώσει εάν απαιτείται μεγαλύτερο μέγεθος σωλήνα.
- 5.10 Όταν κάνετε αναρρόφηση στον εσωτερικό σωληνίσκο, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας αναρρόφησης προσαρμόζεται εύκολα μέσα στην εσωτερική διάμετρο του εσωτερικού σωληνίσκου. Ο Πίνακας 1 παρέχει τα συνιστώμενα μεγέθη καθετήρα αναρρόφησης που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε, αλλά αυτά δίνονται μόνο ως καθοδήγηση και θα πρέπει να ακολουθείται η συμβουλή των κλινικών επαγγελματιών υγείας.

6. Οδηγίες χρήσης

- 6.1 Ελέγξτε τον εσωτερικό σωληνίσκο πριν από την εισαγωγή/επανεισαγωγή και απορρίψτε εάν παρουσιάζει συστροφή ή βλάβη.
- 6.2 Εισάγετε τον εσωτερικό σωληνίσκο σωστά μεγέθους μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας. Κατά την εισαγωγή του εσωτερικού σωληνίσκου, ευθυγραμμίστε τον κόμβο του εσωτερικού σωληνίσκου ώστε να αντιστοιχεί στο εσωτερικό προφίλ του συνδέσμου του σωλήνα τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός σωληνίσκος έχει εισαχθεί με ασφάλεια. Θα πρέπει να αισθανθείτε ένα ελαφρύ κούμπωμα που υποδεικνύει σωστή τοποθέτηση. Εάν δεν αισθανθείτε το κούμπωμα, απορρίψτε τον εσωτερικό σωληνίσκο και αντικαταστήστε με νέο εσωτερικό σωληνίσκο. Ο κόμβος του εσωτερικού σωληνίσκου είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί με τη σχεδίαση συνδέσμου που επισημαίνεται με (α) στην εικόνα παρακάτω. Οι προηγούμενες σχεδιάσεις συνδέσμου, όπως εκείνη που επισημαίνεται με (β) στην εικόνα παρακάτω, δεν δέχονται πλήρως τον εσωτερικό σωληνίσκο.



7. Αντικατάσταση του εσωτερικού σωληνίσκου

- 7.1 Αποσυνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας από το σύστημα αναπνοής, εάν είναι συνδεδεμένο.
- 7.2 Αφαιρέστε τον υπάρχοντα εσωτερικό σωληνίσκο τραβώντας τον εσωτερικό σωληνίσκο από τον γκρίζο δακτύλιο.
- 7.3 Εισάγετε ένα νέο ή καθαρισμένο εσωτερικό σωληνίσκο. Θα πρέπει να αισθανθείτε ένα ελαφρό κούμπωμα που υποδεικνύει σωστή τοποθέτηση. Εάν δεν αισθανθείτε το κούμπωμα, απορρίψτε τον εσωτερικό σωληνίσκο και αντικαταστήστε με νέο εσωτερικό σωληνίσκο.
- 7.4 Επανάσυνδέστε το σύστημα αναπνοής, εάν είναι απαραίτητο, και ελέγξτε την ασφάλεια.
- 7.5 Απορρίψτε τον παλιό εσωτερικό σωληνίσκο, εάν έχει υποστεί βλάβη.

8. Καθαρισμός του εσωτερικού σωληνίσκου

Συνιστάται ο καθημερινός καθαρισμός του εσωτερικού σωληνίσκου ή όποτε ο εσωτερικός σωληνίσκος έχει μολυνθεί από βλέννα ή εκκρίσεις. Αυτή η χρονική περίοδος κυμαίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς. Ασθενείς που έχουν παχίες, επίμονες εκκρίσεις ή μεγάλο όγκο εκκρίσεων μπορεί να απαιτούν συχνότερη αντικατάσταση του εσωτερικού σωληνίσκου.

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι Βινονα® έχουν λεπτά τοιχώματα και είναι κατασκευασμένοι από μαλακό και εύκαμπτο υλικό (ePTFE), ως εκ τούτου απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό τους. Σε περίπτωση που συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του εσωτερικού σωληνίσκου στον σωλήνα τραχειοστομίας, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του εσωτερικού σωληνίσκου. Εάν συμβεί αυτό, απορρίψτε τον κατεστραμμένο εσωτερικό σωληνίσκο και χρησιμοποιήστε έναν καινούριο. Η χρήση ενός πολύ κοντού εσωτερικού σωληνίσκου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παραμονή εκκρίσεων στο εσωτερικό του σωλήνα ακόμα και όταν ο εσωτερικός σωληνίσκος αφαιρεθεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση εκκρίσεων εντός του άκρου του σωλήνα τραχειοστομίας, πράγμα το οποίο μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή απόφραξη. Μην επαναποστειρώνετε και μη χρησιμοποιείτε βούρτσες, αυτόκαυστο, πλυντήριο πιάτων, έντονες ή επιθετικές μεθόδους καθαρισμού.

Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο μάκτρο καθαρισμού. Μη χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε άλλο τύπο μάκτρου ή βούρτσα.

Πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες μέθοδοι:

- 8.1 Για τον καθαρισμό του εσωτερικού σωληνίσκου Βινονα, πρώτα αφαιρέστε τον από τον σωλήνα τραχειοστομίας κρατώντας τον γκρι δακτύλιο τραβηγματος και τραβώντας τον ήπια μακριά από τον σωλήνα.
- 8.2 Ξεπλύνετε με νερό.
- 8.3 Διαβρέξτε τον εσωτερικό σωληνίσκο σε μη χρωματισμένο, μη αρωματισμένο ενζυματικό καθαριστικό (π.χ. Ruhof 345PANS Endozime AW No Scent) για την αφαίρεση όλου του βιολογικού υλικού. Ανατρέξτε τις συστάσεις του κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού για τους χρόνους διαβροχής, τη χρήση και τον χειρισμό του καθαριστικού.
- 8.4 Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο ενζυματικό καθαριστικό, τότε η διαβροχή σε ζεστό νερό με διάλυμα ήπια σαπουνιού μπορεί να μαλακώσει τις εκκρίσεις σε ένα επίπεδο στο οποίο μπορούν να αφαιρεθούν με ήπιο καθαρισμό με μάκτρο.
- 8.5 Ξεπλύνετε τον εσωτερικό σωληνίσκο καλά με καθαρό νερό.
- 8.6 Μετά το ξεπλύμα, εισαγάγετε το αποκλειστικό μάκτρο καθαρισμού μέσα στον εσωτερικό σωληνίσκο στο άκρο με τον δακτύλιο τραβηγματος και χρησιμοποιήστε στρεπτική κίνηση καθώς προωθείτε το μάκτρο για να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους.
- 8.7 Συνεχίστε να ωθείτε το μάκτρο καθαρισμού μέσω του περιφερικού άκρου του εσωτερικού σωληνίσκου με μια στρεπτική κίνηση προς τα εμπρός. Μην το αποσύρете μέσω του εσωτερικού σωληνίσκου.
- 8.8 Εάν, μετά τις παραπάνω οδηγίες, ο εσωτερικός σωληνίσκος εξακολουθεί να φέρει ρύπους, τότε οι εκκρίσεις δεν μπορούν να αφαιρεθούν χωρίς μη αποδεκτό κίνδυνο καταστροφής του εσωτερικού σωληνίσκου και θα πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί νέος εσωτερικός σωληνίσκος.

způsobit obtíže při zavádění nebo zbytečně omezit průchod plynů. Příliš dlouhá vnitřní kanyla může nadměrně vyčnívat z vnější kanyly a způsobit poškození nebo okluzi průdušnice. Použití příliš krátké vnitřní kanyly může vést k usazení sekretů na konci tracheostomické kanyly, které mohou způsobit infekci nebo okluzi.

- 4.2 Nezavádějte vnitřní kanylu, pokud používáte tracheostomickou kanylu společně s pravouhlým konektorem se zabudovanou koaxiální kanylou pro čerstvý plyn, která vyčnívá do lumina konektoru (Normanův ohyb). Vyčnívající kanyla pro čerstvý plyn by mohla zablokovat vnitřní kanylu a omezit tok plynu při výdechu, což by mělo za následek barotrauma/hypoxii.
- 4.3 Nemažte vnitřní kanyly lubrikačním gelem, neboť by mohl vnitřní kanylu ucpat a zabránit tomu, aby zůstala v tracheostomické kanyle.
- 4.4 Průchodnost tracheostomické kanyly Bivona® musí být zajištěna pravidelným odsáváním. Pravidelně kontrolujte a čistěte vnitřní kanylu a podle potřeby ji vyměňte, aby byla zajištěna průchodnost dýchacích cest.
- 4.5 Pokud při zavádění vnitřní kanyly do tracheostomické kanyly narazíte na obtíže, nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť by mohlo dojít k ohnutí vnitřní kanyly nebo poranění pacienta. Vnitřní kanylu je nutné při poškození vyhodit a použít náhradní vnitřní kanylu. Pokud nelze náhradní vnitřní kanylu zavést, vyměňte tracheostomickou kanylu za novou nebo ji dočasně použijte bez vnitřní kanyly, dokud lékař nepodnikne další kroky.
- 4.6 Pokud při vyjímání vnitřní kanyly z tracheostomické kanyly narazíte na obtíže, neodstraňujte kanylu nadměrnou silou, neboť by mohlo dojít k náhodnému vynětí vnější kanyly. Vyjměte vnitřní kanylu i tracheostomickou kanylu společně a nahradte je novou tracheostomickou a vnitřní kanylou.
- 4.7 Pacientovi je třeba přiměřeně zvlhčovat dýchací plyny, aby se minimalizovala inkrustace tracheostomické a vnitřní kanyly, která by mohla vyústit v omezení dechové kapacity pacienta.
- 4.8 Během připojování dýchacího systému ke konektoru tracheostomické kanyly a poté zabraňte působení nadměrné rotační nebo lineární síly na kanylu, aby nedošlo k náhodnému odpojení nebo okluzi.

5. Upozornění

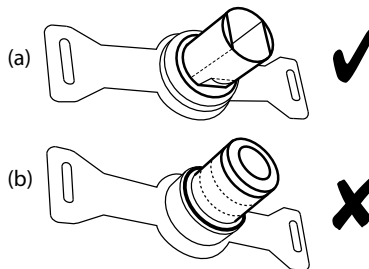
- 5.1 Před čištěním vždy vyjměte z tracheostomické kanyly vnitřní kanylu.
- 5.2 K čištění vnitřní kanyly nepoužívejte abrazivní čisticí náčíní. Používejte sterilní vodu, fyziologický roztok nebo čisticí prostředky uvedené v části 8.3. Používejte pouze doporučený čisticí tampon (kód produktu BICSWB). Tento tampon nepoužívejte k čištění tracheostomické trubice. Další informace najdete v pokynech k čištění v části 8.
- 5.3 Dávejte pozor, aby při čištění nedošlo k poškození nebo zkroucení vnitřních kanyl. Nezavádějte poškozené ani zkroucené kanyly zpět do tracheostomické kanyly.
- 5.4 Při sestavení okruhu zkontrolujte bezpečnost všech konektorů dýchacího systému a poté tuto kontrolu často opakujte.
- 5.5 Výměnné vnitřní kanyly pro tracheostomické kanyly Bivona® pro dospělé jsou konstruovány a určeny pro jednoho pacienta. Výrobce doporučuje nepoužívat vnitřní kanylu déle než dvacet devět (29) dní. Kanyly je třeba čistit dle zadaných instrukcí a neměly by se sterilizovat ani čistit nějakou jinou metodou (např. v autoklávu nebo myčce) a neměly by se aplikovat dalšímu pacientovi.
- 5.6 Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
- 5.7 Zlikvidujte tento výrobek bezpečným způsobem v souladu s místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného odpadu.
- 5.8 Dodržujte obecná bezpečnostní opatření stanovená středisky pro kontrolu a prevenci onemocnění (Centers for Disease Control and Prevention) v USA nebo příslušnými poradními orgány v zemi, v níž je tento prostředek používán.
- 5.9 Při použití tracheostomické kanyly s vnitřní kanylou dochází k zúžení lumina, díky čemuž by mohlo dojít ke zvýšení odporu průchodu plynů soupravou. Máte-li

jákýkoli problém, poraďte se s poskytovatelem zdravotní péče o vhodnosti použití větší kanyly.

- 5.10 Před odsáváním vnitřní kanyly zkontrolujte, zda se odsávací katétr snadno vejde do vnitřního průměru vnitřní kanyly. Doporučené velikosti odsávacího katétru naleznete v tabulce 1. Tyto velikosti slouží pouze jako vodítko a vždy je nutné řídit se radou lékařského odborníka.

6. Návod k použití

- 6.1 Zkontrolujte vnitřní kanylu před zavedením/opakovaným zavedením a pokud je zkroucená nebo poškozená, zlikvidujte ji.
- 6.2 Do tracheostomické kanyly zaveďte vnitřní kanylu správné velikosti. Při zavádění vnitřní kanyly dbejte na to, aby bylo hrdlo vnitřní kanyly v zákrty s vnitřním profilem konektoru tracheostomické kanyly. Zkontrolujte, zda je vnitřní kanyla bezpečně zavedena. Měli byste ucítit lehké zacvaknutí, které znamená, že je kanyla umístěna ve správné poloze. Pokud je neucítíte, vnitřní kanylu zlikvidujte a použijte novou. Hrdlo vnitřní kanyly je konstruováno pro tvar konektorů označený (a) na obrázku níže. Starší tvar konektorů jako na obrázku (b) níže vnitřní kanylu zcela nepojme.



7. Výměna vnitřní kanyly

- 7.1 Je-li tracheostomická kanyla připojena k dýchacímu systému, odpojte ji.
- 7.2 Vytáhněte vnitřní kanylu za šedý kroužek na vnitřní kanyle.
- 7.3 Zaveďte novou nebo vyčištěnou vnitřní kanylu. Měli byste ucítit lehké zacvaknutí, které znamená, že je kanyla umístěna ve správné poloze. Pokud je neucítíte, vnitřní kanylu zlikvidujte a použijte novou.
- 7.4 Podle potřeby znovu připojte dýchací systém a zkontrolujte zabezpečení.
- 7.5 Pokud je původní vnitřní kanyla poškozená, zlikvidujte ji.

8. Čištění vnitřní kanyly

Doporučuje se vnitřní kanylu čistit denně, nebo kdykoli se vnitřní kanyla kontaminuje hlenem či sekrety. Tato doba se bude lišit podle individuálních potřeb pacienta. U pacientů, kteří mají hustý nebo soudržný sekret nebo velké množství sekretu, může být nutné vyměňovat vnitřní kanylu častěji.

Vnitřní kanyly Bivona® jsou tenkostěnné a vytvořené z měkkého a pružného materiálu (ePTFE). Mělo by se s nimi zacházet a čistit je opatrně. Pokud při zasouvání vnitřní kanyly do tracheostomické trubice narazíte na odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít ke stlačení vnitřní kanyly. Pokud k tomu dojde, poškozenou vnitřní kanylu zlikvidujte a použijte novou. Použití příliš krátké vnitřní kanyly může být příčinou toho, že sekret zůstane v trubici i po odstranění vnitřní kanyly. To může vést k hromadění sekretů na konci tracheostomické trubice, což může způsobit infekci nebo okluzi. Vnitřní kanylu znovu nesterilizujte ani k jejímu čištění nepoužívejte štetce, autoklávy ani myčky nádobí, nepoužívejte drážné ani agresivní způsoby čištění.

Používejte pouze dodaný čisticí tampon. **Nepoužívejte žádný jiný typ tamponu ani štetce.** Musí být dodržovány následující postupy:

- 8.1 Chcete-li vnitřní kanylu Bivona vyčistit, nejprve ji vyjměte z tracheostomické trubice tak, že vytáhnete a podržíte šedý kroužek a kanylu pomalu vsunete.

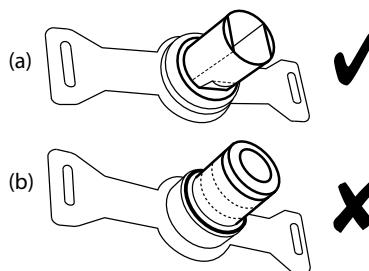
- nieprawidłowej średnicy może spowodować trudności we wprowadzaniu bądź niepożądane ograniczenie przepływu gazów. Zbyt długa kaniula wewnętrzna może nadmiernie wystawać z rurki zewnętrznej, prowadząc do uszkodzenia tchawicy lub jej zatkania. Użycie zbyt krótkiej kaniuli może prowadzić do gromadzenia się wydzieliny na końcu rurki tracheostomijnej, co może powodować jej niedrożność lub zakażenie.
- 4.2 Nie wolno dopasowywać kaniuli wewnętrznej, jeżeli rurka tracheostomijna używana jest z zagiętym w prawo łącznikiem z wbudowanym przewodem do dopływu świeżych gazów, wystającym ze światła łącznika (np. łącznik Normana). Wystający przewód dopływu świeżych gazów może zamknąć światło kaniuli wewnętrznej, ograniczając przepływ gazów wydechowych, co może spowodować barotraumę/niedotlenienie.
 - 4.3 Nie smarować kaniuli wewnętrznej środkiem poślizgowym, ponieważ może to spowodować zablokowanie kaniuli wewnętrznej, a także uniemożliwić pozostanie kaniuli wewnątrz rurki tracheostomijnej.
 - 4.4 Należy utrzymywać drożność światła rurki tracheostomijnej Bivona®, poprzez jej rutynowe odsysanie i rutynową kontrolę, czyszczenie lub wymianę wewnętrznej kaniuli, aby zapobiec zablokowaniu lub zmniejszeniu światła dróg oddechowych.
 - 4.5 Jeżeli podczas wprowadzania kaniuli wewnętrznej do rurki tracheostomijnej pojawią się trudności, nie wolno stosować nadmiernej siły, ponieważ może spowodować to zagięcie kaniuli lub obrażenia u pacjenta. W razie uszkodzenia, wewnętrzną kaniulę należy wyrzucić i założyć nową. Jeżeli wymiennej kaniuli wewnętrznej nie udaje się założyć, rurkę tracheostomijną należy wymienić na nową lub stosować czasowo bez kaniuli wewnętrznej do momentu powzięcia środków zaradczych przez lekarza.
 - 4.6 Jeżeli podczas usuwania kaniuli wewnętrznej wystąpią trudności, nie wolno używać nadmiernej siły do jej usunięcia, może to spowodować przypadkowe usunięcie rurki zewnętrznej. W takim przypadku kaniulę wewnętrzną oraz rurkę tracheostomijną należy usunąć jednocześnie i wymienić je na nowe.
 - 4.7 Gazy oddechowe pacjenta powinny być odpowiednio nawilżane, aby zminimalizować inkrustację rurki tracheostomijnej i kaniuli wewnętrznej, co może prowadzić do utrudnienia oddychania.
 - 4.8 Podczas i po podłączeniu systemu oddychania do złącza rurki tracheostomijnej należy unikać wywierania nadmiernego nacisku obrotowego lub liniowego na rurkę, w celu uniknięcia przypadkowego rozłączenia lub okluzji.
5. **Przestrogi**
- 5.1 Kaniulę przed czyszczeniem należy zawsze wyjmować z rurki tracheostomijnej.
 - 5.2 Do czyszczenia kaniuli wewnętrznej nie używać środków czyszczących o właściwościach ściernych. Używać sterylnej wody, soli fizjologicznej lub środków czyszczących wymienionych w punkcie 8.3. Używać wyłącznie zalecanego wacika do czyszczenia (kod produktu BICSWB). Nie używać tego wacika do czyszczenia rurki tracheostomijnej. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach czyszczenia w punkcie 8.
 - 5.3 Należy zachować ostrożność, aby mieć pewność, że kaniule wewnętrzne podczas czyszczenia nie ulegną zagięciu ani uszkodzeniu oraz że uszkodzone lub zagięte kaniule nie zostaną ponownie wprowadzone do rurki tracheostomijnej.
 - 5.4 Podczas tworzenia obwodu i często w późniejszym okresie, należy sprawdzać zamocowanie wszystkich złączy systemu oddechowego.
 - 5.5 Wymienne kaniule wewnętrzne do rurek tracheostomijnych dla dorosłych Bivona® przeznaczone są do użytku u jednego pacjenta. Producent zaleca, aby kaniulę wewnętrzną stosować nie dłużej, niż przez dwadzieścia dziewięć (29) dni. Należy je czyścić według załączonych instrukcji, nie wolno ich ponownie wyjąławić ani

czyścić w żaden sposób (np. w autoklawie bądź zmywarce do naczyń), ani zakładać innemu pacjentowi.

- 5.6 Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
- 5.7 Produkt należy zutylizować w bezpieczny sposób zgodnie z miejscowymi wytycznymi odnośnie usuwania odpadów skażonych.
- 5.8 Postępować według ogólnych zasad ostrożności opisanych przez Ośrodki Zwalczenia i Prewencji Chorób, USA lub odpowiadające im instytucje w krajach, w których urządzenie to jest używane.
- 5.9 Podczas stosowania rurki tracheostomijnej z kaniulą wewnętrzną występuje zmniejszenie światła, co może zwiększyć spadek ciśnienia. Jeżeli tak się dzieje, należy skontaktować się z lekarzem i dowiedzieć, czy większy rozmiar rurki będzie odpowiedni.
- 5.10 Podczas odsysania z kaniuli wewnętrznej upewnić się, że cewnik do odsysania łatwo pasuje do wewnętrznej średnicy kaniuli wewnętrznej. Tabela 1 wymienia zalecane do użytku wielkości cewników odsysających, lecz są to jedynie wskazówki i należy pod tym względem przestrzegać zaleceń lekarza.

6. Instrukcja obsługi

- 6.1 Przed wprowadzeniem/ponownym wprowadzeniem należy sprawdzić i wyrzucić kaniulę wewnętrzną w przypadku zagięć lub uszkodzeń.
- 6.2 Do rurki tracheostomijnej wprowadzać kaniulę wewnętrzną o odpowiednim rozmiarze. Podczas wprowadzania kaniuli wewnętrznej, należy wyrównać kołnierzyk kaniuli wewnętrznej tak, aby pasował do wewnętrznej linii łącznika rurki tracheostomijnej. Upewnić się, że kaniula wewnętrzna została bezpiecznie wprowadzona. Powinno być wyczuwalne delikatne zatrzaśnięcie potwierdzające właściwe położenie. Jeżeli zatrzaśnięcie nie jest wyczuwalne, kaniulę wewnętrzną należy wyrzucić i wymienić na nową. Złącza kaniuli wewnętrznej przeznaczona jest do współpracy z wzorem łącznika oznaczonym na poniższym rysunku literą (a). Wcześniejsze wzory łączników, takie jak oznaczone na poniższym rysunku literą (b), nie umożliwiają pełnego wprowadzenia kaniuli wewnętrznej.



7. Wymiana kaniuli wewnętrznej

- 7.1 Odłączyć rurkę tracheostomijną od obwodu oddechowego, jeśli jest podłączona.
- 7.2 Wyjąć kaniulę wewnętrzną poprzez pociągnięcie szarego pierścienia na kaniuli.
- 7.3 Wprowadzić nową lub wyczyszczoną kaniulę wewnętrzną. Powinno być wyczuwalne delikatne zatrzaśnięcie potwierdzające właściwe położenie. Jeżeli zatrzaśnięcie nie jest wyczuwalne, kaniulę wewnętrzną należy wyrzucić i wymienić na nową.
- 7.4 Ponownie podłączyć obwód oddechowy, jeżeli to konieczne i sprawdzić mocowanie połączeń.
- 7.5 W przypadku uszkodzenia starej kaniuli wewnętrznej należy ją wyrzucić.

8. Czyszczenie kaniuli wewnętrznej

Zaleca się czyszczenie kaniuli wewnętrznej codziennie lub doraźnie, w przypadku jej zanieczyszczenia śluzem bądź wydzielinami. Wymagana częstotliwość różni się w zależności od potrzeb poszczególnych pacjentów. U pacjentów z wydzielinami gęstymi, lepkiymi lub obfitymi konieczna może być częstsza wymiana kaniuli wewnętrznej.

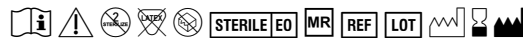
Kaniule wewnętrzne Bivona® mają cienkie ścianki i są wytworzone z miękkiego i elastycznego tworzywa (porowaty politetrafluoroetylen, ePTFE), w związku z czym podczas ich stosowania i czyszczenia należy zachowywać ostrożność. Jeżeli podczas wprowadzania kaniuli wewnętrznej do rurki tracheostomijnej pojawiają się trudności, nie wolno stosować nadmiernej siły, ponieważ może spowodować to ściśnięcie kaniuli wewnętrznej. W takim przypadku należy wyrzucić uszkodzoną kaniulę wewnętrzną i użyć nowej. Użycie zbyt krótkiej kaniuli wewnętrznej może spowodować, że wydzieliny pozostaną w rurce nawet po wyjęciu kaniuli wewnętrznej. Może to skutkować nagromadzeniem się wydzieliny w końcówce rurki tracheostomijnej, co może doprowadzić do wystąpienia zakażenia lub niedrożności. Nie sterylizować ponownie produktu. Nie używać szczoteczek, autoklawów, zmywarek do naczyń ani intensywnych/inwazyjnych metod czyszczenia.

Korzystać wyłącznie z dostarczonego gazika czyszczącego. Nie stosować żadnego innego typu gazika ani szczoteczki.

Konieczne jest wykonanie następujących czynności:

- 8.1 W celu wyczyszczenia kaniuli wewnętrznej Bivona wyjąć ją najpierw z rurki tracheostomijnej, chwytając za szary pierścień i wysuwając kaniulę ostrożnie z rurki.
- 8.2 Oplukać wodą.
- 8.3 Namaczać kaniulę wewnętrzną w bezbarwnym, bezpachowym enzymatycznym środku czyszczącym (np. bezpachowy preparat Endozime AW 345PANS firmy Ruhof) w celu usunięcia całego obecnego materiału biologicznego. Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących czasu namaczania oraz sposobu użytkowania środka czyszczącego i postępowania z nim.
- 8.4 Jeśli środek enzymatyczny nie jest dostępny, namoczenie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego mydła powinno zmiękczyć wydzieliny w stopniu umożliwiającym ich usunięcie poprzez delikatne przesuwanie gazika.
- 8.5 Dokładnie optukać kaniulę wewnętrzną czystą wodą.
- 8.6 Po optukaniu wsunąć specjalny gazik czyszczący do kaniuli wewnętrznej przez jej końcówkę z pierścieniem, a następnie wprowadzać go głębiej ruchem obrotowym w celu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.
- 8.7 Kontynuować wprowadzanie gazika czyszczącego ruchem obrotowym aż do przeciwnego końca kaniuli wewnętrznej. Nie wycofywać go przez kaniulę wewnętrzną.
- 8.8 Jeśli po wykonaniu powyższych czynności w kaniuli wewnętrznej nadal występują zanieczyszczenia, oznacza to, że nie można ich usunąć bez niedopuszczalnego ryzyka uszkodzenia kaniuli wewnętrznej. W takim przypadku należy wyrzucić kaniulę wewnętrzną i użyć nowej.
- 8.9 Usunąć bezpiecznie gazik czyszczący zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce szpitalnej.
- 8.10 Oplukać kaniulę wewnętrzną wodą.
- 8.11 Pozostawić kaniulę wewnętrzną do wyschnięcia na powietrzu. Czysty i suchy produkt należy przechowywać w miejscu, w którym nie dojdzie do jego zabrudzenia.
- 8.12 W przypadku zauważenia zabrudzeń, zanieczyszczeń, uszkodzeń lub zagięć kaniuli wewnętrznej przed jej wymianą u pacjenta wyrzucić taką kaniulę wewnętrzną i zastąpić ją nową.

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



Sprawdź w instrukcji stosowania • **Ostrożnie** • Nie wyjalawiać powtórnie • Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego • Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Można stosować podczas badań z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MR) • Numer katalogowy • Numer serii • Data produkcji • Zużyć przed • Producent • Liczba sztuk

© 2011, 2018 grupa spółek Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Bivona® belső kanül a Bivona® felnőtt tracheosztómias tubushoz

- Az utasításokban a termék biztonságos használatához szükséges fontos információ található. A termék használata előtt olvassa el a Használati utasítás teljes szövegét, beleértve a Figyelmeztetéseket és az Övintézkedéseket is. A figyelmeztetések, övintézkedések és utasítások megfelelő betartásának elmulasztása a beteg halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet.
- Az egészségügyi szolgáltató felelőssége annak biztosítása, hogy a gondozóknak továbbított használati és karbantartási utasításokat a felhasználó megértse és alkalmazza.

1. Leírás

Egy csomag egyszer használatos belső kanült, kizárólag az alábbi Bivona® felnőtt tracheosztómias tubusokhoz. A belső kanült bizonyítottan biztonságosan használható MR-készülékben, azonban a felhasználóknak az MR-készülékben történő alkalmazás feltételeivel kapcsolatban át kell tekinteniük a Bivona® felnőtt tracheosztómias tubus vonatkozó használati utasítását. A tracheosztómias tubussal kapcsolatos további tájékoztatásért lapozza fel a tracheosztómias tubushoz mellékelt használati utasítást.

60A170, 60A180 & 60A190

Bivona® mandzsetta nélküli felnőtt tracheosztómias tubus, méretek: 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 & 750190

Bivona® Mid-Range Aire-Cuf® felnőtt tracheosztómias tubus, méretek: 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 & 670190

Bivona® TTS™ felnőtt tracheosztómias tubus, méretek: 7,0 – 9,0 mm

1. táblázat

Tracheosztómias tubus termékkódja	Tracheosztómias tubus belső átmérője (mm)	Kompatibilis belső kanül termékkódjai		Belső kanül belső átmérője (mm)	A szivókátéter ajánlott mérete	
		10 db-os csomagolás	2 db-os csomagolás		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRC470	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRC475	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRC480	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRC485	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRC490	BRC290	7,5	12	4,0

2. Alkalmazási javallatok

Egy sor steril, újrafelhasználható, egyetlen betegen használatos, cserélhető belső kanült segít a tracheosztómizált beteg légútjának biztosítását a Bivona® felnőtt, mandzsetta nélküli, Mid-Range Aire-Cuf® és TTS™ tracheosztómias tubusokkal együtt történő használat során.

3. Ellenjavallatok

Tilos lézerekkel, illetve elektrorehabilitációs eszközökkel együtt használni, ha azok energialeadása érintkezésbe kerülhet a tubussal, és károsíthatja azt.

4. Figyelmeztetések

4.1 **Ellenőrizze, hogy a belső kanül átmérője és hossza megfelelő-e a tracheosztómias tubusban való használatra. A tracheosztómias tubus peremén, a belső kanül csövén és a csomagolási címkéken méretjelölések vannak, melyek segítségével azonosítható az alkalmazni kívánt megfelelő belső kanült. Kizárólag a Bivona® felnőtt tracheosztómias tubus termékekkel kifejezetten használható belső kanült alkalmazzon. Nem megfelelő átmérőjű belső kanül alkalmazása nehézségeket okozhat a bevezetés során, vagy szükségtelenül korlátozhatja a gázáramlást. A túl hosszú**

belső kanül túlságosan kiállhat a külső csőből, ami a trachea sérülésével vagy elzáródásával járhat. A túl rövid belső kanül alkalmazása azt eredményezheti, hogy lepedék rakódik le a tracheosztómias tubus végén, ami fertőzéshez vagy elzáródáshoz vezethet.

- 4.2 Derékszögű, koaxiális, a csatlakozási lumenbe bedomborodó tracheosztómias csőelem csatlakoztatása és derékszögű csatlakozóelem használatakor ne alkalmazzon belső kanült, ami a csatlakozó (pl. Norman könyökídom) belső lumenét szűkíthetné. A benyúló frissgáz-cső elzárhatja a belső kanült, korlátozhatja a gáz kilégését, és barotraumat/hyppiát eredményezhet.
- 4.3 Ne kenje be a belső kanült zselés kenőanyaggal, mivel elzárhatja a belső kanült, és megakadályozhatja, hogy a belső kanült a tracheosztómias tubusban lehessen tartani.
- 4.4 A Bivona® tracheosztómias tubus lumenének átjárhatóságát fontos biztosítani rendszeres leszívással, és a belső kanült rendszeresen kell ellenőrizni, tisztítani vagy cserélni hogy elkerüljék a légút lumenének dugulását vagy szűkülését.
- 4.5 Ha nehézséget tapasztal a belső kanült tracheosztómias tubusba történő behelyezése során, ne erőltesse a behelyezést, mivel ez a belső kanült megtöréséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet. A belső kanült ki kell dobni ha megsérült és egy másik belső kanültre kell cserélni. Ha a csereként szánt belső kanült nem lehet bevezetni, akkor a tracheosztómias tubust kell kicserélni egy új tracheosztómias tubusra vagy átmenetileg belső kanült nélkül lehet használni, amíg más elhárító lépést nem tesz az orvos.
- 4.6 Ha nehézséget tapasztal a belső kanült eltávolításakor a tracheosztómias tubusból, akkor ne próbálja meg eltávolítani túlzott erővel mivel a külső tubust véletlenül eltávolíthatja, és ekkor a belső kanült és a tracheosztómias tubust egyszerre kell eltávolítani és új tracheosztómias tubust és belső kanült kell behelyezni.
- 4.7 A beteg által belélegzett gázt megfelelően nedvesíteni kell, hogy minimalizáljuk a tracheosztómias tubusban és a belső kanülben a lerakódás mértékét, mivel ez csökkentheti a lélegeztetési kapacitást.
- 4.8 A lélegeztető rendszert a tracheosztómias tubus csatlakozójához kapcsolva kerüljék a túlzott csavarást és hosszirányú húzást, nehogy a tubus véletlenül szétkapcsolódjon vagy elzáródjon.

5. Figyelmeztetés

- 5.1 Tisztítás előtt mindig távolítsa el a belső kanült a tracheosztómias tubusból.
- 5.2 Ne használjon dörzshatású tisztítóeszközöket a belső kanül tisztítására. Használjon steril vizet, fiziológias sóoldatot vagy a 8.3 Szakaszban felsorolt tisztítószereket. Csak az ajánlott tisztító tamponot használja (termékkód BICSWB). Ne használja ezt a tamponat a tracheosztómias tubus tisztítására. További információért lásd a 8 szakaszban található tisztítási utasításokat.
- 5.3 Gondosan kell eljárni, hogy a belső kanül ne törjön meg és ne sérüljön meg a tisztítás során, és hogy megtört vagy sérült belső kanült ne helyezzen ismételtlen a tracheosztómias tubusba.
- 5.4 A légzőkör létrehozásakor és azt követően gyakran ellenőrizni kell az összes légzőrendszeri csatlakozás megbízhatóságát.
- 5.5 A Bivona® felnőtt tracheosztómias tubushoz való cserélhető belső kanülok egyetlen betegnél használhatosak. A gyártó azt javasolja, hogy a belső kanült 29 (huszonkilenc) napnál hosszabb ideig ne használja. A megadott utasítások szerint meg kell őket tisztítani, és semmilyen más módszerrel (például autoklavban vagy mosogatógépban) nem sterilizálhatók vagy tisztíthatók újra, és/vagy nem helyezhetők be egy másik betegbe.
- 5.6 Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

tr Türkçe

Bivona® Yetişkin Trakeostomi Tüpleri için Bivona® İç Kanül

- 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 dikkatli bir şekilde uyulmaması, hastanın ölümü veya ağır yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Kullanım ve bakım talimatlarının hastanın bakımıyla ilgilenen kişiye verilmesini ve anlaşılmasını sağlamak, sağlık pratiyeninin sorumluluğundadır.

1. Açıklama

Yalnızca aşağıdaki Bivona® Yetişkin Trakeostomi tüpleri ile kullanılmak üzere tek hastada kullanılmak üzere bir paket iç kanül, iç kanülün MR güvenli olduğu belirtilmiştir, ancak kullanıcılar tüm gerekli MR koşullarında kullanım için ilgili Bivona® Yetişkin Trakeostomi tüpü talimatlarına başvurmalıdır. Trakeostomi tüpü ile ilgili daha fazla bilgi için trakeostomi tüpü ile birlikte temin edilen talimatlara başvurun.

60A170, 60A180 ve 60A190

Bivona® Kafsız Yetişkin Trakeostomi Tüpü, ebatlar 7,0 – 9,0 mm

750170, 750180 ve 750190

Bivona® Orta Boy Aire-Cuf® Yetişkin Trakeostomi Tüpü, ebatlar 7,0 – 9,0 mm

670170, 670175, 670180, 670185 ve 670190

Bivona® TTS™ Yetişkin Trakeostomi Tüpü, ebatlar 7,0 – 9,0 mm

Tablo 1

Trakeostomi Tüpü Ürün Kodu	Trakeostomi Tüpü ID (mm)	Uyumlu İç Kanül Ürün Kodları		İç Kanül ID (mm)	Önerilen Emme Kateteri Ebadı	
		10'lü Paket	2'li Paket		F	(mm)
60A170, 750170, 670170	7,0	BRCA70	BRC270	5,5	10	3,33
670175	7,5	BRCA75	BRC275	6,0	10	3,33
60A180, 750180, 670180	8,0	BRCA80	BRC280	6,5	10	3,33
670185	8,5	BRCA85	BRC285	7,0	10	3,33
60A190, 750190, 670190	9,0	BRCA90	BRC290	7,5	12	4,0

2. Kullanım Endikasyonları

Bivona® Yetişkin kafsız, Orta Boy Aire-Cuf® ve TTS™ Trakeostomi Tüpleri ile birlikte kullanıldığında trakeostomize hastada patent havayolu sağlamaya yardımcı olmak üzere tasarlanmış bir dizi steril tek hastada kullanılmak üzere replasman iç kanülü.

3. Kontrendikasyonlar

Çıktıları tüpe temas edip zarar verebileceğinden, lazer ve elektrocerrahi cihazlarıyla birlikte kullanmayın.

4. Uyarılar

- 4.1 İç kanülün kullanılan trakeostomi tüpü için doğru çapta ve uzunlukta olduğundan emin olun. Kullanılacak doğru iç kanülün belirlenmesine yardımcı olmak üzere trakeostomi tüpü flaşı, iç kanül tüpü ve ambalaj etiketlerinde ölçüler temin edilmiştir. Yalnızca özel olarak Bivona® Yetişkin trakeostomi tüpü serisi ile kullanım için temin edilen iç kanül kullanın. Yanlış çapta bir iç kanül kullanımı uygulamada güçlüklerle yol açabilir veya gereksiz bir şekilde gaz akışını kısıtlayabilir. Fazla uzun olan bir iç kanül, dış tüpten aşırı çıkıntı yaparak trakeal hasara veya oklüzyona neden olabilir. Fazla kısa olan bir iç kanül kullanımı, trakeostomi tüpünün uç kısmında salgıların birikmesine yol açarak enfeksiyon veya oklüzyona neden olabilir.**

- 4.2 Bir trakeostomi tüpünü, konnektör lümenine çıkıntı yapan bir koaksiyel taze gaz tüpü içeren dik açılı bir konnektör ile birlikte kullanırken iç kanül yerleştirmeyin (ör. Norman dirsek). Çıkıntı yapan taze gaz tüpü, iç kanülü tıkayarak ekspiratuar gaz akışını kısıtlayabilir ve barotravma veya hipoksiye neden olabilir.**
- 4.3 İç kanülü tıkayabileceği ve trakeostomi tüpünün içinde tutulmasını önleyebileceği için iç kanülü kayganlaştırıcı jel ile kayganlaştırmayın.**
- 4.4 Bivona® trakeostomi tüpü lümeninin açıklığı düzenli emme işlemi ile güvence altına alınmalıdır, iç kanül hava yolu lümeninde tıkanma ve daralmayı önlemek için düzenli aralıklarla kontrol edilmeli, temizlenmeli veya değiştirilmelidir.**
- 4.5 İç kanülü trakeostomi tüpüne takarken güçlük çekerseniz, iç kanüle kıvrılma veya hastada travma oluşabileceğinden, aşırı kuvvet kullanmayın. İç kanül hasarlıysa atılmalı ve replasman iç kanülü kullanılmalıdır. Replasman iç kanülü takılmıyorsa, trakeostomi tüpü yenisiyle değiştirilmeli veya hekim tarafından bir önlem alınuncaya kadar geçici olarak iç kanül olmadan kullanılmalıdır.**
- 4.6 İç kanülü trakeostomi tüpünden çıkarırken güçlük çekerseniz, dış tüp kazara çıkabileceğinden aşırı kuvvet kullanmayın. İç kanül ve trakeostomi tüpü birlikte çıkarılmalı ve yeni bir trakeostomi tüpü ve iç kanül ile değiştirilmelidir.**
- 4.7 Hastanın solunma gazı, solunum yeteneğinin kısıtlanmasıyla sonuçlanabilen trakeostomi tüpü ve iç kanülün kireç bağlamasını en aza indirmek amacıyla yeterli oranda nemlendirilmelidir.**
- 4.8 Solunum sisteminin trakeostomi tüpü konnektörüne takılması sırasında ve sonrasında, yanlışlıkla yerinden çıkmasını veya oklüzyonu önlemek için tüp üzerinde aşırı döndürme kuvveti veya doğrusal kuvvet uygulamaktan kaçının.**

5. İkazlar

- 5.1 Temizlemeden önce daima iç kanülü trakeostomi tüpünden çıkarın.**
- 5.2 İç kanülü temizlemek için aşındırıcı temizlik ekipmanı kullanmayın. Steril su, salin veya Bölüm 8.3'te belirtilen temizleyicileri kullanın. Yalnızca önerilen temizleme çubuğunu (Ürün kodu BICSWB) kullanın. Bu çubuğu trakeostomi tüpünü temizlemek için kullanmayın. Daha fazla bilgi için lütfen Bölüm 8'deki temizlik talimatına başvurun.**
- 5.3 Temizleme sırasında iç kanülün kıvrılmaması veya hasar görmemesi için ve kıvrılmış ya da hasar görmüş kanülün yeniden trakeostomi tüpüne sokulmaması için özen gösterilmelidir.**
- 5.4 Devre kurulduğunda ve sonrasında, tüm solunum sistemi konnektörlerinin güvenliği sıkça kontrol edilmelidir.**
- 5.5 Bivona® Yetişkin Trakeostomi Tüpleri için replasman iç kanülü tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Üretici, iç kanül kullanımının yirmi dokuz (29) günü aşmamasını önermektedir. Kanüller, temin edilen talimatlara uygun olarak temizlenmelidir, herhangi bir yöntemle (ör. otoklav veya buharlı makinesinde) yeniden sterilize edilmemeli veya temizlenmemelidir ve başka hastada kullanılmamalıdır.**
- 5.6 Federal (ABD) kanun cihazın sadece bir doktor tarafından veya onun siparişi ile satışına izin vermektedir.**
- 5.7 Bu ürünü güvenli bir şekilde, kontamine atıklara ilişkin yerel kanunlara uygun olarak imha edin.**
- 5.8 ABD'deki Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri tarafından veya cihazın kullanıldığı ülkedeki ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş olan evrensel önlemlere uyun.**
- 5.9 Trakeostomi tüpünü iç kanül ile birlikte kullanırken lümen boyutunda basınç düşmesini arttıran bir daralma olur. Herhangi bir endişeniz varsa, daha geniş bir tüp kullanmanın daha uygun olup olmayacağına sağlık yetkilinize danışın.**
- 5.10 İç kanüle emme işlemi gerçekleştirilirse, emme kateterinin iç kanülün iç çapına kolaylıkla oturduğundan emin olun. Tablo 1'de kullanılmak üzere önerilen emme kateteri ebatları sunulmuştur ancak bunlar yalnızca yol göstermek amacıyla verilmiştir ve klinik profesyonellerinin tavsiyesi izlenmelidir.**

