

Inserimento della cannula tracheale:

Prima di inserire la cannula, si infila una compressa tracheale al di sopra del tubo della cannula. Quindi la cannula esterna va resa scorrevole con un olio lubrificante per facilitarne l'inserimento. A questo punto la cannula può essere inserita. Infine, si porta intorno al collo la fettuccia di fissaggio che viene poi infilata nella flangia della cannula.

Rimozione della cannula tracheale:

Per la rimozione della cannula si procede in ordine inverso rispetto al suo inserimento.

Pulizia:

La cannula va pulita 1 volta al giorno con acqua (massimo 65 °C) per mezzo di uno spazzolino adatto, senza aggiunta di prodotti chimici. Poi va deteresa con una soluzione protettiva e disinfettante, seguendo le rispettive istruzioni per l'uso. Infine, la cannula interna (serie **PRIMA-STOM II**) va frizionata per la pulizia con un olio protettivo (es. con l'olio **PRIMA-STOM II** di HEIMOMED), come descritto nelle istruzioni per l'uso, mediante un panno morbido.

Avvertenze di sicurezza:

Se la cannula non è applicata e portata in modo perfettamente corretto, sussiste il pericolo che si formino stenosi da compressione nella trachea o nella mucosa tracheale. La cannula interna (serie **PRIMA-STOM II**) potrebbe occludersi per le secrezioni; in casi estremi potrebbe risultare impossibile rimuovere la cannula interna dalla cannula esterna. In caso di pulizia inadeguata sussiste il rischio di infezioni.

L'impiego di fettucce di fissaggio non idonee potrebbe causare difetti di posizionamento della cannula nello stoma tracheale. La pulizia e la manutenzione periodica e scrupolosa, così come anche la manipolazione secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni per l'uso, contribuiscono a ridurre al minimo i rischi per la sicurezza già descritti.

Conservazione:

Le cannule tracheali in plastica devono essere conservate in normali condizioni di stoccaggio (5-35 °C e 30-70 % di umidità relativa).

Avvertenze sulla sterilità:

I prodotti della serie **PRIMA-STOM II PED** sono stati sterilizzati mediante procedura con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione protettiva non è aperta e non si presenta danneggiata o lacerata. Il prodotto non va risterilizzato.

Smaltimento del prodotto:

I prodotti e i loro accessori devono essere smaltiti unicamente nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di rifiuti.

Attenzione: in caso di modifiche al dispositivo o utilizzo in campi d'applicazione diversi da quelli indicati in queste istruzioni per l'uso o in caso di inosservanza delle indicazioni per la pulizia, il diritto di garanzia e responsabilità di fronte al fabbricante decade.

Opmerkingen over de steriliteit:

De producten uit de **PRIMA-STOM II PED** serie zijn gesteriliseerd met ethenoxide. Steriliteit is alleen gewaarborgd als de verpakking niet open, beschadigd of ingescheurd is. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Afvoer van het product:

Als de producten en hun toebehoren als afval worden afgevoerd, moeten de geldende nationale afvalvoorschriften in acht worden genomen.

**Explicarea simbolurilor grafice:**

☐ Unitatea de ambalare

Scopul utilizării:

Canulele tracheale din plastic servesc la menținerea deschisă a traheostomei, precum și la drenarea secrețiilor din trahee. Acestea oferă posibilitatea de a combina alte produse medicale, fiind astfel posibilă de exemplu reabilitarea pulmonară și funcția de vorbire pentru pacient. Canulele tracheale din plastic se introduc prin traheostomă în trahee și se fixează pe gât cu ajutorul benzilor de susținere a canulei.

Utilizare:

Introducerea canulei tracheale (fig. 1); Scoaterea canulei interioare (dacă există) (fig. 2); Curățarea (fig. 3). Canula trebuie purtată numai în asociere cu o bandă de susținere adecvată a canulei. Canula **PRIMA-STOM II / PED** este un produs pentru un singur pacient. Canulele din seria de canule tracheale **PRIMA-STOM II** sunt formate dintr-o canulă exterioară și minimum o canulă interioară pentru conectarea la un buton fonator sau la un HME (schimbător de umiditate și căldură). Pentru a asigura introducerea ușoară, canula interioară trebuie unsă cu ulei de întreținere înainte de introducerea sa în canula exterioară (de ex. cu uleiul **PRIMA-STOM II** de la HEIMOMED). Canula exterioară și interioară sunt interconectate prin intermediul unui sistem de închidere cu cataramă.

Canulele tracheale din seria canulelor pentru copii **PRIMA-STOM II PED** nu au canulă interioară. Acestea sunt prevăzute cu un accesoriu universal, care poate fi utilizat pentru conectarea unui buton fonator sau pentru prinderea unui schimbător de căldură și umiditate la copii. Utilizarea diferitelor produse este descrisă în detaliu în respectivele instrucțiuni de utilizare. Seria **PRIMA-STOM II PED** este disponibilă suplimentar cu o prelungire pentru accesoriul universal, pentru a îndeplini condițiile anatomice la copii și pentru a permite conectarea.

Fiecărei canule pentru vorbit **PRIMA-STOM II** îi este anexat un dop de închidere pentru pregătirea unei eventuale scoateri definitive a canulei. Acest dop de închidere trebuie utilizat numai conform prescripțiilor medicului.

Introducerea canulei tracheale:

Înainte de introducerea canulei se trece o compresă tracheală peste tubul canulei. După aceea, canula exterioară se unge, în vederea alunecării, cu un ulei de întreținere, pentru a facilita introducerea. Canula poate fi introdusă acum. După aceea, banda de susținere a canulei este ghidată în jurul gâtului și trecută prin flanșa canulei.

Scoaterea canulei tracheale:

La scoaterea canulei tracheale se procedează în ordine inversă față de introducerea acesteia.

Productwijzigingen door de fabrikant zijn te allen tijde voorbehouden.

Let op: indien de gebruiker aan het product wijzigingen doorvoert, het product buiten de in de gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen wordt gebruikt of indien men zich niet aan de reinigingsvoorschriften houdt, vervallen de garantie en aansprakelijkheid van de zijde van de fabrikant.



DE Gebrauchsanweisung

UK Instructions for Use

FR Notice d'utilisation

ES Instrucciones de uso

IT Istruzioni per l'uso

NL Gebruiksaanwijzing

RO Instrucțiuni de utilizare

Kunststoff- Trachealkanülen

Plastic tracheal tubes / Canules trachéales en plastique / cánulas traqueales de plástico / cannule tracheali in plastica / Kunststoff tracheacanules / Canulele tracheale din plastic

iSKiA GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Am Schützenkrug 9
D – 38829 Harsleben



Distributed by:
Atos Medical AB
Tel: +46 (0)415 198 00
info@atosmedical.com
www.atosmedical.com

Verklaring van de gebruikte pictogrammen:

☐ Verpakkingseenheid

Gebruiksdoel:

Tracheacanules, bijvoorbeeld van kunststof, dienen om tracheostoma's open te houden en secreet uit de trachea af te kunnen voeren. Ze bieden de mogelijkheid, andere medische hulpmiddelen te combineren. Dat maakt voor de patiënt bijvoorbeeld pulmonale revalidatie of het gebruik van de spreekfunctie mogelijk. Kunststof tracheacanules worden via het tracheostoma in de luchtpijp ingebracht en aan de hals gefixeerd met behulp van canulebandjes.

Wijze van gebruik:

Plaatsen van de tracheacanule (bij de tracheacanulemodellen **PRIMA-STOM II**) (afb. 1). Uitnemen van de binnencanule (indien aanwezig) (bij de tracheacanulemodellen **PRIMA-STOM II**) (afb. 2). Reiniging (afb. 3).

De canule mag alleen in combinatie met een geschikt canulebandje worden gedragen.

De **PRIMA-STOM II** en **PRIMA-STOM II PED** canules zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

De canules van de **PRIMA-STOM II** tracheacanuleserie bestaan uit een buitencanule en minstens één binnencanule. Ze kunnen aan een spreekklepje of een kunstneus (luchtbevochtiger) worden gekoppeld. Om ervoor te zorgen dat deze gemakkelijk in de buitencanule kan worden geschoven, moet de binnencanule met een verzorgende olie worden ingewreven (bijvoorbeeld met **PRIMA-STOM II olie** van HEIMOMED).

Buiten- en binnencanule worden via een kliksluiting met elkaar verbonden. De tracheacanules van de serie **PRIMA-STOM II PED** kindercanules beschikken niet over een binnencanule. Ze zijn voorzien van een universele kraag, via welke ze verbonden kunnen worden met een spreekklepje of aan een kunstneus voor kinderen gekoppeld kunnen worden. De toepassing van de verschillende producten staat uitvoerig beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

De **PRIMA-STOM II PED** serie is bovendien verkrijgbaar met een verlenging voor de universele kraag, om te voldoen aan de anatomische omstandigheden zoals die zich bij kinderen voordoen, en aansluiting mogelijk te maken.

Bij elke **PRIMA-STOM II** spreekcanule wordt een stop geleverd, voor als de canule eventueel moet worden verwijderd. Deze stop mag alleen worden gebruikt na instructie door een arts.

Inbrengen van de tracheacanule:

Voordat de canule geplaatst wordt, moet er een tracheakompres over de canulebuis worden getrokken. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet daarna de buitencanule met een verzorgende olie glad worden gemaakt. Nu kan de canule worden ingebracht. Tot slot wordt het canulebandje rond de hals gelegd en aan de flens bevestigd.

Uitnemen van de tracheacanule:

Het uitnemen van de canule vindt in de omgekeerde volgorde plaats als het inbrengen.

Reiniging:

De canule moet 1 keer daags worden gereinigd met behulp van water zonder chemische toevoegingen (max. 65 °C) en een geschikte reinigingsborstel. Vervolgens moet de canule volgens de gebruiksaanwijzing met een onderhouds- en desinfectieoplossing worden gereinigd. Ten slotte moet de binnencanule (**PRIMA-STOM II** serie) ten behoeve van het onderhoud worden ingewreven met een verzorgende olie (bijvoorbeeld met **PRIMA-STOM II olie** van HEIMOMED), zo-als beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Veiligheidsinstructies:

Wanneer de canule niet correct wordt geplaatst of gedragen, bestaat het risico dat in de luchtpijp of in het tracheaslijmvlies druknecrose optreedt.

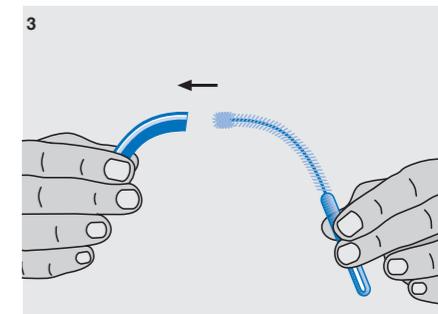
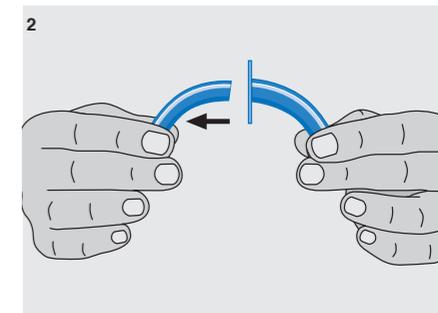
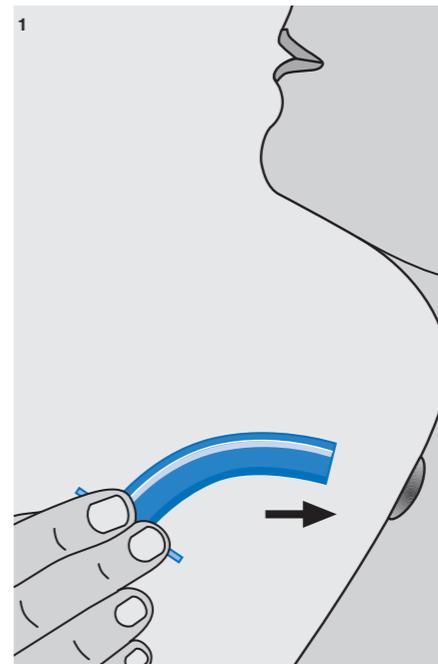
Door secreet zou de binnencanule (**PRIMA-STOM II** serie) verstopt kunnen raken, in extreme gevallen kan de binnencanule niet uit de buitencanule worden verwijderd. Bij verkeerde reiniging bestaat er kans op infectie.

Het gebruik van ongeschikte canulebandjes kan ertoe leiden dat de canule niet goed in het tracheostoma zit.

Indien dit product regelmatig en nauwgezet wordt gereinigd en onderhouden en er volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing mee wordt omgegaan, kunnen veiligheidsrisico's in hoge mate worden beperkt.

Bewaring:

Kunststof tracheacanules moeten onder normale opslagcondities worden opgeslagen (temp. 5 - 35 °C, rel. luchtvochtigheid 30 - 70 %).



Erklärung der Bildsymbole:

📦 Verpackungseinheit

Zweckbestimmung:

Kunststoff-Trachealkanülen dienen der Offenhaltung des Tracheostomas so wie der Ableitung von Sekret aus der Trachea. Sie bieten die Möglichkeit, andere Medizinprodukte zu kombinieren, dadurch werden beispielsweise die pulmonale Rehabilitation und die Sprechfunktion für den Patienten möglich. Kunststoff-Trachealkanülen werden durch das Tracheostoma in die Luftröhre eingeführt und mit Kanülenhaltebändern am Hals fixiert.

Anwendung:

Einsetzen der Trachealkanüle (Abb. 1); Herausnahme der Innenkanüle (wenn vorhanden) (Abb. 2); Reinigung (Abb. 3). Die Kanüle darf nur in Kombination mit einem geeigneten Kanülenhalteband getragen werden. Die **PRIMA-STOM II / PED** Kanüle ist ein Ein-Patienten-Produkt. Die Kanülen der Trachealkanüleserie **PRIMA-STOM II** bestehen aus einer Außenkanüle und mindestens einer Innenkanüle zur Konnektierung mit einem Sprechventil oder einem HME (Feucht-Wärme-Austauscher). Um ein leichtes Einführen zu gewährleisten, ist die Innenkanüle vor dem Einsetzen in die Außenkanüle mit einem Pflegeöl (z. B. mit **PRIMA-STOM II** Öl von HEIMOMED) einzuzölen. Außen- und Innenkanüle werden mittels eines Klickverschlusses miteinander verbunden.

Die Trachealkanülen der Kinderkanüleserie **PRIMA-STOM II PED** haben keine Innenkanüle. Sie sind mit einem Universalansatz versehen, der zur Konnektierung mit einem Sprechventil oder zur Aufnahme eines Kinder-HMEs verwendet werden kann. Die Verwendung der verschiedenen Produkte wird in der jeweiligen Gebrauchsanweisung ausführlich beschrieben. Die **PRIMA-STOM II PED**-Serie ist zusätzlich mit einer Verlängerung zum Universalansatz erhältlich, um den anatomischen Gegebenheiten bei Kindern gerecht zu werden und die Konnektierung zu ermöglichen. Jeder **PRIMA-STOM II** Sprechkanüle liegt zur Vorbereitung der möglichen Dekanülierung ein Verschlussstopfen bei. Dieser Verschlussstopfen darf nur nach Anweisung des Arztes angewendet werden.

Einsetzen der Trachealkanüle:

Vor dem Einsetzen der Kanüle wird eine Trachealkomresse über das Kanülen-rohr gestreift. Danach muss die Außenkanüle mit einem Pflegeöl gleitfähig gemacht werden, um das Einfüh-ren zu erleichtern. Die Kanüle kann jetzt eingesetzt werden. Abschließend wird das Kanülenhalteband um den Hals geführt und in das Kanülschild eingefädelt.

Explanation of symbols:

📦 Packaging unit

Purpose:

Plastic tracheal tubes keep the tracheostomy open and allows secretion to flow out of the trachea. They can also be combined with other medical products to facilitate, for example, pulmonary restoration and voice-functioning for the patient. Tracheal tubes are inserted into the trachea through the tracheostomy and secured around the throat with a neck-strap.

Description:

Fitting the tracheal tube (illustration 1); Removal of the inner tube (if included) (illustration 2); Cleaning (illustration 3).

The tube may be worn only in combination with a specially-designed neck-strap. The **PRIMA-STOM II / PED** tube is for use by one patient only. Tubes of the **PRIMA-STOM II** range consist of an outer tube and at least one inner tube for connection to a speech-valve or HME. To ensure easy introduction the inner tube should first be lubricated with oil (e. g. **PRIMA-STOM II** oil from HEIMOMED) prior to insertion into the outer tube. Outer and inner tubes are connected to each other by a click closure. Tubes of the **PRIMA-STOM II PED** paediatric range have no inner tube; they are

Herausnahme der Trachealkanüle:

Beim Herausnehmen der Kanüle wird in entsprechend umgekehrter Reihenfolge wie beim Einsetzen verfahren.

Reinigung:

Die Kanüle ist 1-mal täglich mit Wasser (max. 65 °C) mit einer entsprechenden Reinigungsbürste ohne Zugabe von chemischen Zusätzen zu säubern. Anschließend ist die Kanüle mit einer Pflege- und Desinfektionslösung laut Gebrauchsanweisung zu rei-nigen. Abschließend ist die Innenkanüle (**PRIMA-STOM II**-Serie) zur Pflege mit einem Pflegeöl (z. B. mit dem **PRIMA-STOM II Öl** von HEIMOMED), wie in der Ge-brauchsanweisung beschrieben, mit einem weichen Tuch einzureiben.

Sicherheitshinweise:

Es besteht die Gefahr der Bildung von Druckstenosen in der Luftröhre oder an der Trachealschleimhaut, wenn die Kanüle nicht einwandfrei eingesetzt und getragen wird. Die Innenkanüle (**PRIMA-STOM II**-Serie) könnte durch Sekret verstopfen, im Extremfall lässt sich die Innenkanüle nicht aus der Außenkanüle entfernen. Es besteht ein Infektionsrisiko bei unsachgemäßer Reinigung. Die Verwendung von un-geeigneten Kanülenhaltebändern könnte dazu führen, dass die Kanüle nicht richtig im Tracheostoma sitzt. Regelmäßige, gewissenhafte Reinigung und Pflege sowie der Umgang gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung führen dazu, die beschriebenen Sicherheitsrisiken weitestgehend zu minimieren.

Lagerung

Kunststoff-Trachealkanülen sollten bei normalen Lagerbedingungen (5 °C bis 35 °C und 30% bis 70 % relative Feuchte) gelagert werden.

Hinweise zur Sterilität

Die Produkte der **PRIMA-STOM II PED**-Serie sind mit dem Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert worden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzpackung nicht offen, beschädigt oder eingerissen ist. Das Produkt ist nicht erneut sterilisierbar.

Produktentsorgung:

Die Entsorgung der Produkte und deren Zubehör darf nur entsprechend den gelten-den nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Achtung: Bei Änderungen am Produkt durch den Anwender, Anwendungen außerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungsbereiches sowie Nichteinhaltung der Reinigungshinweise erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

PRIMA-STOM II PED

PRIMA-STOM II

in accordance with the Instructions for Use. Finally, the inner tube (**PRIMA-STOM II**-series) is treated with a lubrication oil (e. g. **PRIMA-STOM II oil** from HEIMOMED) which is applied using a soft cloth, again as described in the usage instructions.

Safety information:

If the tube does not fit perfectly and worn correctly, pressure stenosis may build-up in the trachea or mucous membrane. The inner tube (**PRIMA-STOM II** range) can become blocked with secretions. In extreme cases do not allow the inner tube to be removed from the outer tube. Infection can result from incorrect cleaning. Use of unsuitable tube neck-straps can result in incorrect positioning of the tube in the tracheostomy. The safety risks described here can be avoided as far as possible by regular, diligent cleaning and maintenance.

Regular, careful cleaning and maintenance, plus correct handling as specified in these Instructions for Use, help to minimise the safety risks as described here to the greatest extent.

PRIMA-STOM II PED

PRIMA-STOM II

Storage

Plastic tracheal tubes should be stored under normal storage conditions (5 °C to 35 °C and 30 % to 70 % relative humidity).

Sterility Information:

The **PRIMA-STOM II PED** products have been sterilised using ethylene oxide. Sterility is guaranteed only if the packaging is unopened, undamaged or torn. The products may not be re-sterilised.

PRIMA-STOM II PED

PRIMA-STOM II

Explicación de los símbolos:

📦 Unidades por envase

Uso previsto:

Las cánulas traqueales de plástico sirven para mantener abierto el traqueostoma y eliminar secreciones de la tráquea. Ofrecen la posibilidad de combinar otros productos sanitarios y permitir así al paciente, p. ej. la rehabilitación pulmonar y la función fonatoria. Las cánulas traqueales de plástico se introducen a través del traqueostoma en la tráquea y se fijan al cuello mediante cintas de sujeción para cánulas.

PRIMA-STOM II PED

PRIMA-STOM II

Limpieza:

La cánula se debe limpiar una vez por día con agua (máx. 65 °C) y con un cepillo de limpieza adecuado sin adición de productos químicos. A continuación, la cánu-la se debe limpiar con una solución de conservación y desinfección según las instrucciones de uso.

Para conservarla, se debe aplicar finalmente a la cánula interior (serie **PRIMA-STOM II**) con un paño blando un aceite de conservación (p. ej. el aceite **PRIMA-STOM II** de HEIMOMED) según se describe en instrucciones de uso.

PRIMA-STOM II PED

PRIMA-STOM II

PRIMA