

**Explicação dos símbolos:**

☐ Unidade de embalagem

**Finalidade:**

A cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** é uma cânula de traqueostomia que permite ligar o paciente a um ventilador, através do traqueostoma. É equipada com um cuff inflável que impede a fuga do ar de ventilação e a aspiração. A **PRIMA-RESP®** possui uma espiral de metal que impede o colapso do tubo da cânula de traqueostomia durante a utilização. Não pode ser usada durante a radioterapia, nem em exames de IRM. Nestes casos, pode ser usada a **PRIMA-RESP® MRI**, dado que, nesta versão, a armação é de plástico.

**Utilização:**

Fechar a mola da placa da cânula (Fig. 1); Abrir a mola da placa da cânula (Fig. 2) Antes de inserir a cânula, é preciso inflar o cuff para verificar a estanquidade, utilizando para o efeito um aparelho de medição da pressão do cuff. Se o cuff estiver estanque, ele é novamente esvaziado e, a seguir, o médico ou um profissional de enfermagem pode inserir a cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI**. Para facilitar a inserção da cânula de ventilação no traqueostoma, esta deve ser tratada com um lubrificante adequado tomando a escorregadia. A cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** é acompanhada por um obturador que facilita a inserção da cânula no traqueostoma. O obturador é introduzido na cânula, antes de a cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** ser inserida no traqueostoma. Após a inserção da cânula o obturador pode ser removido da cânula. Com a ajuda da placa da cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** o comprimento da parte da cânula que é inserida pode ser ajustado continuamente. A abertura e o fecho do travamento da placa devem ser feitos com uma mão. Es- seja atento para não deformar o gancho de travamento (ver Figuras.). Se isto acontecer, uma fixação segura da placa da cânula já não pode ser garantida. Quando bloquear o cuff, esteja atento para em caso algum aplicar uma pressão permanente superior a 25 mmHg. Por isso, a pressão do cuff deve ser controlada regularmente com a ajuda de um aparelho de medição da pressão do cuff. Ao conector normalizado pode ser ligado agora um tubo de ventilação para ventilar o paciente. Se a cânula se fechar devido à formação de grande quantidade de secreções, o tubo de ventilação deve ser retirado para fazer a aspiração com a ajuda de um cateter de aspiração que é inserido através da cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI**. A seguir, o tubo de ventilação é aplicado novamente. Antes de retirar a cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** é preciso desbloquear o cuff. A cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** é um produto que se destina a um único paciente. O período máximo de utilização é de 29 dias. Após um período máximo de utilização de 6 dias, a cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** deve ser removida, a fim de se poder inspecionar a traqueia, com o propósito de, por exemplo, evitar estenoses ou de detetá-las atempadamente. Antes de inserir a cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** de novo, esta deve ser limpa de acordo com as instruções constantes no capítulo „Limpeza“.

**Atenção:** O produto não é adequado para a aplicação de laser.

**Limpeza:**

A limpeza da cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** é feita em soro fisiológico a uma temperatura máxima de 65 °C, sem adicionar produtos químicos. A seguir, recomendamos uma desinfecção da cânula com um desinfetante adequado, seguindo sempre as instruções de utilização. Após a limpeza e a desinfecção é indispensável fazer um teste de estanquidade do cuff. E finalmente, deve ser aplicado à cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI** um lubrificante, como descrito nas instruções de utilização, usando para o efeito um pano macio. Em caso de não observância das instruções de limpeza cessam todas as garantias.

**Âmbito de fornecimento:**

Cânula de ventilação **PRIMA-RESP® / MRI**  
Obturador  
Fita de fixação para cânulas

**Recomendações de segurança:**

**Atenção:** a cânula de ventilação com armação de metal **PRIMA-RESP®** não pode ser usada durante a radioterapia, nem em exames radiológicos ou de IRM. Para essas finalidades, deve ser usada a

**PRIMA-RESP® MRI** com armação de plástico.

Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado. Em caso de não-observação das instruções de limpeza podem formar-se necroses de pressão. O mesmo também se aplica em caso de ultrapassagem da pressão indicada para o cuff. Se o período de utilização máximo for ultrapassado, podem surgir inflamações ou um granuloma candidiásico.

**Atenção:** A utilização da tampa protetora do balão de controlo durante a utilização pode provocar perdas de pressão no cuff. Depois de desembalar a cânula a tampa protetora pode ser eliminada. É usada exclusivamente na primeira esterilização pelo fabricante.

**Informações sobre a esterilidade:**

Os produtos foram esterilizados por óxido de etileno. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem protetora não estiver aberta, danificada ou rasgada. O produto não pode ser reesterilizado.

**Eliminação do produto:**

Os produtos no estado não contaminado devem ser eliminados sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor relativa a resíduos.

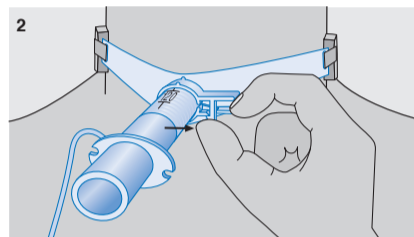
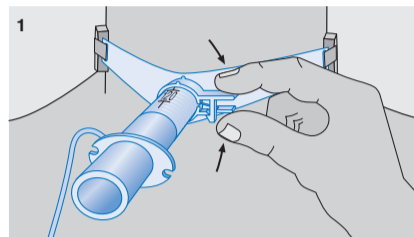


- DE Gebrauchsanweisung
- UK Instructions for use
- FR Notice d'utilisation
- ES Instrucciones de uso
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- PT Instruções de utilização

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



805.20-07 02.2019

**Erklärung der Bildsymbole:**

☐ Verpackungseinheit

**Zweckbestimmung:**

Die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle ist eine Trachealkanüle, die den Anschluss eines Beatmungsgerätes an den Patienten über das Tracheostoma ermöglicht. Sie ist mit einem aufblasbaren Cuff ausgestattet, der ein Entweichen der Beatmungsluft sowie eine Aspiration verhindert.

Bei der **PRIMA-RESP®** ist eine Metallspirale enthalten, die das Kollabieren des Trachealkanülenrohres während der Anwendung verhindert. Sie ist nicht anwendbar während der Bestrahlungstherapie oder radiologischen- und MRT-Untersuchungen. In diesen Fällen kann die **PRIMA-RESP® MRI** angewendet werden, da bei dieser Ausführung die Armierung aus Kunststoff besteht.

**Anwendung:**

Schließen der Kanülenschildklemme (Abb. 1); Öffnen der Kanülenschildklemme (Abb. 2)

Vor dem Einsetzen der Kanüle muss der Cuff zur Dichtigkeitskontrolle mit einem Cuffdruckmessgerät aufgabla- sen werden. Ist der Cuff dicht, wird er wieder entleert; anschließend kann die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle vom Arzt oder Pflegepersonal eingesetzt werden. Damit die Beatmungskanüle leicht in das Tracheostoma eingeführt werden kann, sollte sie mit einem geeigneten Gleitmittel gleitfähig gemacht werden.

Der **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle liegt ein Obturator bei, der das Einführen der Kanüle in das Tracheostoma erleichtert. Dazu wird der Obturator in die Kanüle eingeführt, bevor die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle in das Tracheostoma eingesetzt wird. Nach dem Einsetzen der Kanüle kann der Obturator aus der Kanüle entfernt werden.

Mit Hilfe des Kanülenschildes der **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle ist die Länge des einzuführenden Kanülenteils stufenlos einstellbar. Das Öffnen und Schließen der Schildarretierung ist mit einer Hand durchzuführen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Arretierhaken nicht verbogen wird (siehe Abbildungen). Sollte dies geschehen, ist eine sichere Fixierung des Kanülenschildes nicht gewährleistet.

Beim Blocken des Cuffs ist darauf zu achten, dass auf keinen Fall ein höherer Druck als 25 mmHg dauerhaft angewendet wird. Deshalb sollte der Cuffdruck regelmäßig mit einem Cuffdruckmessgerät überprüft werden. Über den Normkonnektor kann nun ein Beatmungsschlauch angeschlossen werden, um den Patienten zu beatmen. Sollte sich die Kanüle durch starke Sekretbildung zusetzen, muss der Beatmungsschlauch abgenommen werden.

Anschließend wird mit einem Absaugkatheter durch die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle abgesaugt. Danach wird der Beatmungsschlauch wieder aufgesteckt. Vor der Herausnahme der **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle muss der Cuff entblockt werden. Die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle ist ein Ein-Patienten-Produkt. Die maximale Tragedauer beträgt 29 Tage. Nach maximal 6 Tagen Tragezeit sollte die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, um zum Beispiel Stenosen zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erkennen. Vor dem Wiedereinsatz ist die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle gemäß Kapitel „Reinigung“ zu reinigen.

**Achtung:** Das Produkt ist nicht lasergeeignet.

**Reinigung:**

Die Reinigung der **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle erfolgt ohne Zugabe von chemischen Zusätzen in einer Kochsalzlösung bei maximal 65 °C.

Anschließend empfehlen wir eine Desinfektion der Kanüle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anwendungshinweise durchzuführen. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion muss unbedingt ein Dichtigkeitstest des Cuffs durchgeführt werden. Abschließend ist die **PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle zur Pflege mit einem Gleitmittel, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, mit einem weichen Tuch einzureiben. Bei Nichteinhaltung der Reinigungshinweise erlöschen die Garantienansprüche.

**Lieferumfang:**

**PRIMA-RESP® / MRI** Beatmungskanüle  
Obturator  
Kanülenhalteband

**Sicherheitshinweise:**

**Achtung:** Die metallarmierte **PRIMA-RESP®** Beatmungskanüle ist nicht für den Einsatz während der Bestrahlungstherapie und nicht bei radiologischen oder MRT- Untersuchungen geeignet. Zu diesen Zwecken ist die kunststoffarmierte **PRIMA-RESP® MRI** zu verwenden.

Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Reinigungshinweise können sich Drucknekrosen bilden. Dies gilt auch für die Überschreitung des angegebenen Cuffdrucks. Entzündung- und Candidaablagerungen können auftreten, wenn die maximale Trage-dauer überschritten wird.

**Achtung:** Die Verwendung der Schutzkappe des Kontrollballons während der Anwendung kann zu Druckverlust im Cuff führen. Die Schutzkappe kann nach dem Auspacken der Kanüle entsorgt werden. Sie findet ausschließlich bei der Erststerilisation durch den Hersteller Anwendung.

**Hinweise zur Sterilität:**

Die Produkte sind mit dem Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert worden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzpackung nicht offen, beschädigt oder eingearbeitet ist. Das Produkt ist nicht erneut sterilisierbar.

**Produktentsorgung:**

Die Entsorgung der Produkte in keimfreiem Zustand darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

**Explanation of symbols:**

☐ Packaging unit

**Purpose:**

**PRIMA-RESP® / MRI** is a respiratory tracheal tube which enables a respiratory device to be attached to the patient via the tracheostomy. It is fitted with an inflatable cuff which prevents both the escape of respiratory air and aspiration. The **PRIMA-RESP®** contains a metal spiral that prevents the tracheal tube from collapsing during use. The spiral must not be used during radiotherapy or radiological and MRI examinations.

In these cases, the **PRIMA-RESP® MRI** can be used, since the reinforcing material in this version is made of plastic.

**Description:**

Closing the tube flange clamp (illustration 1); Opening the tube flange clamp (illustration 2)

Prior to insertion of the tube, the cuff should be test-inflated using a cuff-pressure measuring device. If the cuff is intact it is released again and the **PRIMA-RESP® / MRI** tube inserted by medical staff. For easy insertion of the tube into the tracheostomy it should be lubricated with a suitable solution.

The **PRIMA-RESP® / MRI** tube comes with an obturator to make the introduction of the tube into the tracheostomy easier. It is inserted into the tube before the **PRIMA-RESP® / MRI** tube is positioned in the tracheostomy. After positioning, the obturator may be removed from the tube. With the help of the tube flange the part-length of the tube to be inserted is steplessly adjustable. Opening and closing of the flange adjustment is performed single-handed. Caution is to be exercised here to prevent the hook bending, as secure fixation of the tube flange is not ensured if this happens (see illustrations).

When the cuff is positioned securely, care must be taken to ensure that the pressure does not exceed 25 mm. Hg for long-term use. For this reason the cuff pressure should be checked regularly using a cuff-pressure measuring device. Using the uni-connector, a respiratory tube may now be attached so that the patient can be ventilated. If the tube becomes blocked due to high build-up of secretions, the respiratory tube must be detached and the patient suctioned through the **PRIMA-RESP® / MRI** tube using suction catheter. The respiratory tube can then be re-attached. When re-moving the **PRIMA-RESP® / MRI** tube the cuff must first be released. The **PRIMA-RESP® / MRI** tube is for use by one patient only and should not be used for more than 29 days. After a maximum of 6 days the **PRIMA-RESP® / MRI** tube should be removed in order to inspect the trachea to prevent – or to recognise early signs of – stenosis. Prior to re-use, the **PRIMA-RESP® / MRI** tube must be cleaned as described in Chapter „Cleaning“.

**Caution:** This product is not intended for use with lasers.

**Cleaning:**

Cleaning of the **PRIMA-RESP® / MRI** tube is performed in a saline solution at a maximum temperature of 65 °C and without chemical additives. Afterwards we recommend disinfection of the tube using a suitable solution and according to its instructions. After successful cleaning and disinfection the cuff must be checked for tightness. Finally the **PRIMA-RESP® / MRI** tube is treated with a lubricant and using a soft cloth, as described in the instructions. Failure to follow this cleaning procedure invalidates the guarantee.

**Delivery Package Contents:**

**PRIMA-RESP® / MRI** tube  
Obturator  
Tracheal tube retainer strap

**Safety Information:**

**Important:** The metal-reinforced **PRIMA-RESP®** Ventilation Tube is not suitable for use during radiotherapy or radiological and MRI examinations. The plastic-reinforced **PRIMA-RESP® MRI** is to be used for these purposes.

If the packaging is damaged the product must not be used. Failure to follow the cleaning instructions or excessive cuff pressure can result in pressure necrosis formation. If the maximum recommended usage time is exceeded, inflammation can occur and candida deposits form.

