

Explicação dos símbolos:

Unidade de embalagem

Finalidade:

A câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI é uma câmara 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 câmara de traqueostomia durante a utilização. Não pode ser usada durante a radioterapia, nem em exames de MRI. Nestes casos, pode ser usada a PRIMA-RESP® MRI, dado que, nesta versão, a armação é de plástico.

Utilização:

Fecho a mola da placa da câmara (Fig. 1); Abrir a mola da placa da câmara (Fig. 2) Antes de inserir a câmara, 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 câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI. Para facilitar a inserção da câmara de ventilação no traqueostoma, esta deve ser tratada com um lubrificante adequadamente tornando-a escorregadiça. A câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI é acompanhada por um obturador que facilita a inserção da câmara no traqueostoma. O obturador é introduzido na câmara, antes de a câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI ser inserida no traqueostoma. Após a inserção da câmara o obturador pode ser removido da câmara. Com a ajuda da placa da câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI o comprimento da parte da câmara que é inserida pode ser ajustado continuamente. A abertura e o fecho do travamento da placa devem ser feitos com uma mão. Es-teja atento para não deformar o gancho de travamento (ver Figuras.). Se isto acontecer, uma fixação segura da placa da câmara 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 câmara 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 câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI. A seguir, o tubo de ventilação é aplicado novamente. Antes de retirar a câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI é preciso desbloquear o cuff. A câmara 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 câmara 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 câmara 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 câmara 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 câmara 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 câmara 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:

Câmara de ventilação PRIMA-RESP® / MRI
Obturador
Fita de fixação para câmaras

Recomendações de segurança:

Atenção: a câmara de ventilação com armação de metal PRIMA-RESP® não pode ser usada durante a radioterapia, nem em exames radiológicos ou de MRI. Para essa finalidade, 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 candidásico.

Atenção: A utilização da tampa protetora do balão de controlo durante a utilização pode provocar perdas de pressão no cuff.

Depois de desembalar a câmara 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.

CE 0197 STERILE

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Notice d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

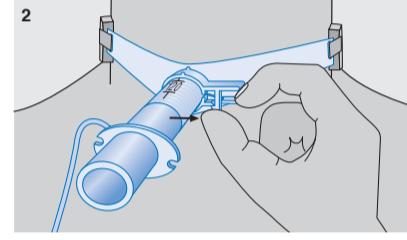
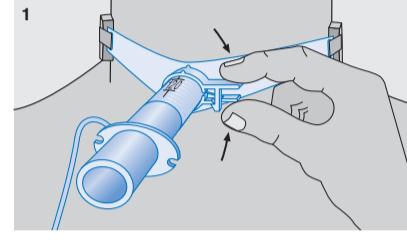
Gebruiksaanwijzing

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 Trachealkanülenrohrs während der Anwendung verhindert. Sie ist nicht anwendbar während der Bestrahlungstherapie oder Radiologie- und MRI-Untersuchungen. In diesen Fällen kann die PRIMA-RESP® / MRI angewendet werden, da bei dieser Ausführung die Armierung aus Kunststoff besteht.

Anwendung:

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

Vor dem Einsetzen der Kanüle muss der Cuff zur Dichtigkeitskontrolle mit einem Cuffdruckmessgerät aufgebläht 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 das Tracheostoma eingeführt werden kann, sollte sie mit einem geeigneten Gleitmittel gleichfährig 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 eingebracht, 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 Kanülenchildes 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). Solle dies geschehen, ist eine sichere Fixierung des Kanülenchildes 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 zusammensetzen, muss die 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 entblökt werden. Die PRIMA-RESP® / MRI Beatmungskanüle ist ein Ein-Patienten-Produkt. Die maximale Tragedauer beträgt 29 Tage. Nach maximal 6 Tagen Tragedauer sollte die PRIMA-RESP® / MRI Beatmungskanüle entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, um zum Beispiel Stenos 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 lasergesichert.

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. Anschließend 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 Garantieansprüche.

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 kunststoff-mierte 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.

Entzündungen 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-V erfahren 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 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 a 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-conector, 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 reattached. 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.

Explication des symboles :

Unité d'emballage

Destination :

La canule de respiration **PRIMA-RESP® / MRI** est une canule trachéale permettant de raccorder un respirateur au patient au niveau du trachéostome. Elle comporte un ballonnet gonflable qui empêche la fuite d'air et une aspiration. La canule **PRIMA-RESP®** comporte une spirale en métal qui empêche l'affaissement du tuyau de canule trachéale pendant l'utilisation. Elle n'est pas utilisable pendant la radiothérapie ou les examens radiologiques et IRM.

La canule **PRIMA-RESP® MRI** peut alors être utilisée grâce à son armature en plastique.

Utilisation :

Fermeture de la pince de l'embase de la canule (fig. 1); ouverture de la pince de l'embase de la canule (fig. 2)

Avant la mise en place de la canule, le ballonnet doit être gonflé avec un appareil de contrôle de la pression des ballonnets pour vérifier l'étanchéité. Si le ballonnet est étanche, il doit être ensuite dégonflé. Ensuite, la canule pour respiration assistée **PRIMA-RESP® / MRI** peut être mise en place par le médecin ou le personnel soignant. Afin de pouvoir introduire facilement la canule pour respiration assistée dans le trachéostome, elle doit être lubrifiée avec un lubrifiant adéquat.

La canule de respiration **PRIMA-RESP® / MRI** est fournie avec un obturateur facilitant l'introduction de la canule dans le trachéostome. Pour ce faire, l'obturateur est inséré dans la canule de respiration **PRIMA-RESP® / MRI** avant l'introduction de celle-ci dans le trachéostome. Après l'introduction de la canule, l'obturateur peut être retiré de cette dernière.

À l'aide de l'embase de la canule de respiration **PRIMA-RESP®**, il est possible de régler sans palier la longueur du segment de canule à introduire.

L'ouverture et la fermeture du verrouillage de l'embase sont effectuées d'une main. Ce fait-sant, il faut veiller à ne pas tordre le crochet de verrouillage (voir les figures). Si le crochet est tordu, la fiabilité de la fixation de l'embase de la canule n'est plus garantie.

Lors du blocage du ballonnet, il faut veiller à ne surtout pas dépasser durablement une pression de 25 mmHg. C'est pourquoi la pression du ballonnet doit être régulièrement vérifiée avec un appareil de contrôle de la pression des ballonnets. Il est ensuite possible de brancher un tuyau de respiration sur la connexion normalisée afin de ventiler le patient. Si des sécrétions abondantes bouchent la canule, le tuyau de respiration doit être débranché et les sécrétions doivent être aspirées à travers la canule **PRIMA-RESP® / MRI** avec un cathéter d'aspiration. Ensuite, rebrancher le tuyau de respiration. Avant de retirer la canule pour respiration assistée **PRIMA-RESP®**, il faut débloquer le ballonnet.

La canule pour respiration assistée **PRIMA-RESP® / MRI** est un produit destiné à une utilisation chez un seul patient. La durée de port maxi-male est de 29 jours. Après 6 jours de port, la canule pour respiration assistée **PRIMA-RESP® / MRI** doit être retirée pour inspecter la trachée de manière à éviter ou détecter précocelement les sténoses, par exemple. Avant la réutilisation de la canule pour respiration assistée **PRIMA-RESP®**, il convient de la nettoyer conformément aux instructions figurant dans le chapitre „Nettoyage“.

Attention : ce produit est incompatible avec l'utilisation d'un laser.

Nettoyage :

Le nettoyage de la canule pour respiration assistée **PRIMA-RESP® / MRI** est effectué sans produits chimiques, dans une solution de NaCl, à 65 °C au maximum. Ensuite, il convient de réaliser une désinfection de la canule avec un désinfectant adéquat en respectant les instructions d'utilisation. Après le nettoyage et la désinfection, il faut absolument tester l'étanchéité du ballonnet. Ensuite, il convient d'entretenir la canule pour respiration assistée **PRIMA-RESP® / MRI** en la frottant avec un linge doux imbibé d'un lubrifiant, conformément aux instructions du mode d'emploi. En cas de non respect des consignes de nettoyage, la garantie ne sera pas valable.

Etendue de la livraison :

Canule de respiration **PRIMA-RESP® / MRI**
Obturateur
Bande de fixation de canule

Consignes de sécurité :

Attention : la canule respiratoire **PRIMA-RESP®** avec armature métallique ne convient pas pour un usage pendant la radiothérapie et les examens radiologiques ou RM. Il convient alors d'utiliser la canule **PRIMA-RESP® MRI** avec armature plastique.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé. Des nécroses dues à la pression peuvent survenir si les instructions pour le nettoyage ne sont pas respectées. Cela vaut aussi également si la pression du ballonnet est supérieure à la pression indiquée. Un dépassement de la durée maximale de port peut provoquer des inflammations et des dépôts de candida.

Attention : l'usage du capuchon de protection du ballon de contrôle lors de l'utilisation peut conduire à une diminution de la pression dans le ballonnet. Le capuchon de protection peut être jeté lorsque la canule est sortie de son emballage. Il sert exclusivement lors de la première stérilisation par le fabricant.

Informations concernant la stérilité du dispositif :

Les dispositifs ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Leur stérilité n'est garantie que si leur emballage protecteur n'est pas ouvert, endommagé ou déchiré. Le dispositif ne peut pas être restérilisé.

Évacuation du produit :

L'évacuation des produits à l'état stérile doit être conforme aux directives nationales en vigueur pour l'élimination des déchets.

Uso:

Cierre de las pinzas de la placa de la cánula (Fig. 1); apertura de las pinzas de la placa de la cánula (Fig. 2)

Explicación de los símbolos:

Unidad de embalaje

Uso previsto:

La cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** es una cánula traqueal que permite la conexión de un aparato de respiración artificial al paciente a través del tráqueostoma. Está equipada con un balón inflable que evita el escape del aire de respiración artificial y una posible aspiración.

PRIMA-RESP® contiene una espiral metálica que evita que colapse el tubo de la cánula traqueal durante la utilización. La cánula no se debe utilizar durante la radioterapia ni en exámenes por TRM. En estos casos se puede utilizar la cánula **PRIMA-RESP® MRI**, ya que en esta versión el refuerzo está compuesto por plástico.

Uso:

Cierre de las pinzas de la placa de la cánula (Fig. 1); apertura de las pinzas de la placa de la cánula (Fig. 2)

Antes de insertar la cánula se debe inflar el balón con el medidor de presión del balón para comprobar la estanquedad. Si el balón no presenta fugas, se vuelve a desinflar y a continuación la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** puede ser insertada por el médico o el personal sanitario. Para facilitar la inserción de la cánula de respiración asistida en el tráqueostoma se debe lubricar previamente con un lubricante adecuado.

La cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** incluye un obturador que facilita la inserción de la cánula en el tráqueostoma. Para ello se introduce el obturador en la cánula antes de insertar la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** en el tráqueostoma. Tras insertar la cánula, se puede re-tirar el obturador de la cánula.

La longitud de la porción de la cánula que se debe insertar se puede ajustar de forma continua mediante la placa de la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP®**. El dispositivo de bloqueo de la placa se puede abrir y cerrar con una sola mano. Se debe prestar atención de no doblar el gancho de bloqueo (ver las figuras), ya que de lo contrario se podría comprometer la fijación segura de la placa de la cánula.

Al bloquear el balón se debe prestar atención de no aplicar en ningún caso una presión continua superior a 25 mmHg. Por ello se recomienda comprobar periódicamente la presión del balón con un medidor de presión del balón. A través del conector normalizado se puede conectar ahora un tubo para proporcionar respiración artificial al paciente. Si la cánula se obstruye por una formación intensa de secreciones, se debe desmontar el tubo de respiración artificial. A continuación se debe aspirar con un catéter de aspiración a través de la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI**.

Después se vuelve a insertar el tubo de respiración artificial. Antes de extraer la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** se debe desbloquear el balón. La cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** es un producto para usar en un único paciente. La cánula de ventilación asistida se debe llevar como máximo durante 29 días. Tras un máximo de seis días se debe retirar la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** para inspeccionar la tráquea con el fin de evitar estenosis o detectarlas de forma prematura. Limpie la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** según las indicaciones del capítulo „Limpieza“ antes de reutilizarla.

Atención: El producto no se puede someter a radiación láser.

Limpieza:

La limpieza de la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** se realiza en una solución salina sin la adición de productos químicos y a una temperatura máxima de 65 °C.

A continuación recomendamos desinfectar la cánula con un desinfectante adecuado según las instrucciones de uso correspondientes. Tras la limpieza y desinfección es imprescindible realizar una prueba de estanquedad del manguito. Para conservarla, se debe aplicar finalmente a la cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI** con un paño blando un lubricante según las instrucciones de uso correspondientes. En el caso de un incumplimiento de las indicaciones de limpieza se invalidarán los derechos de garantía.

Volumen de suministro:

Cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP® / MRI**
Obturador
Cinta de sujeción para cánulas

Indicaciones de seguridad:

Atención: La cánula de respiración asistida **PRIMA-RESP®** con refuerzo metálico no es adecuada para ser utilizada durante la radioterapia ni en exámenes por TRM. Para estos se debe utilizar la cánula **PRIMA-RESP® MRI** con refuerzo de plástico.

Si el envase está dañado no se debe utilizar el producto. En el caso de inobservancia de las indicaciones de limpieza se puede producir necrosis de compresión. Esto también es válido si se supera la presión indicada del balón. Si se sobre-pasa el tiempo de utilización recomendado, pueden aparecer inflamaciones y depósitos de Candida.

Atención: La utilización del capuchón protector del balón de control durante la aplicación puede causar una pérdida de presión en el balón. El capuchón protector del balón se puede eliminar tras desembalar la cánula. Este capuchón se utiliza exclusivamente durante la esterilización inicial por parte del fabricante.

Indicaciones de esterilidad:

Los productos se han esterilizado por óxido de etileno. La esterilidad sólo está asegurada si el envase protector no está abierto, dañado o roto. El producto no se puede reesterilizar.

Eliminación del producto:

La eliminación de los productos en estado estéril solo se debe realizar de acuerdo con las disposiciones nacionales vigentes para la eliminación de residuos.

Spiegazione dei simboli:

Unità d'imballaggio

Finalità d'uso:

La tube di ventilazione **PRIMA-RESP® / MRI** è una tube tracheale che consente di applicare un'apparecchio di ventilazione al paziente tramite il tracheostoma. È provvista di una cuffia gonfiabile, che impedisce la fuoriuscita dell'aria ventilata, nonché una possibile aspirazione.

PRIMA-RESP® contiene una spirale metallica che impedisce al tubo della canula tracheale di colllassare mentre è in uso. Non può essere utilizzata durante la radiotherapy o esami radiologici e risonanze magnetiche.

In questi casi si può usare **PRIMA-RESP® MRI** perché in questa versione il rinforzo è in plastica.

Uso:

Chiusura del morsetto della flangia della tube (fig. 1); apertura del morsetto della flangia della tube (fig. 2)

Prima dell'inserimento della tube, la cuffia va gonfiata per controllare la tenuta con un dispositivo di misurazione della pressione della cuffia. Se la cuffia è a tenuta, viene di nuovo sgonfiata; quindi, il medico o il personale sanitario può inserire la tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI**. Per inserire facilmente la tube respiratoria nel tracheostoma, bisogna utilizzare un apposito lubrificante.

Alla tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI** è accolso un mandrino, che facilita l'introduzione della tube nel tracheostoma. A questo scopo, il mandrino viene introdotto nella tube prima che la tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI** venga inserita nel tracheostoma. Dopo l'inserimento della tube, il mandrino può essere rimosso dalla tube.

Con l'aiuto della flangia della tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI**, è possibile regolare in maniera continua la lunghezza della parte di tube da inserire. L'apertura e la chiusura dell'arresto della flangia vanno effettuate con una mano. Attenzione a non deformare il gancio dell'arresto (vedere figure), perché in tal caso non è più possibile garantire il sicuro fissaggio della flangia della tube. Nel bloccare la cuffia, bisogna prestare attenzione a non utilizzare mai per molto tempo una pressione superiore a 25 mmHg. Per questo, la pressione della cuffia va controllata periodicamente con un dispositivo di misurazione della pressione della cuffia. A questo punto, attraverso il connettore a norma è possibile collegare un tubo respiratorio, per ventilare il paziente. Se la tube si ostruisce a causa di forte produzione di secreti, il tubo respiratorio va rimosso. Poi, si aspira con un apposito catetere attraverso la tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI**. La cuffia va slobocata.

Alla tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI** è un prodotto monopaziente. La durata massima di uso corrisponde a 29 giorni. Dopo massimo 6 giorni di uso, la tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI** va asportata, per condurre un'ispezione della trachea, allo scopo ad esempio di riconoscere o di prevenire tempestivamente una stenosi. Prima del riutilizzo, la tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI** va sottoposta a detersione, come descritto nel capitolo „Pulizia“.

Attenzione: Il prodotto non è adatto al laser.

Pulizia:

La pulizia della tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI** avviene senza uso di additivi chimici, in una soluzione salina, alla temperatura massima di 65 °C. Infine, consigliamo di effettuare una disinfezione della canula con un detergente adeguato (es. soluzione per trattamento disinsettante **PRIMA-STOM** di HEIMOMED), osservando le avvertenze d'uso.

Dopo detersione e disinfezione, va condotto sempre un test di tenuta della cuffia. Infine, frizionare la tube respiratoria **PRIMA-RESP® / MRI** con un lubrificante, come descritto nelle istruzioni per l'uso, con un panno morbido. Se non si osservano le avvertenze di detersione, decade il diritto alla garanzia.

Kit di fornitura:

Tube di ventilazione **PRIMA-RESP® / MRI**
Otturatore
Fettuccia per il fissaggio della canula

Avvertenze di sicurezza:

Attenzione: la canula respiratoria con rinforzo metallico **PRIMA-RESP®** non è indicata per l'uso nel corso di una radioterapia e durante visite radiologiche o RM. In questi casi si deve utilizzare la canula con rinforzo in plastica **PRIMA-RESP® MRI**.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Il mancato rispetto delle istruzioni di pulizia potrebbe causare necrosi da pressione. Questa potrebbe essere la conseguenza anche di valori di pressione della cuffia superiore a quello prescritto. Se viene superata la durata massima d'impiego della tube, possono verificarsi infiammazioni e depositi di candida.

Attenzione: L'impiego del cappuccio protettivo del palloncino di controllo durante l'uso può provocare una perdita di pressione nella cuffia.

Il cappuccio protettivo può essere eliminato dopo aver estratto la tube dalla confezione. Esso viene impiegato solo nella prima sterilizzazione da parte del produttore.

Avvertenze sulla sterilità:

I prodotti sono stati sterilizzati con ossido di etilene. È garantita la sterilità del prodotto esclusivamente se l'imballaggio protettivo non è aperto, danneggiato o lacerato. Il prodotto non è risterilizzabile.

Smaltimento del prodotto:

I prodotti devono essere smaltiti unicamente in ambiente asettico nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di rifiuti.

Uso:

Sluiten van de flens van de tube (afb. 1). Openen van de flens van de tube (afb. 2)

Voor dat de canule geplaatst wordt, moet de cuff met een cuffdrukmeter worden opgeblazen, om hem op lekken te controleren. Als de cuff niet blijkt te lekken, laat men hem weer leeglopen. Daarna kan de **PRIMA-RESP® / MRI** beademingscanule door arts en/of verplegend personeel worden geplaatst. Om de beademingscanule gemakkelijk in het tracheostoma te kunnen inbrengen, moet zij glad worden ge-maakt met behulp van een geschikt glijmiddel.

Bij de **PRIMA-RESP® / MRI**-beademingscanule wordt een zgn. obturator (afsluitstop) geleverd, die het inbrengen van de canule in het tracheostoma gemakkelijker maakt. Daartoe wordt de obturator in de canule ingebracht voor dat de **PRIMA-RESP® / MRI**-beademingscanule door arts en/of verplegend personeel worden geplaatst. Om de beademingscanule te kunnen inbrengen, moet zij glad worden ge-maakt met behulp van een geschikt glijmiddel.

Bij het gebruik van de flens van de **PRIMA-RESP® / MRI**-beademingscanule kan de lengte van het deel van de canule dat moet worden ingebracht, traploos worden veranderd. Het vastzetmechanisme van de flens kan met één hand worden geopen en gesloten. Daarbij moet er goed op worden gelet dat het vastzethakje niet verbogen wordt (zie de afbeeldingen).

Mocht dit toch gebeuren, dan kan niet meer worden gegarandeerd dat de flens van de canule goed vastzit.

Bij