

# PRIM-AIR PED II/III

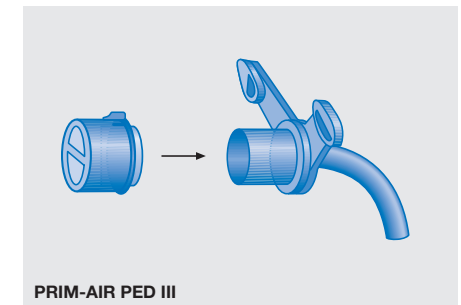
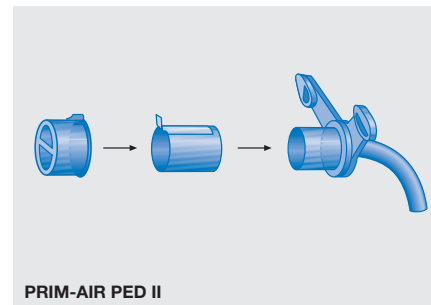


- DE Gebrauchsanweisung
- UK Instructions for use
- PT Instruções de utilização


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



**Erklärung der Bildsymbole:**

 Verpackungseinheit

**Zweckbestimmung:**

Die HMEs (Feucht-Wärme-Austauscher) **PRIM-AIR PED II/III** dienen der Befeuchtung, Filterung und Erwärmung der Einatemluft.

**Anwendung:**

Nehmen Sie den Filter aus der Verpackung und stecken Sie ihn mit der runden Öffnung auf den Universalansatz. Die HMEs **PRIM-AIR PED II/III** sind speziell für die Kindertrachealkanülerserie **PRIMA-STOM II PED** entwickelt worden. Sie können aber auch im Erwachsenenbereich eingesetzt werden. Daher sind die HMEs **PRIM-AIR PED II/III** für alle Trachealkanülen mit Universalansatz von HEIMOMED geeignet. Der HME wird durch Aufsetzen einer Sicherungskappe oder eines Sprechventils gegen Abhusten gesichert. Beim Aufsetzen des Sprechventils bzw. der Sicherungskappe ist darauf zu achten, dass der Sicherungsfaden zwischen Universalansatz und Sicherungskappe oder Sprechventil eingeklemmt wird, um eine Aspiration des HME zu verhindern (siehe Bild).

Die HMEs **PRIM-AIR PED II/III** sind zur Einmalverwendung bestimmt. Ist der HME mit Sekret zugesetzt, so ist dieser auszutauschen. Das ist vor allem in der 2-3-tägigen Gewöhnungsphase möglich. Später kann er bis maximal 24 Stunden getragen werden.

**Indikation:**

Patienten mit Spontanatmung über das Tracheostoma, Trachealkanülträger in der Klinik oder im häuslichen Bereich.

**Kontraindikation:**

- Der **PRIM-AIR PED II/III** sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden. Ein erhöhter Totraum kann zu unzureichender Befeuchtung führen.
- Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit stark vermindertem Körperwasser (Exsikkose), ferner bei übermäßiger Sekretion in Lunge und Luftwegen sowie bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch den HME).

**Technische Daten PRIM-AIR PED II:**

Innenvolumen: 1,99 cm<sup>3</sup>  
Gewicht: 1,2 g  
Länge: 15 mm  
Durchmesser: 13 mm

**PRIM-AIR PED III:**

Innenvolumen: 1,99 cm<sup>3</sup>  
Gewicht: 1,8 g  
Länge: 15 mm  
Durchmesser: 13 mm


**Sicherheitshinweise:**

Ist der HME verstopft oder zeigen sich andere Anzeichen einer Fehlfunktion, so ist der HME unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen. Er darf nicht ein zweites Mal verwendet und auch nicht gereinigt werden. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln kann den HME unbrauchbar machen. Die Sterilisation zur Wiederwendung kann die Funktion des HME beeinträchtigen und ist daher nicht zulässig. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere das falsche Einsetzen des Sicherungsfadens, kann eine Aspiration des HME zur Folge haben. Es besteht Infektionsrisiko durch zu lange Nutzung oder unzulässige Wiederverwendung. Der **PRIM-AIR PED II/III** darf nicht in Verbindung mit einem Warmwasserbefeuchter oder einem Zerstäuber eingesetzt werden. Es darf kein Wasser in den **PRIM-AIR PED II/III** gelangen, da der Atemwiderstand stark ansteigen kann.

**Produktentsorgung:**

Die Entsorgung der Produkte in keimfreiem Zustand darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden. Bei der Verbrennung des Produktes fallen Kohlenwasserstoffe, Wasser und Kohlenstoffoxide an.

**Explanation of symbols:**

 Packaging unit

**Purpose:**

**PRIM-AIR PED II/III** HMEs (heat-moisture exchangers) humidify, filter and warm the inhaled air.

**Description:**

Remove the filter from its packing and attach it to the universal connector. **PRIM-AIR PED II/III** HMEs were specially designed for the **PRIMA-STOM II PED** paediatric tracheal tube series. They can, however, also be used in treatment of adults. **PRIM-AIR PED II/III** HMEs are therefore suitable for all tracheal tubes with the HEIMOMED universal adapter. By using a safety-cap or speech-valve the HME protects against coughing up. If using a speech-valve or safety-cap, care must be taken to ensure correct positioning of the retention filament between the universal connector and the safety-cap, to prevent aspiration of the HME (see illustration).

**PRIM-AIR PED II/III** HMEs are single-use products. If the HME is clogged with secretion it must be replaced. This mainly occurs during the 2-3 day familiarisation period. Later it can be worn for up to a maximum of 24 hours.

**Indication:**

Patients with spontaneous respiration via the tracheotomy, wearers of tracheal canulas in the hospital or a domestic environment.

**Contraindication:**

- The **PRIM-AIR PED II/III** should be removed if breathing resistance is too high. Increased dead space can lead to insufficient moisturisation.
- Use in patients with severely depleted body fluids (exsiccosis) is not permitted, nor in case of excessive secretion in lungs and airways as well as pronounced air leakage (expired air does not flow through the HME).

**Technical data PRIM-AIR PED II:**

Interior volume: 1,99 cm<sup>3</sup>  
Weight: 1,2 g  
Length: 15 mm  
Diameter: 13 mm

**PRIM-AIR PED III:**

Interior volume: 1,99 cm<sup>3</sup>  
Weight: 1,8 g  
Length: 15 mm  
Diameter: 13 mm


**Safety Information:**

Should the HME become blocked or show signs of other malfunction it must be removed and disposed of immediately. It should not be used a second time, nor should it be cleaned. The use of disinfecting agents can render the HME useless. Sterilisation for re-use can impair the function of the HME and is therefore not permitted. Inattention to the correct instructions for use, especially wrong positioning of the retention filament, can result in aspiration of the unit. Infection can be caused by prolonged use or unauthorised use. The **PRIM-AIR PED II/III** may not be used in combination with a hot water humidifier or nebuliser. Water must not enter the **PRIM-AIR PED II/III** as this may induce pronounced breathing resistance.

**Product Disposal:**

Disposal of HME in germ-free condition may be carried out only in accordance with current national regulations for waste materials. Combustion of the product releases hydrocarbons, water and carbon oxides.

**Explicação dos símbolos:**

 Unidade de embalagem

**Finalidade:**

Os HMEs (permutadores de calor e humidade) **PRIM-AIR PED II/III** destinam-se à humidificação, à filtração e ao aquecimento do ar inspirado.

**Utilização:**

Retire o filtro da embalagem e coloque-o com a abertura redonda no conector. Os HMEs **PRIM-AIR PED II/III** foram concebidos especificamente para a série de cânulas de traqueostomia pediátricas **PRIMA-STOM II PED**. Todavia, podem também ser usados para pacientes adultos. Por isso mesmo, os HMEs **PRIM-AIR PED II/III** são apropriados para todas as cânulas de traqueostomia com conector universal da HEIMOMED. Com a aplicação de uma capa de segurança ou de uma válvula de fonação, o HME fica protegido contra a expulsão pela tosse. Ao colocar a válvula de fonação ou a capa de segurança verifique se o fio de segurança fica preso entre o conector universal e a capa de segurança ou a válvula de fonação a fim de evitar que o HME seja aspirado (ver imagem).

Os HMEs **PRIM-AIR PED II/III** destinam-se a ser usados uma única vez. Se o HME estiver obstruído por secreções, deve ser substituído. Esta possibilidade existe sobretudo na fase de habituação que pode durar 2 a 3 dias. Posteriormente pode ser usado 24 horas, no máximo.

**Indicação:**

Pacientes com respiração espontânea através do traqueostoma, pacientes portadores de cânula de traqueostomia, no hospital ou em casa.

**Contraindicação:**

- Se a resistência respiratória for muito elevada o **PRIM-AIR PED II/III** deve ser removido. Um espaço morto aumentado pode dar origem a uma humidificação insuficiente.
- Não permitida é a utilização em pacientes com massa hídrica fortemente reduzida (desidratação), em caso de secreções excessivas nos pulmões e nas vias aéreas ou grande fuga de ar (o ar expirado não passa pelo HME).

**Dados técnicos PRIM-AIR PED II:**

Volume interior: 1,99 cm<sup>3</sup>  
Peso: 1,2 g  
Comprimento: 15 mm  
Diâmetro: 13 mm

**PRIM-AIR PED III:**

Volume interior: 1,99 cm<sup>3</sup>  
Peso: 1,8 g  
Comprimento: 15 mm  
Diâmetro: 13 mm

**Recomendações de segurança:**

Se o HME estiver obstruído ou se houver outros indícios de uma falha de funcionamento, o HME deve ser imediatamente removido e eliminado. Não deve ser usado uma segunda vez e também não deve ser limpo. O emprego de desinfetantes pode tornar o HME inutilizável. A esterilização com vista a uma reutilização pode afetar o funcionamento do HME e, por isso, não é permitida. A não observação das instruções de utilização, sobretudo a inserção incorreta do fio de segurança, pode dar origem à aspiração do HME. O risco de contrair infeções é provocado por uma utilização muito prolongada ou pela reutilização não permitida. O **PRIM-AIR PED II/III** não pode ser usado juntamente com um humidificador de água quente ou um pulverizador. Não deve penetrar água no **PRIM-AIR PED II/III** uma vez que a resistência respiratória pode aumentar significativamente.

**Eliminação do produto:**

Os produtos no estado não contaminado devem ser eliminados sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor relativa a resíduos. Durante a combustão do produto formam-se hidrocarbonetos, água e óxido de carbono.