


Grafinių simbolių reikšmė:

 Pakuotės vienetas

Numatytąjį paskirtis:

Vaikiškos trachėjos kaniulės su manžete **PRIMA-STOM II PED C/LC** skirtos pacientams, turintiems rijimo sutrikimų. Jos turi blokavimo manžetę ir universalųjį antgalį, kurį galima naudoti prijungimui prie kalbėjimo vožtuvo arba vaikiško drėgmės šilumokaičio (HME) pritvirtinimui. Universalusis antgalis, atsižvelgiant į vaikišką trachėjos kaniulių **PRIMA-STOM II PED C/LC** modelį, prarastas į priekį. Vaikiškos trachėjos kaniulės **PRIMA-STOM II PED C/LC** tiekiamos su ilgikliu universaliajam antgaliui, kad esant sudėtingai anatomicinei situacijai būtų lengviau prijungti universalųjį antgalį.

Naudojimas:

Prieš įstatant kaniulę reikia patikrinti manžetės sandarumą pripučiant jį manžetės slėgmačiu. Jeigu manžetė sandari, jį reikia vėl išpūsti; tada gydytojas arba slaugytojas vaikišką trachėjos kaniulę **PRIMA-STOM II PED C/LC** gali įstatyti. Norint vaikišką trachėjos kaniulę **PRIMA-STOM II PED C/LC** lengvai įvesti į tracheostomą, ją reikia sutepti tinkamu lubrikantu. Blokuojant manžetę būtina atkreipti dėmesį, kad jokiui būdu ilgą laiką jos neveiktų aukštesnis kaip 25 mmHg (atitinka 34 cm H₂O) slėgis. Todėl manžetės slėgį reikia reguliariai matuoti manžetės slėgmačiu. Jeigu vaikišką trachėjos kaniulę **PRIMA-STOM II PED C/LC** užsikemša dėl išskyrių gausos, kaniulę reikia išimti ir išvalyti. Paskui reikia išskyras išsiurbti trachėjinio siurbiamuoju kateteriu per išorinę kaniulę. Dabar vaikišką trachėjos kaniulę **PRIMA-STOM II PED C/LC** vėl galima įstatyti. Vaikiškos trachėjos kaniulės **PRIMA-STOM II PED C/LC** skirtos naudoti vienam pacientui. Jos gaminamos iš registruoto medicininės paskirties plastiko. Veikiama kūno šilumos kaniulė prisitaiko prie anatomicinės trachėjos struktūros. Maksimali įstatyto įtaiso naudojimo trukmė – 29 paros. Ne ilgiau kaip po 6 naudojimo parų vaikišką trachėjos kaniulę **PRIMA-STOM II PED C/LC** reikia išimti ir apžiūrėti trachėją. Taip galima, pvz., anksti aptikti stenozes arba jų išvengti. Prieš vėl įstatant, vaikišką trachėjos kaniulę **PRIMA-STOM II PED C/LC** reikia išvalyti, kaip nurodyta skyriuje „Valymas“.

Indikacija:

Vaikiškos trachėjos kaniulės **PRIMA-STOM II PED C/LC** ypač gerai tinka naudoti vaikams, turintiems įvairios kilmės ir sunkumo laipsnių rijimo sutrikimų, siekiant apsaugoti žemutinius kvėpavimo takus. Šiai grupei priklauso ir vaikai, kuriems taikomas dirbtinis kvėpavimas atpratimo fazės metu (angl. Weaning), po navikų šalinimo ir spindulinės terapijos galvos ir kaklo srityje.

Valymas:

Slaugos kaniulė valoma valgomosios druskos tirpale be cheminių priedų, ne aukštesnėje kaip 65 °C temperatūroje. Paskui vidinę ir išorinę kaniulės patariame dezinfekuoti tinkama dezinfekcijos priemone vadovaujantis naudojimo nuorodomis. Išvalius ir dezinfekavus būtina atlikti manžetės sandarumo bandymą.

Saugos nurodymai:

Jeigu pakuotė pažeista, gaminio naudoti negalima. Nesilaikant valymo nuorodų gaminys gali užsikrėstas mieliagrebiais, vidinė kaniulė gali nesandariai įsistatyti į išorinę kaniulę.

Nuo pernelyg stipraus manžetės blokavimo trachėjoje gali atsirasti nuospaudų nekrozė. Visiškai išblokuotą slaugos kaniulę įveskite į trachėją. Slaugos kaniulės prieš blokavimą negalima ištraukti atgal, kad blokavimas neužkimštų vidinio spindžio.

Dėmesio, naudojant kontrolinio baliono apsauginį gaubtelį naudojimo metu gali sumažėti slėgis manžetėje. Apsauginį gaubtelį galima išmesti išpakavus kaniulę. Jis naudojamas tik atliekant pirmąjį sterilizavimą gamykloje.

Gaminys netinkamas naudoti su lazeriu.

Jeigu naudojant slaugos kaniulės užfiksuojamas sunkias pasekmes turintis įvykis, apie jį reikia pranešti gamintojui ir atsakingai įstaigai.

Su sterilumu susijusios pastabos:

Gaminiai sterilizuoti etileno oksido metodu. Sterilumas užtikrinamas, tik jeigu neatidaryta, nepažeista arba neatplėšta apsauginė pakuotė. Gaminio negalima sterilizuoti kartotinai.

Gaminių šalinimas:

Gaminius šalinti galima tik vadovaujantis galiojančiais nacionaliniais atliekų šalinimo teisės aktais.

Dėmesio: naudotojui modifikavus gaminį arba naudojant jį ne pagal šioje naudojimo instrukcijoje nurodytą paskirtį, garantiniai įsipareigojimai ir teisė teikti pretenzijas gamintojui panaikinami.

PRIMA-STOM II PED C/LC



DE Gebrauchsanweisung

UK Instructions for Use


LT Naudojimo instrukcija

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 **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanülen mit Cuff sind für Patienten mit Schluckstörungen bestimmt. Sie haben einen Cuff zum Blocken sowie einen Universalauflaufsatz, der zur Konnektierung mit einem Sprechventil oder zur Aufnahme eines Kinder-HME's (Feucht-Wärme-Austauscher) verwendet werden kann. Der Universalauflaufsatz ist je nach Ausführung der **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanülen nach vorne hin verlängert. Die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanülen sind zusätzlich mit einer Verlängerung zum Universalauflaufsatz erhältlich, um bei schwierigen anatomischen Gegebenheiten eine einfachere Konnektierung an dem Universalauflaufsatz zu ermöglichen.

Anwendung:

Vor dem Einsetzen der Kanüle muss der Cuff zur Dichtigkeitskontrolle mit einem Cuffdruckmessgerät aufgeblasen werden. Ist der Cuff dicht, wird er wieder entleert; anschließend kann die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanüle vom Arzt oder Pflegepersonal eingesetzt werden. Damit die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanüle leicht in das Tracheostoma eingeführt werden kann, sollte sie mit einem geeigneten Gleitmittel gleitfähig gemacht werden. Beim Blocken des Cuffs ist darauf zu achten, dass auf keinen Fall ein höherer Druck als 25 mmHg (entspricht 34 cmH₂O) dauerhaft angewendet wird. Deshalb sollte der Cuffdruck regelmäßig mit einem Cuffdruckmessgerät überprüft werden. Sollte sich die Kanüle durch starke Sekretbildung zusetzen, muss die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanüle herausgenommen und gereinigt werden. Anschließend wird mit einem Tracheal-Absaugkatheter durch die Außenkanüle abgesaugt. Danach wird die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanüle wieder eingesetzt. **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanülen sind Ein-Patienten-Produkte. Sie werden aus medizinisch zugelassenem Kunststoff hergestellt. Die Kanüle passt sich durch die Körperwärme an die anatomischen Verhältnisse der Luftröhre an. Die maximale Tragedauer beträgt 29 Tage. Nach maximal 6 Tagen Tragezeit sollte die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanüle entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen. So können zum Beispiel Ste-nosen frühzeitig erkannt bzw. vermieden werden. Vor dem Wiedereinsatz ist die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanüle gemäß Kapitel „Reinigung“ zu reinigen.

Indikation:

Die **PRIMA-STOM II PED C/LC** Kinder-Trachealkanülen eignen sich besonders für den Einsatz bei Kindern mit Schluckstörungen aller Ätiologien und Schweregrade zum Schutz der tiefen Atemwege. Hierzu zählen auch beatmete Kinder im Weaning (Entwöhnungsprozess von der Beatmung), nach Tumorentfernung und Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich.

Reinigung:

Die Reinigung der Pflegekanüle erfolgt ohne Zugabe von chemischen Zusätzen in einer Kochsalzlösung bei maximal 65 °C. Anschließend empfehlen wir eine Desinfektion der Innen- und Außenkanüle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anwendungshinweise durchzuführen. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion muss unbedingt ein Dichtigkeitsstest des Cuffs durchgeführt werden.

Sicherheitshinweise:

Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Reinigungshinweise kann es zu Candidabefall kommen, die Innenkanüle könnte nicht mehr dicht in der Außenkanüle sitzen. Eine zu starke Blockung des Cuffs könnte zu Drucknekrosen in der Trachea führen.

Führen Sie die Pflegekanüle nur vollständig entblockt in die Trachea ein. Die Pflegekanüle sollte vor dem Blocken nicht zurückgezogen werden, damit sich das Innenlumen durch den Block nicht verlegen kann.

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.

Das Produkt ist nicht lasergeeignet.

Sollte es mit den Pflegekanülen zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweise zur Sterilität:

Die Produkte 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 darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

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

Explanation of symbols:

 Packaging unit

Purpose:

The **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tubes with Cuff are intended for patients with swallowing disorders. They feature a cuff for blocking and a universal adapter that can be used for connection to a speech valve or to accommodate a paediatric HME (heat-moisture exchanger). The universal adapter is extended towards the front depending on the **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tube version. The **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tubes are also available with an extension of the universal adapter to simplify connections to it in difficult anatomical situations.

Description:

Before the tube is inserted, the cuff must be inflated to make sure it does not leak using a cuff pressure measuring device. If the cuff is leaktight, allow the air to escape; the **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tube can then be inserted by a physician or nursing staff. To ensure easy insertion of the **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tube into the tracheostoma it should be treated with a suitable lubricant. When blocking the cuff, make sure not to use pressure greater than 25 mmHg (equivalent to 34 cmH₂O) over a longer period. That is why the cuff pressure should be checked at regular intervals using a cuff pressure measuring device. If the tube becomes clogged due to pronounced secretion, the **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tube must be removed and cleaned. Then use a tracheal suction catheter to suction-clean it through the outer tube. The **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tube is then reinserted.

PRIMA-STOM II PED C/LC Paediatric Tracheal Tubes are one-patient products. They are made of medically certified plastic materials. The tube adapts to the anatomical features of the trachea due to the body heat. The maximum period of use is 29 days. After a maximum of 6 days in place, the **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tube should be removed so that the trachea can be examined. This makes possible early recognition or avoidance of stenoses, for example. Before reinserting the **PRIMA-STOM II PED C/LC** Paediatric Tracheal Tube it must be cleaned as explained in the section "Cleaning".

Indication:

PRIMA-STOM II PED C/LC Paediatric Tracheal Tubes are particularly suited for use in children suffering from swallowing disorders (dysphagias) of all aetiologies and levels of severity to protect the lower respiratory tract. This patient group also includes ventilated children during weaning (that is while they are adapting during the post-ventilation period) and following tumour removal or radiation treatment in the head and neck region.

Cleaning:

The tube is cleaned without chemical additives in a saline solution at a maximum of 65°C. Following this we recommend disinfection of the internal and external tubes using a suitable disinfectant following the instructions for use. Following cleaning and disinfection, the cuff must be tested to make sure it does not leak.

Safety information:

The product must not be used if the packaging is damaged. Contamination with candida is possible if the cleaning instructions are not followed, the internal tube could then no longer have a snug fit in the external tube. Excessively high blocking pressure in the cuff may cause pressure necroses in the trachea.

Completely unblock the maintenance cannula before introducing it into the trachea. Prior to blocking, the maintenance cannula should not be retracted to prevent obstruction of the inner diameter by the block.

Caution: Leaving the protective cap on the pilot balloon during use may result in a loss of cuff pressure. The protective cap can be discarded once the tube has been unpacked. It is only used for initial sterilisation by the manufacturer.

The product is not suitable for use with laser devices.

Serious incidents involving the maintenance cannulas must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Sterility Information:

The products have been sterilised using ethylene oxide. Sterility is guaranteed only if the packaging is unopened and free of damage or tears. The products may not be re-sterilised.

Product disposal:

Disposal of products must be carried out in compliance with current national regulations applying to waste products.

Caution: Warranty, guarantee and liability claims against the manufacturer will be nullified if any changes are made to the product by users or if the product is used outside of the scope of applications described in these instructions.