

Kuvasymbolien selitykset:

 Pakkauksyksikkö

Käyttötarkoitus:

Hoitokanyylit on tarkoitettu nielemisvaikeuksista kärsiville potilaille. Ne koostuvat ulkokanyyliista ja kahdesta sisäkanyyliista. Tuotteissa on sulkemiseen tarkoitettu kuffi ja/tai imutoiminto sekä joissakin malleissa yleisliitäntä. Hoitokanyyleja voi käyttää sädehoidon sekä röntgen- tai magneettikuvausten aikana.

Käyttö:

Ennen kanyylin asettamista on kuffin tiiviys tarkastettava täyttämällä sen pai-neenmittauslaitteella. Jos kuffi on tiivis, sen voi jälleen tyhjentää; sen jälkeen lääkäri, hoitohenkilökunta tai muu asianmukaisen opastuksen saanut henkilö voi asettaa hoitokanyylin paikalleen. Hoitokanyylin venttiä trakeostomaan voidaan helpottaa voitelemalla siihen so-pivaa liukastetta. Kuffiin sulkemisessa on varmistettava, ettei pitkäkestoisesti käytetty paine ole mitattava säännöllisesti kuf-fipainemittarilla. Jos kanyyliin kertyy runsaasti eritettä, sisäkanyyli on poistettava ja puhdistettava. Sitten ulkokanyyli imetään puhtaaksi henkitorven imukatetrilla. Lopuksi sisäkanyyli asetetaan takaisin paikalleen. Hoitokanyylin poistossa on kuffin yläpuolelle kertynyt neste imettävä pois ennen sulun avaamista. Sisäkanyylien ylä-osa on merkitty väreillä. Värikoodin avulla sisäkanyylille määritetään sopiva ulkoka-nyyli. Seuraavaa sisä- ja ulkokanyylin määritystä on noudatettava:

Koko	Sisähalk. ulkokanyyli	Ulkohalk. sisäkanyyli	Värikoodi sisäkanyyli	Pituus
7	7 mm	6,8 mm	vihreä	80 mm
8	8 mm	7,8 mm	valkoinen	80 mm
9	9 mm	8,8 mm	keltainen	85 mm
10	10 mm	9,8 mm	sininen	95 mm
11	11 mm	10,8 mm	vaal.pun.	97 mm

Hoitokanyylit ovat yhdelle potilaalle tarkoitettuja tuotteita. Ne valmistetaan lää-ketieteellisestä muovista. Enimmäiskäyttöaika on 29 vuorokautta. Hoitokanyyli on poistettava ja henkitorvi tarkastettava enintään 6 käyttöpäivän jälkeen, sillä siten esim. ahtaumat vältetään tai tunnistetaan ajoissa. Ennen uudelleenkäyttöä hoitokanyyli on puhdistettava säännöllisesti luvon „Puhdistus“ ohjeiden mukaan.

Puhdistus:

Hoitokanyylit puhdistetaan keittosuolaliuoksessa ilman kemiallisia lisäaineita enin-tään 65 °C:n lämpötilassa. Sen jälkeen suosittelemme sisä- ja ulkokanyylin desin-fiointia sopivalla desinfiointiaineella vastavien käyttöohjeiden mukaan. Lopuksi sisäkanyyli hoidetaan voitelemalla siihen pehmeällä liinalla liukastetta (esim. **PRIMA-STOM II** -öljy) käyttöohjeessa kuvutulla tavalla. Kuffin tiiviys on eh-dottomasti testattava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Turvaohjeet:

Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää. Puhdistusohjeiden noudat-tamatta jättäminen voi johtaa hiivasiemen muodostumiseen, jolloin sisäkanyyli ei enää olisi tiiviisti ulkokanyyliä vasten. Kuffin liian voimakas sulku voi johtaa paine-nekroosiin henkitorvessa. Vie hoitokanyyli vain kokonaan avattuna henkitorveen. Hoitokanyyliä ei saa vetää takaisin ennen sulkemista, jotta sisäontelo ei siirry pai-kaltaan sulkemisen seurauksena.

Huomautus: Tarkastusballongin suojuksen käyttö hoitokanyyliissa voi johtaa pai-neen alenemiseen kuffissa. Suojuksen voi hävittää otettaessa kanyyli pakkauksesta. Sitä käytetään ainoastaan valmistajalla tehtävässä ensisteriloinnissa.

Tuote ei ole yhteensopiva laserin kanssa.

Mikäli hoitokanyylien käytöstä aiheutuu vakava ongelma, siitä on ilmoitettava val-mistajalle ja sille viranomaiselle, jonka toimialaan asia kuuluu.

Steriliiztyttä koskevia ohjeita:

Tuotteet on steriloitu eteenioksidilla. Tuotteet ovat steriilejä ainoastaan siinä ta-pauksessa, että suojarahkausta ei ole avattu, vaurioitettu eikä revitty auki. Tuotetta ei voi steriloida uudelleen.

Tuotteen hävittäminen:

Hoitokanyylin ja niiden lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava voimassa olevia, maakohtaisia jätehuoltomääräyksiä.

Huomautus: Mikäli käyttäjä tekee tuotteeseen muutoksia tai mikäli tuotetta käy-tetään muuhun kuin käyttöohjeessa mainittuun tarkoitukseen, tuotteelle annettu takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät enää ole voimassa.

Grafinių simbolių reikšmė:

 Pakuotės vienetas

Numatytji paskirtis:

Slaugos kaniulės skirtos pacientams, turintiems rijimo sutrikimų. Jas sudaro vie-na išorinė ir dvi vidinės kaniulės (kai kurios su universaliuoju antgaliu), blokavimo manžetė ir (arba) išsiurbimo kanalas. Slaugos kaniulės galima naudoti taikant spin-dulinę terapiją, atliekant radiologinius ir MRI tyrimus.

Naudojimas:

Prieš įstatant kaniulę reikia patikrinti manžetės sandarumą pripučiant jį manžetės slėgmačiu. Jeigu manžetė sandari, oras iš jos vėl išleidžiamas; dabar slaugos kaniulę gali įstatyti gydytojas, slaugytojas arba kiti įgaliotieji asmenys. Norint išlaugos kaniulę lengvai įvesti į tracheostomą, ją reikia sutepti tinkamu lubrikantu. Blokuojant manžetę būtina atkreipti dėmesį, kad jokių būdu ilgą laiką jos neveiktų aukštesnis kaip 25 mmHg (atitinka 34 cm H₂O) slėgis. Todėl manžetės slėgį reikia reguliariai matuoti manžetės slėgmačiu. Jeigu kaniulė užspildė del gausaus sekre-to išsiskyrimo, reikia išimti ir išvalyti vidinę kaniulę. Tai atlikus išskyras išsiurb-ti trachėjinio siurbiamuoju kateteriu per išorinę kaniulę. Tai atlikus vidinė kaniulė įstatoma atgal. Ištraukiant slaugos kaniulę, prieš išblokavimą reikia išsiurbti virš manžetės susirinkusį skystį. Vidinių kaniulių virus pažymėtas spalviniu kodu. Pa-gal spalvinį kodą vidinę kaniulę galima priskirti atitinkamai išorinei kaniulei. Reikia atsiveltgi į šį vidinių ir išorinių kaniulių derinimą:

Dydis	Vid. Ø, išor. kaniulė	Išor. Ø, vid. kaniulė	Spalv. kodas, vid. kaniulė	Ilgis
7	7 mm	6,8 mm	žalia	80 mm
8	8 mm	7,8 mm	balta	80 mm
9	9 mm	8,8 mm	geltona	85 mm
10	10 mm	9,8 mm	mėlyna	95 mm
11	11 mm	10,8 mm	rozinė	97 mm

Tą pačią slaugos kaniulę galima naudoti tik vienam pacientui. Jos gaminamos iš me-dicininės paskirties plastiko. Maksimali įstatyto įtaiso naudojimo trukmė – 29 paros. Ne vėliau kaip po 6 nešiojimo parų slaugos kaniulę reikia pašalinti, kad būtų galima apžiūrėti trachėją, kad, pvz., būtų išvengta stenozų arba jos būtų anksti pastebėtos. Prieš vėl įstatant slaugos kaniulę reikia išvalyti, kaip nurodyta skyriuje „Valymas“.

Valymas:

Slaugos kaniulė valoma valgomosios druskos tirpale be cheminių priedų, ne aukš-tesnėje kaip 65 °C temperatūroje. Paskui vidinę ir išorinę kaniulės patariame dezín-fekuoti tinkama dezinfekcijos priemone vadovaujantis naudojimo nuorodomis. Galiausiai vidinę kaniulę po priežiūros darbų reikia minkšta šluoste įtrinti lubrikantu (pvz., aliejumi **PRIMA-STOM II**, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje. Išvalius ir dezinfekavus būtina atlikti manžetės sandarumo bandymą.

Saugos nurodymai:

Jeigu pakuotė pažeista, gaminio naudoti negalima. Nesilaikant valymo nuorodų gaminy s gali užsikrėsti mlieliagrybiais, vidinė kaniulė gali nesandariai įsistatyti į iš-orinę kaniulę. Nuo pernelgų stipraus manžetės blokavimo trachėjoje gali atsirasti nuospaudų nekrozė. Visiškai išblokuotą slaugos kaniulę įveskite į trachėją. Slaugos kaniulės prieš blokavimą negalima ištraukti atgal, kad blokavimas neužkimstų vi-dinio 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. Gaminy s 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 ne-atidaryta, nepažeista arba neatplėšta apsauginė pakuotė. Gaminio negalima ste-rilizuoti kartotina i.

Gaminio šalinimas:

Slaugos kaniulės ir jų reikmenis galima šalinti tik laikantis galiojančių nacionalinių atliekų šalinimo taisyklių.

Dėmesio, naudotojui modifikavus gaminį ir naudojant ne pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą paskirtį gamintojo garantija ir teisė kelti jam pretenzijas pa-naikinama.


Pflegekanülen


PRIMA-CUFF II, PRIMA-SUCTION II,
PRIMA-PHON II, PRIMA-COMB II



 Gebrauchsanweisung

 Instructions for use

 Notice d'utilisation

 Istruzioni per l'uso

 Käyttöohje

 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 Pflegekanülen sind für Patienten mit Schluckstörungen bestimmt. Sie bestehen aus einer Außen- und zwei Innenkanülen – teilweise mit Universalansatz, Cuff zum Blocken und/oder Absaugmöglichkeit.

Die Pflegekanülen sind anwendbar während der Bestrahlungstherapie oder radio-logischen und MRT-Untersuchungen.

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 Pflegekanüle vom Arzt, Pflegepersonal oder anderen eingewiesenen Personen eingesetzt werden. Da-mit die Pflegekanüle 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 In-nenkanüle herausgenommen und gereinigt werden. Anschließend wird mit einem Trachealabsaugkatheter durch die Außenkanüle abgesaugt. Danach wird die In-nenkanüle wieder eingesetzt. Bei der Herausnahme der Pflegekanüle muss vor dem Entblocken Flüssigkeit, die sich oberhalb des Cuffs gesammelt hat, abgesaugt werden.

Die Innenkanülen sind im oberen Bereich eingefärbt. Anhand des Farbcodes kann die Innenkanüle der jeweils passenden Außenkanüle zugeordnet werden. Folgende Zuordnung von Innen- und Außenkanüle muss beachtet werden:

Größe	Innendurchm. Außenkanüle	Außendurchm. Innenkanüle	Farbcode Innenkanüle	Länge
7	7 mm	6,8 mm	grün	80 mm
8	8 mm	7,8 mm	weiß	80 mm
9	9 mm	8,8 mm	gelb	85 mm
10	10 mm	9,8 mm	blau	95 mm
11	11 mm	10,8 mm	rosa	97 mm

Pflegekanülen sind Ein-Patienten-Produkte. Sie werden aus medizinischem Kunststoff hergestellt. Die maximale Tragedauer beträgt 29 Tage. Nach maximal 6 Tagen Tragezeit sollte die Pflegekanüle entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, um zum Beispiel Stenosen zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erken-nen. Vor dem Wiedereinsatz ist die Pflegekanüle gemäß Kapitel „Reinigung“ zu reinigen.

Reinigung:

Die Reinigung der Pflegekanüle erfolgt ohne Zugabe von chemischen Zusätzen in einer Kochsalzlösung bei maximal 65 °C. Anschließend empfehlen wir eine Desin-fektion der Innen- und Außenkanüle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anwendungshinweise durchzuführen. Die Innenkanüle ist abschlie-ßend zur Pflege mit einem Gleitmittel (z. B. **PRIMA-STOM II Ö**), wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, mit einem weichen Tuch einzureiben. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion muss unbedingt ein Dichtigkeitstest des Cuffs durchgeführt werden.

Sicherheitshinweise:

Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Bei Nicht-beachtung der Reinigungshinweise kann es zu Candidabefall kommen, die Innen-kanüle 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 Pflege-kanüle sollte vor dem Blocken nicht zurückgezogen werden, damit sich das Innenlu-men durch den Block nicht verlegen kann.

Achtung: Die Verwendung der Schutzkappe des Kontrollballons während der An-wendung 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 einge-rissen ist. Das Produkt ist nicht erneut sterilisierbar.

Produktentsorgung:

Die Entsorgung von Pflegekanülen und deren Zubehör 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 Anwendungsberei-ches erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

Explanation of symbols:

📦 Packaging Unit

Purpose:

The maintenance tubes are intended for use in patients with dysphagia. They are comprised of an outer tube and two inner cannulae – some with universal attach-ment, cuff for blocking and/or access for suction cleaning. The maintenance cannulas are suitable for use during radiotherapy and MRI ex-aminations.

Description:

Prior to insertion of the tube the cuff must be inflated using a cuff-pressure measur-ing device. If the cuff is securely tight it is re-moved; the maintenance tube can then be inserted by a physician or nurse or other trained person. To ensure easy insertion of the maintenance tube into the tracheos-tomy, it should be treated with a specially-designed 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 de-vice. If the tube becomes clogged due to pronounced secretion, the inner cannula must be removed and cleaned. Then use a tracheal suction catheter to suction-clean it through the outer tube. The inner cannula is then re-inserted.

When removing the maintenance tube, any fluid which has gathered above the cuff must be suctioned off before the cuff is released.

The upper section of the inner cannulae is coloured. Based on the colour code, the inner cannula can be matched with the fitting outer tube.

The inner cannula and outer tube must be matched as follows:

Size	Inner dia. outer tube	Outer dia. inner cannula	Colour code inner cannula	Length
7	7 mm	6.8 mm	green	80 mm
8	8 mm	7.8 mm	white	80 mm
9	9 mm	8.8 mm	yellow	85 mm
10	10 mm	9.8 mm	blue	95 mm
11	11 mm	10.8 mm	pink	97 mm

Maintenance tubes are single-patient products. They are made of medical grade plastic material. The maximum period of use is 29 days. The maintenance tube should be removed after 6 days of wearing time at the most for a tracheal inspec-tion, for example for prevention and early recognition of stenoses. Before re-inser-tion the maintenance tube should be cleaned as described in the section “Cleaning”.

Cleaning:

The maintenance tube is cleaned without chemical additives in a saline solution at a maximum of 65°C. Following this we recommend disinfection of the inner can-

nulae and outer tubes using a suitable disinfectant following the instructions for use. The inner cannula is then treated for maintenance with a lubricant (e.g. **PRIMA-STOM II Oil** using a soft cloth and following the instructions for use. Follow-ing 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. Non-compliance with the cleaning instruction may lead to candida contamination because the inner can-nula was no longer seated tightly in the outer tube. Excessively high blocking pres-sure in the cuff may cause pressure necroses in the trachea.

Release the maintenance tube completely before introducing it into the trachea. Prior to blocking, the maintenance tube should not be retracted to prevent obstruc-tion 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 single-use inner 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, undamaged or torn. The products may not be re-sterilised.

Product disposal:

Disposal of maintenance tubes and their accessories must be carried out in accord-ance 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.

Explication des symboles :

📦 Unité d'emballage

Destination :

Les canules pour soins à domicile sont destinées aux patients ayant des troubles de la déglutition. Elles se composent d’une chemise externe et de deux chemises internes – avec en partie un raccord universel, un ballonnet à gonfler et /ou une possibilité d’aspiration. Les canules de soins sont utilisables pendant la radiothérapie ou les examens radio-logiques et IRM.

Utilisation :

Avant de mettre la canule en place, gonfler le ballonnet pour vérifier son étanchéité au moyen d’un manomètre pour ballonnet. Si le ballonnet est étanche, le dégonfler. La canule pour soins à domicile peut ensuite être mise en place par le médecin, le personnel soignant ou d’autres per-sonnes formées. Pour faciliter l’insertion de la canule dans le trachéostome, l’en-duire d’un lubrifiant approprié pour qu’elle glisse mieux. Pour le gonflage du ballonnet, veiller à n’appliquer en aucun cas une pression supérieure à 25 mmHg (soit 34 cmH₂O) pendant une durée prolongée. Il est donc recommandé de vérifier régulièrement la pression du ballonnet au moyen d’un manomètre. Si des sécrétions abondantes obstruent la canule, extraire la chemise interne et la nettoyer. Dégager ensuite la chemise externe au moyen d’un cathéter d’aspiration trachéal. Remettre la chemise interne en place. Pour extraire la canule pour soins à domicile, aspirer le liquide accumulé au-dessus du ballonnet avant de dégonfler ce dernier. La partie supérieure des chemises internes est colorée. Le code couleur permet d’identifier la chemise interne adaptée à la chemise externe. Respecter les correspondances suivantes entre la chemise interne et la chemise externe :

Taille	Diamètre intérieur chemise externe	Diamètre extérieur chemise interne	Code couleur chemise interne	Longueur
7	7 mm	6,8 mm	vert	80 mm
8	8 mm	7,8 mm	blanc	80 mm
9	9 mm	8,8 mm	jaune	85 mm
10	10 mm	9,8 mm	bleu	95 mm
11	11 mm	10,8 mm	rose	97 mm

Les canules pour soins à domicile sont des dispositifs à patient unique. Elles sont fabriquées en plastique médical. Elle doit être portée au maximum pendant 29 jours. Au bout de 6 jours au maximum, extraire la canule pour contrôler la trachée, par exemple afin d’éviter des sténoses ou de les détecter assez tôt. Avant de re-mettre en place la canule, la nettoyer conformément aux instructions données à la section « Nettoyage ».

Nettoyage :

La canule pour soins à domicile doit être nettoyée dans une solution de chlorure de sodium à une température maximale de 65 °C, sans addition de produits chimiques. Nous recommandons de désinfecter ensuite la chemise interne et la chemise externe avec un désinfectant approprié en se conformant au mode d’emploi. Pour terminer, enduire la chemise interne de lubrifiant (p. ex. huile **PRIMA-STOM II**) avec un chiffon doux comme indiqué dans le mode d’emploi. Après le nettoyage et la désinfection, il est indispensable de contrôler par un test l’étan-chéité du ballonnet.

Consignes de sécurité :

Ne pas utiliser le dispositif si l’emballage a été endommagé.

Si les instructions pour le nettoyage ne sont pas respectées, il y a risque de colonisa-tion par Candida et la chemise interne risque de ne plus s’ajuster hermétiquement dans la chemise externe. S’il est trop gonflé, le ballonnet risque de provoquer des nécroses par compression dans la trachée.

Dégonfler entièrement le ballonnet de la canule pour soins à domicile avant d’intro-duire celle-ci dans la trachée. Ne pas retirer la canule pour soins à domicile avant le gonflage, afin d’éviter un déplacement de la lumière interne dû au gonflage.

Attention : L’utilisation de l’embout protecteur du ballonnet de contrôle pendant l’application peut causer des pertes de pression dans le ballonnet. L’embout protecteur peut être mis au rebut après le déballage de la canule. Il est exclusivement utilisable lors de la première utilisation par le fabricant.

Le dispositif n’est pas compatible avec les lasers.

En cas d’incident grave avec les canules de soin, veuillez informer le fabricant et l’autorité compétente.

Informations concernant la stérilité du dispositif :

Le dispositif a été stérilisé à l’oxyde d’éthylène. Sa stérilité n’est garantie que si l’emballage de protection n’est pas ouvert, endommagé ou déchiré. Le dispositif ne peut pas être restérilisé.

Mise au rebut du produit :

La mise au rebut des canules pour soins à domicile et de leurs accessoires doit être conforme aux directives nationales en vigueur pour l’élimination des déchets.

Attention: toutes modifications du produit par l’utilisateur, ainsi que les utilisations dépassant l’application décrite dans ce mode d’emploi, annulent la garantie et la responsabilité du fabricant.

Spiegazione dei simboli:

📦 Unità d'imballaggio

Finalità d’uso:

le cannule per l’assistenza sono destinate a pazienti con disturbi di deglutizione. Sono composte da una cannula esterna e due cannule interne, cuffia per il bloc-caggio e/o possibilità di aspirazione. Alcune sono dotate di beccuccio universale. Le cannule per l’assistenza possono essere utilizzate durante la radioterapia o in esami radiologici e risonanze magnetiche.

Impiego:

prima dell’inserimento della cannula, gonfiare la cuffia per controllarne la tenuta con un dispositivo di misurazione della pressione della cuffia. Se la cuffia è a tenuta, viene di nuovo svuotata; quindi la cannula può essere inserita dal personale medico, infermieristico o da altre persone addè-strate. Al fine di facilitare l’inserimento della cannula per l’assistenza nel trache-ostoma, renderla scorievole con un lubrificante adatto. Quando si blocca la cuffia, non si deve mai impiegare in nessun caso una pressione continua superiore a 25 mmHg (pari a 34 cmH₂O). Per questa ragione la pressione della cuffia dovrebbe essere controllata regolarmente per mezzo di un dispositivo di misurazione della pressione della cuffia. Se la cannula dovesse ostru-irsi a causa di forte formazione di secreto, estrarre e pulire la cannula interna. Poi aspirare attraverso la cannula esterna con un catetere per l’aspirazione tracheale. Infine reinserire la cannula interna.

Quando si estrae la cannula per l’assistenza, prima dello sblocco aspirare il liquido che si è raccolto sopra la cuffia.

Le cannule interne sono colorate nella zona superiore. Grazie al codice cromatico la cannula interna può essere correlata alla rispettiva cannula esterna. Osservare le seguenti corrispondenze di cannule interne ed esterne:

Misura	Diametro int. cannula est.	Diametro est. cannula int.	Cod. cromatico cannula int.	Lunghezza
7	7 mm	6,8 mm	verde	80 mm
8	8 mm	7,8 mm	bianco	80 mm
9	9 mm	8,8 mm	giallo	85 mm
10	10 mm	9,8 mm	blu	95 mm
11	11 mm	10,8 mm	rosa	97 mm

Le cannule per l’assistenza sono prodotti monopazienti. Sono realizzate in plasti-ca medicale.

La cannula rimanere inserita per un massimo di 29 giorni. Dopo un massimo di 6 giorni rimuovere la cannula per l’assistenza ed ispezionare la trachea per evitare o rilevare tempestivamente la formazione, per esempio, di stenosi. Prima di reinserirla pulirla seguendo le indicazioni fornite nel capitolo “Pulizia”.

Pulizia:

pulire la cannula per l’assistenza senza l’aggiunta di additivi chimici in una soluzione salina ad una temperatura massima di 65 °C. Infine si consiglia di disinfettare la can-nula interna ed esterna con un disinfectante idoneo osservando le avvertenze per l’uso. Applicare infine sulla cannula interna un lubrificante (p. es. l’olio **PRIMA-STOM II**), servendosi di un panno morbido come descritto nelle istruzioni per l’uso. Al termine della pulizia e della disinfezione effettuare assolutamente un test di tenuta della cuffia.

Avvertenze di sicurezza:

non utilizzare il prodotto se l’imballaggio è danneggiato. In caso di inosservanza delle avvertenze per la pulizia può formarsi candida e la cannula interna potrebbe non inserirsi più a tenuta nella cannula esterna. Un bloccaggio troppo forte della cuffia potrebbe causare necrosi da pressione nella trachea. Introdurre la cannula per l’assistenza nella trachea solo completamente sbloccata. La cannula non dovrebbe essere estratta prima del bloccaggio affinché il lume in-terno non possa spostarsi a causa del bloccaggio stesso.

Attenzione: l’utilizzo del cappuccio protettivo del palloncino di controllo durante l’applicazione può causare perdita di pressione nella cuffia.

Una volta tolta la cuffia dalla confezione, il cappuccio protettivo può essere elimina-to perché viene usato solo dal fabbricante durante la prima sterilizzazione.

Il prodotto non è idoneo all’impiego con laser.

Qualora si dovesse verificare un evento grave con le cannule per l’assistenza, infor-mare il fabbricante e le autorità competenti.

Avvertenze sulla sterilità:

i prodotti sono stati sterilizzati per mezzo della procedura con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se l’imballaggio di protezione non risulta aperto né presenta danni o strappi. Il prodotto non può essere sterilizzato una seconda volta.

Smaltimento del prodotto:

le cannule per l’assistenza e i corrispettivi accessori devono essere smaltiti unica-mente nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di rifiuti.

Attenzione: se l’utente apporta modifiche al prodotto o lo usa in campi d’applica-zione al di fuori di queste istruzioni per l’uso, il diritto di garanzia e le rivendicazioni di responsabilità nei confronti del fabbricante decadono.