

PRIMA-DYS®



DE Gebrauchsanweisung

UK Instructions for use


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-DYS**[®] Dysphagiekaniüle eignet sich besonders für den Einsatz bei Patienten mit Schluckstörungen aller Ätiologien und Schweregrade zum Schutz der tiefen Atemwege. Hierzu zählen auch beatmete Patientinnen und Patienten im Weaning (Entwöhnungsprozess von der Beatmung).

Durch das integrierte subglottische Absaugsystem ist eine optimale Trachealhygiene und somit eine bessere Pneumonieprophylaxe möglich.

Anwendung:

Vor dem Einsetzen der Kaniüle muss der Cuff zur Dichtigkeitskontrolle mit einem Cuffdruckmessgerät aufgeblasen werden. Ist der Cuff dicht, wird er wieder entleert; anschließend kann die **PRIMA-DYS**[®] vom Arzt oder Pflegepersonal eingesetzt werden. Damit die **PRIMA-DYS**[®] 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 dauerhaft angewendet wird. Deshalb sollte der Cuffdruck regelmäßig mit einem Cuffdruckmessgerät überprüft werden.

Bei der Herausnahme der **PRIMA-DYS**[®] muss vor dem Entlocken Flüssigkeit, die sich oberhalb des Cuffs gesammelt hat, abgesaugt werden. Durch eine Absaugöffnung direkt oberhalb des Cuffs kann durch den nach außen führenden Absaugschlauch aspiriertes, aufgestautes Sekret regelmäßig entfernt werden.

Der Cuff bleibt dabei mit Luft gefüllt (subglottisches Absaugen bei geblockter Trachealkaniüle). Dadurch wird der Schutz der tiefen Atemwege optimiert.

Das Absaugen bei geblockter Trachealkaniüle über die subglottische Absaugvorrichtung kann mit einer Spritze erfolgen. Mit diesem Verfahren ist eine bessere Dokumentation der aspirierten Sekretmenge in einer bestimmten Zeit sowie die Einschätzung des aspirierten Materials nach Aussehen und Art (eitrig, klar, blutig, mit Nahrung oder Sondenkost vermischt usw.) möglich.

Der Einsatz eines Absaugprotokolls kann hierbei hilfreich sein. Dadurch kann der optimale Zeitpunkt für das sichere Entlocken gefunden werden. Durch diese Vorgehensweise kann ein Entlocken mit höchstmöglicher Sicherheit der tiefen Atemwege erreicht werden.

Um die Trachealhygiene weiter zu verbessern (z. B. Verblockungen aufzulösen, zähes Sekret zu verflüssigen o. ä.), kann über den Absaugschlauch zudem, nach ärztlicher Verordnung/Anweisung und mit einer sterilen Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) eine subglottische Spülung vorgenommen werden.

Vor der subglottischen Spülung ist der Cuff nochmals auf optimalen Druck mittels Cuffdruckmessgerät zu überprüfen (Schutz der tiefen Atemwege vor Aspiration). Evtl. angesammeltes Sekret oberhalb des Cuffs ist abzusaugen.

Die Flüssigkeit wird mit einer Spritze über den Absaugschlauch eingebracht und sofort wieder mit einer Spritze abgesaugt.

Um das Pneumonierisiko so gering wie möglich zu halten, wurde bei der **PRIMA-DYS**[®] bewusst auf die Innenkaniüle verzichtet. (Dichtheitsverhalten bei chronischer Speichel-/Sekretaspiration). Entblockungs- und Sprechversuche sind dennoch möglich.

Die **PRIMA-DYS**[®] ermöglicht durch das subglottische Absaugsystem ein Entlocken des Cuffs mit bestmöglichem Schutz der tiefen Atemwege.

Vor dem Ablassen der Luft aus dem Cuff wird über den subglottischen Absaug-

schlauch, wie oben beschrieben, aufgestautes Sekret über dem Cuff mittels Spritze abgezogen und möglichst dokumentiert.

Nachdem kein Sekret mehr abgezogen werden kann, wird die Luft aus dem Cuff entfernt.

Während der Entblockung ist ein tracheales Absaugen nach bekannter Vorgehensweise weiterhin notwendig. So kann das Eindringen von nicht optimal oberhalb des Cuffs entferntem Sekret oder plötzlich durch Reflux oder Erbrechen aspiriertes Material in die tiefen Atemwege verhindert werden.

Die **PRIMA-DYS**[®] ist ein Ein-Patienten-Produkt. Die Kaniüle passt sich durch den verwendeten Kunststoff an die anatomischen Verhältnisse der Luftröhre an. Die maximale Tragedauer beträgt 29 Tage. Nach maximal 6 Tagen Tragezeit sollte die **PRIMA-DYS**[®] entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, um zum Beispiel Stenosen zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erkennen. Vor dem Wiedereinsatz ist die Pflegekaniüle gemäß Kapitel „Reinigung“ zur Einigen.

Achtung: Das Produkt ist nicht lasergeeignet.

Reinigung:

Die Reinigung der **PRIMA-DYS**[®] erfolgt ohne Zugabe von chemischen Zusätzen in einer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) bei maximal 65 °C. Anschließend empfehlen wir eine Desinfektion der Kaniüle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anwendungshinweise durchzuführen. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion muss unbedingt ein Dichtigkeitsstest des Cuffs durchgeführt werden.

Bei Nichteinhaltung der Reinigungshinweise erlöschen die Garantiesprüche.

Sicherheitshinweise:

Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Reinigungshinweise kann es zu Candidabefall kommen. Eine zu starke Blockung des Cuffs kann zu Drucknekrosen in der Trachea führen.

Führen Sie die **PRIMA-DYS**[®] nur vollständig entblockt in die Trachea ein.

Die **PRIMA-DYS**[®] sollte vor dem Blocken nicht zurückgezogen werden, damit sich das Innenlumen durch den Block nicht verlegen kann.

Bei der Wahl und der Platzierung der **PRIMA-DYS**[®] besonders sorgfältig vorgehen, um Komplikationen durch die Bildung von Granulationsgewebe zu verhindern. Sollte es mit der Dysphagiekaniüle **PRIMA-DYS**[®] 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 eingeringt ist. Das Produkt ist nicht erneut sterilisierbar.

Produktsorgung:

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

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

Explanation of symbols:

 Packaging unit

Purpose

The **PRIMA-DYS**[®] dysphagia tube is specially designed for patients with swallowing difficulties of all aetiologies and severity in protecting the lower airways. Among these may be included ventilated patients in weaning (the process of withdrawal from ventilation).

Optimal tracheal hygiene and the resultant improvement in pneumonia prophylaxis is obtained using the integral sub-glottal suction system.

Description

Prior to insertion of the tube the cuff must be inflated using a cuff-pressure measuring device to check for tightness. If securely tight the cuff may be deflated and the

PRIMA-DYS[®] inserted by medical staff. To ensure easy in-tertion into the tracheostomy the **PRIMA-DYS**[®] should be treated with a specially-de-gined lubricant. When inflating the cuff, care must be taken to ensure the pressure never exceeds 25 mm. Hg for long periods. The cuff-pressure should therefore be checked regularly using a cuff-pressure measuring device. When removing the **PRIMA-DYS**[®] any fluid which has gathered above the cuff must first be suctioned before the cuff is released. By means of a suction opening directly above the cuff, any aspirated, accumulated secretions can be regularly removed through the outlet suction-tube. Here the cuff remains filled with air (sub-glottal suctioning in the case of a blocked tracheal cannula), thus optimising protection of the lower airways. In the case of a blocked tracheal cannula suctioning via the sub-glottal suction system can be achieved using a syringe. This process facilitates better documentation of the aspirated secretion volume in a certain time-frame and the identification of the suctioned material by appearance and type (purulent, clear, bloody, mixed with food or tube-fed food, etc.).

Use of the suctioning protocol can be helpful here, finding the best time for a safe unblocking with the highest possible safety of the lower airways. For improved tracheal hygiene (e.g. softening of hardened surfaces, dilution of thick secretions - or similar) and under the doctor's directions/instructions sub-glottal flushing with a sterile saline solution (0.9% NaCl) can be carried out.

Before such a sub-glottal flushing the cuff-pressure is again checked using a cuff-pressure measuring device to obtain the best pressure in protecting the lower airways against aspiration. Any accumulated secretions above the cuff must be suctioned away. Using a syringe the fluid is directed over the suction tube and immediately suctioned away again with a syringe.

In order to keep the risk of pneumonia as low as possible the **PRIMA-DYS**[®] functions without an inner cannula (a tightness feature in cases of chronic aspiration of saliva or secretion); attempts at deflating and speaking are therefore possible.

By means of the sub-glottal suction system the **PRIMA-DYS**[®] facilitates deflation of the cuff, ensuring the best possible protection of the lower airways.

Prior to release of air from the cuff, accumulated secretions over the cuff are removed using a syringe and preferably documented – as described above.

After no more secretions can be removed, air is released from the cuff, during which the trachea is suctioned in accordance with established procedure. In this way, any migration into the lower airways of incompletely removed secretions above the cuff – or sudden aspirated material as a result of reflex or vomiting – is prevented.

PRIMA-DYS[®] is a one patient only produkt. The cannula adapts to the anatomy of the trachea by virtue of the plastic material used. Maximum time in situ is 29 days. After a maximum time in situ of 6 days the **PRIMA-DYS**[®] should be removed for inspection so that e.g. stenosis may be avoided or recognised early. Before re-insertion the cannula should be cleaned as described in Section 1.3.

Caution: The product is not designed for use with lasers.

Cleaning

The **PRIMA-DYS**[®] is cleaned without chemical additives in a saline solution (0.9% NaCl), at a maximum temperature of 65 °C. We recommend that this be followed by disinfection of the tube using a dedicated solution in accordance with the usage instructions. After successful cleaning and disinfection the cuff must be tested for tightness. Failure to adhere to the cleaning instructions invalidates the product guarantee.

Safety information

If the packaging is damaged the product must not be used. If the cleaning instructions are not followed, a build-up of candida deposits may occur. If the cuff is positioned too tightly, pressure necrosis in the trachea can result. Completely unblock the **PRIMA-DYS**[®] before introducing it into the trachea.

Prior to blocking, the **PRIMA-DYS**[®] should not be retracted to prevent obstruction of the inner diameter by the block.

If the cuff is positioned too tightly, pressure necrosis in the trachea can result.

Serious incidents involving the **PRIMA-DYS**[®] dysphagia tube must be reported to the manufacturer as well as to 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. Proceed with special care when selecting and placing the **PRIMA-DYS**[®] to avoid complications by forming granulation tissue.

Product Disposal:

Dispose of the product 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, if the product is used outside of the scope of applications described in these instructions for use or if the cleaning instructions are not complied with.