## IT

**Spiegazione dei simboli:**
Unità d'imballaggio

**Finalità d'uso:**
Il sistema di ritenzione tracheale **PRIMA-SAFE** è destinato alla rimozione in sicurezza della cannula e al divezzamento dei pazienti all'uso della cannula tracheale in seguito a tracheotomia mediante punzione.
Il sistema di ritenzione tracheale **PRIMA-SAFE LARGE** è destinato alla rimozione in sicurezza della cannula e al divezzamento dei pazienti all'uso della cannula tracheale in seguito a tracheotomia chirurgica.

**Impiego:**
Prodotto **PRIMA-SAFE / LARGE** (fig. 1)
Preparativi per l'inserimento (fig. 2)
Inserimento (fig. 3 + 4)
Rimozione del mandrino (fig. 5)
Tagliare alla lunghezza desiderata (fig. 6)
Chiudere (fig. 7)
**PRIMA-SAFE / LARGE** può essere fissato con un nastro porta-cannula (fig. 8)
Il sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** realizzato in morbido silicone è composto da due sezioni tracheali collegate tra loro, la cui forma è adattata alla trachea, e da un tubo scanalato per tenere aperto il tracheostoma. La flangia regolabile può essere spinta nella posizione richiesta sul tubo e garantisce che il sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** non possa spostarsi nelle vie aeree durante l'inserimento. Il tappo estraibile serve per la chiusura ermetica del tracheostoma. Il sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** è disponibile in una lunghezza standard. Per tracheostomie chirurgiche epitelizzate si consiglia di accorciare il tubo scanalato. Quando si esegue la tracheotomia con punzione e in tutte le altre tracheotomie con una grande distanza tra la cute e la trachea, si consiglia un tubo più lungo.

**Inserimento:**
Spingere il mandrino accluso attraverso l'estremità del tubo scanalato, nel quale può essere inserito dopo l'introduzione del tappo di chiusura. Comprimere la sezione tracheale più grande con il mandrino accluso e introdurre il sistema di ritenzione con la sezione tracheale più piccola, che deve essere rivolta verso l'alto, nel tracheostoma (fig. 2). Spingere quindi il tubo del sistema di ritenzione delicatamente in avanti aiutandosi con pollice e indice (fig. 3 + 4). Quando si estrae il mandrino dal tubo di **PRIMA-SAFE / LARGE**, la flangia più grande si espande nella trachea (fig. 5). La flangia premontata impedisce un eccessivo avanzamento nelle vie aeree. Quando **PRIMA-SAFE / LARGE** è posizionato correttamente, la striscia radiopaca è rivolta verso l'alto. Avvicinare le sezioni tracheali alla parete tracheale anteriore con l'aiuto della flangia, in modo tale che, dopo l'inserimento del tappo, la chiusura del tracheostoma risulti possibilmente ermetica. Come ulteriore sicurezza, si spinge il manicotto di fissaggio del tappo fino alla flangia. La seduta del sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** viene assicurata con una fettuccia di fissaggio per cannula. Il tubo scanalato può essere quindi accorciato alla lunghezza necessaria (fig. 6).

**Rimozione:**
La rimozione del sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** si effettua con un tiro breve ed energico verso il basso del tubo scanalato ovvero della flangia spinta indietro.

**Comportamento in caso di ostacolo alla respirazione:**
In presenza di difficoltà nella respirazione, rimuovere innanzitutto il tappo, eventualmente aspirarlo. Infine controllare la seduta corretta del sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** (torsione o dislocazione in caso di flangia allentata).
Se in questo modo non si riesce a rimuovere a sufficienza l'ostacolo alla respirazione, il sistema di ritenzione deve essere tolto. In caso di problemi nel reinserimento (p.es. se il tracheostoma si assottiglia), consultare immediatamente il medico curante.
**PRIMA-SAFE / LARGE** è un dispositivo monopaziente. La durata massima di intubazione è di 29 giorni. Dopo massimo 6 giorni di intubazione, il sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** deve essere rimosso per effettuare un'ispezione della trachea, in modo da poter evitare ovvero riconoscere tempestivamente, ad es., stenosi. Prima del reinserimento il sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** deve essere pulito seguendo le indicazioni del capitolo "Pulizia".

**Indicazioni:**
- preparazione della chiusura del tracheostoma dopo ventilazione meccanica a lungo termine
- protezione delle vie aeree a seguito di operazioni e radioterapia nella regione della testa e del collo
- aspirazione bronchiale in gravi patologie dei polmoni e del torace
- protezione delle vie aeree nei disturbi di regolazione respiratoria, aspirazione e deficit di espettorazione
- assistenza di pazienti con tracheotomia a lungo termine in alternativa alla cannula tracheale (anche in combinazione con valvola fonatoria o filtro)
- protezione delle vie aeree nei casi di disturbi severi della respirazione in collegamento con il sonno

**Controindicazioni:**
Il sistema di ritenzione **PRIMA-SAFE / LARGE** non deve essere utilizzato in presenza di emorragie, stenosi tracheale e durante una ventilazione controllata.

**Pulizia:**
La pulizia dei sistemi di ritenzione tracheale **PRIMA-SAFE / LARGE** avviene senza uso di additivi chimici, in una soluzione salina, alla temperatura massima di 65 °C. Infine, consigliamo di effettuare una disinfezione con un disinfettante adeguato, osservando le avvertenze d'uso.

**Contenuto della fornitura:**
**PRIMA-SAFE / LARGE**
Ausilio per l'introduzione

**Avvertenze di sicurezza:**

- Non accorciare mai il tubo scanalato prima dell'inserimento!
- Un **PRIMA-SAFE / LARGE** accorciato non deve più essere riutilizzato dopo la rimozione!
- Per prevenire la formazione di croste di secreto si consiglia di inalare ed espettorare regolarmente
- **PRIMA-SAFE / LARGE** non è idoneo all'impiego con laser.

Sussiste il rischio di aspirazione del sistema di ritenzione. Può inoltre verificarsi un aumentato rischio di infezione del tracheostoma. Se si utilizza il mandrino occorre osservare cautela per evitare che durante l'inserimento di **PRIMA-SAFE / LARGE** non venga lesionata la parete tracheale posteriore.
Utilizzare **PRIMA-SAFE / LARGE** solo se la relativa confezione è perfettamente integra.
Qualora si dovesse verificare un evento grave con **PRIMA-SAFE / LARGE**, informare il fabbricante e le autorità competenti.

**Avvertenze per la conservazione:**
**PRIMA-SAFE / LARGE** deve essere conservato in normali condizioni di stoccaggio (5 – 35 °C e 30 – 70 % umidità relativa).

**Avvertenze sulla sterilità:**
I prodotti sono stati sterilizzati mediante procedura con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione protettiva non è aperta e non si presenta danneggiata o lacerata. I prodotti non vanno risterilizzati.

**Smaltimento del prodotto:**
I prodotti devono essere smaltiti unicamente nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di rifiuti.
La combustione di **PRIMA-SAFE / LARGE** produce idrocarburi, anidride carbonica, acqua e carbonio.

**Attenzione:** In caso di modifiche al dispositivo o utilizzo in campi d'applicazione diversi da quelli indicati in queste istruzioni per l'uso o in caso di inosservanza delle indicazioni per la pulizia, il diritto di garanzia e responsabilità di fronte al fabbricante decade.

## NL

**Verklaring van de gebruikte pictogrammen:**
Verpakkingseenheid

**Gebruiksdoel:**
De **PRIMA-SAFE** openhoudcanule is bedoeld om een patiënt veilig te decanuleren en van het gebruik van een tracheacanule af te wennen, nadat bij hem een punctietracheotomie is uitgevoerd.
De **PRIMA-SAFE LARGE** openhoudcanule is bedoeld om een patiënt veilig te decanuleren en van het gebruik van een tracheacanule af te wennen, nadat bij hem een chirurgische tracheotomie is uitgevoerd.

**Toepassing:**
Product **PRIMA-SAFE / LARGE** (afb. 1)
Voorbereiden van de plaatsing (afb. 2)
Plaatsen (afb. 3 + 4)
Verwijderen van de inbrenghulp (afb. 5)
Inkorten tot persoonsgebonden lengte (afb. 6)
Afsluiten (afb. 7)
De **PRIMA-SAFE / LARGE** kan met een canulebandje worden gefixeerd (afb. 8)
De openhoudcanule **PRIMA-SAFE / LARGE**, die uit zacht silicone bestaat, een materiaal dat vriendelijk is voor slijmvliezen, bestaat uit twee met elkaar verbonden tracheale vleugels, die aan de vorm van de trachea zijn aangepast, en een holle buis die het tracheostoma openhoudt. De verstelbare flens kan over de buis in de vereiste positie worden geschoven. De flens voorkomt dat de openhoudcanule **PRIMA-SAFE / LARGE** tijdens het inzetten verder de trachea in kan worden geschoven. De stop is afneembaar en dient om indien gewenst het tracheostoma af te dichten. De openhoudcanule **PRIMA-SAFE / LARGE** is verkrijgbaar in één standaardlengte. Bij chirurgisch aangebrachte, met epitheel beklede tracheostoma's wordt geadviseerd de holle buis in te korten. Indien een punctietracheotomie is uitgevoerd en bij alle overige tracheotomieën waarbij sprake is van een grote afstand tussen huid en luchtpijp, wordt toepassing van een langere buis geadviseerd.

**Inzetten:**
Het meegeleverde inbrenginstrument (applicator) wordt door het uiteinde van de holle buis geschoven. Na het inbrengen kan in deze buis een stop worden geplaatst. De grotere van de beide tracheale vleugels wordt met behulp van het meegeleverde inbrenginstrument samengevouwen, waarna de openhoudcanule met de kleinere tracheale vleugel naar boven wijzend, voorwaarts in het tracheostoma wordt ingebracht (afb. 2). Vervolgens kan de buis van de openhoudcanule met duim en wijsvinger voorzichtig naar binnen geschoven worden (afb. 3 en 4). Door het inbrenginstrument daarna uit de buis van de **PRIMA-SAFE / LARGE** naar buiten te trekken, ontvouwt de grotere tracheale vleugel zich binnen de trachea (afb. 5). De voorgemonteerde flens voorkomt dat de buis te ver in de trachea wordt geduwd. Als de **PRIMA-SAFE / LARGE** correct geplaatst is, zal het radiologisch ondoorzichtige merkteken op de buis naar boven wijzen. Met behulp van de flens worden de tracheale vleugels tegen de voorwand van de trachea getrokken, zodat het tracheostoma na plaatsing van de stop zo goed mogelijk luchtdicht is afgesloten. Als extra beveiliging wordt de ring waarmee de stop aan de buis bevestigd zit, tot aan de flens opgeschoven. Met een canulebandje wordt de openhoudcanule **PRIMA-SAFE / LARGE** op zijn plaats gehouden. Daarna kan de holle buis tot de vereiste lengte worden ingekort (afb. 6).

**Verwijdering:**
De openhoudcanule **PRIMA-SAFE / LARGE** wordt verwijderd door kort een neerwaartse kracht uit te oefenen op de holle buis of de teruggeschoven flens.

**De procedure bij bemoeilijkte ademhaling:**
Bij belemmeringen van de ademhaling moet de stop worden verwijderd en eventueel afzuiging plaatsvinden. Aansluitend moet worden gecontroleerd of de openhoudcanule **PRIMA-SAFE / LARGE** zich in de juiste positie bevindt (bijvoorbeeld verdraaiing of verplaatsing bij te los zittende flens).
Lukt het niet om op deze manier de luchtwegobstakels goed te verwijderen, dan moet de openhoudcanule worden verwijderd. Bij problemen met het opnieuw plaatsen (bijv. door krimpen van het tracheostoma) moet onmiddellijk de behandelend arts worden geconsulteerd.
De **PRIMA-SAFE / LARGE** is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De openhoudcanule mag maximaal 29 dagen achtereen worden gedragen. Na maximaal 6 dagen gedragen te zijn, moeten **PRIMA-SAFE** en **PRIMA-SAFE LARGE** openhoudcanules worden verwijderd en moet de luchtpijp worden geïnspecteerd, zodat bijvoorbeeld stenosen kunnen worden voorkomen of bijtijds vastgesteld. Voordat de openhoudcanule **PRIMA-SAFE / LARGE** opnieuw wordt geplaatst, moet deze volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk 'Reiniging' worden gereinigd.

**Indicaties:**
- Voorbereiding van afsluiten van het tracheostoma na langdurige beademing
- Waarborgen dat luchtwegen vrij zijn na operaties en bestraling in het hoofdhalsgebied
- Bronchiale aspiratie bij ernstige pulmonale en/of thoracale aandoeningen
- Waarborgen dat luchtwegen vrij zijn bij ademhalingsregulatiestoornissen, aspiratie en een gebrekkige uithoestreflex
- Medische begeleiding van patiënten die al lang geleden een tracheotomie hebben ondergaan, als alternatief voor gebruik van tracheacanules (ook in combinatie met een spreekklep of filter)
- Waarborgen dat luchtwegen vrij zijn bij de ernstigste slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen.

**Contra-indicaties:**
De **PRIMA-SAFE / LARGE** openhoudcanule moet niet worden toegepast in geval van bloedingen en tracheastenosen en tijdens gecontroleerde beademing.

**Reiniging:**
De openhoudcanules **PRIMA-SAFE** en **PRIMA-SAFE LARGE** moeten worden gereinigd in een fysiologische zoutoplossing zonder chemische toevoegingen, bij maximaal 65 °C. Wij adviseren ze aansluitend te desinfecteren met een geschikt desinfectiemiddel, waarbij de aanwijzingen voor het gebruik in acht moeten worden genomen.

**Omvang van de levering:**
**PRIMA-SAFE** of **PRIMA-SAFE LARGE**
Inbrenghulp

**Veiligheidsinstructies:**

- De holle buis mag nooit vóór het plaatsen worden ingekort!
- Een ingekorte **PRIMA-SAFE / LARGE** mag na verwijdering niet opnieuw worden geplaatst!
- Om te voorkomen dat secreet verhardt tot een korst, wordt geadviseerd om regelmatig in te ademen en uit te hoesten.

De **PRIMA-SAFE / LARGE** is niet geschikt voor gebruik met lasers
Aspiratie van de positiehouder; ook kan er een verhoogde kans zijn dat het tracheostoma geïnfecteerd raakt; ten slotte moet er bij gebruik van de inbrenghulp op worden gelet dat de achterwand van de trachea niet beschadigd raakt bij het plaatsen van de **PRIMA-SAFE / LARGE**.
Gebruik de **PRIMA-SAFE / LARGE** alleen indien de verpakking onbeschadigd is.
Als zich met betrekking tot de kunstneus **PRIMA-SAFE / LARGE** een ernstig voorval voordoet, moet dit aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit worden gemeld.

**Bewaring:**
De **PRIMA-SAFE / LARGE** moet onder normale opslagcondities worden opgeslagen (temp. 5 - 35 °C, rel. luchtvochtigheid 30 - 70%).

**Opmerkingen over de steriliteit:**
De producten zijn gesteriliseerd met etheenoxide. Steriliteit is alleen gewaarborgd als de verpakking niet open, beschadigd of ingescheurd is. De producten kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

**Afvoer van het product:**
Bij de afvoer van deze producten als afval moeten de geldende nationale afvalvoorschriften in acht worden genomen.
Bij de verbranding van de **PRIMA-SAFE / LARGE** komen koolwaterstoffen, kooldioxide, water en koolstofoxiden vrij.

**Let op:** indien de gebruiker aan het product wijzigingen doorvoert, het product buiten de in de gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen wordt gebruikt of indien men zich niet aan de reinigingsvoorschriften houdt, vervallen de garantie en aansprakelijkheid van de zijde van de fabrikant.

## PT

**Explicação dos símbolos:**
Unidade de embalagem

**Finalidade:**
O espaçador **PRIMA-SAFE** destina-se à decanulação segura e à desabituação do paciente da cânula de traqueostomia após uma traqueostomia percutânea.
O espaçador **PRIMA-SAFE LARGE** destina-se à decanulação segura e à desabituação do paciente da cânula de traqueostomia após uma traqueostomia cirúrgica.

**Utilização:**
Produto **PRIMA-SAFE / LARGE** (Fig. 1)
Preparação para a introdução (Fig. 2)
Introdução (Figs. 3 e 4)
Remoção da ajuda de introdução (Fig. 5)
Adaptação ao comprimento individual (Fig. 6)
Fecho (Fig. 7)
O espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** pode ser fixado com uma fita de fixação para cânulas (Fig. 8)
O espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** fabricado a partir de um silicone macio e bem tolerado pela mucosa é constituído por duas hastes traqueais interligadas, ajustadas à forma da traqueia e um tubo acanalado para manter o traqueostoma aberto. A flange regulável pode ser deslocada no tubo na posição necessária e garante que o espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** não se desloque para as vias respiratórias durante a inserção. O tampão removível destina-se à vedação desejada do traqueostoma. O espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** está disponível num comprimento padrão. Para um traqueostoma cirúrgico epitelizado recomenda-se encurtar o tubo acanalado. Nas traqueostomias percutâneas e em todas as outras traqueostomias com grande distância entre a pele e a traqueia recomenda-se um tubo mais comprido.

**Posicionamento:**
O instrumento de inserção fornecido é introduzido naquela extremidade do tubo acanalado na qual após a inserção é introduzido o tampão de fecho. A haste traqueal maior é apertada com o instrumento de inserção fornecido e o espaçador com a haste traqueal mais pequena que deve apontar para cima é inserido no traqueostoma (Fig. 2). A seguir, o tubo do espaçador pode ser avançado suavemente usando para o efeito o polegar e o dedo indicador (Figs. 3 e 4). Ao puxar o instrumento de inserção para fora do tubo do **PRIMA-SAFE / LARGE**, a haste traqueal maior descomprime-se dentro da traqueia (Fig. 5). A flange pré-montada impede que avance demasiado para as vias respiratórias. Se o posicionamento do **PRIMA-SAFE / LARGE** for correto, a tira de contraste radiológico no tubo aponta para cima. Com a ajuda da flange as hastes traqueais são puxadas para a parede anterior da traqueia, de modo que após a inserção do tampão se verifique um fecho estanque ao ar do traqueostoma. Como segurança adicional, o casquilho de fixação do tampão é empurrado até à flange. A posição do espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** é mantida com a ajuda de uma fita de fixação para cânulas. A seguir, o tubo acanalado pode ser cortado para obter o comprimento necessário (Fig. 6).

**Remoção:**
A remoção do espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** realiza-se puxando o tubo acanalado ou a flange recuada para baixo, mediante um puxão breve mas forte.

**Atuação em caso de deficiência respiratória:**
Em caso de obstrução respiratória remover primeiro o tampão e, se necessário, aspirar. A seguir, verificar a posição correta do espaçador PRIMA-SAFE / LARGE (torcido ou deslocado se a flange estiver muito frouxa).
Se não for possível resolver deste modo a deficiência respiratória satisfatoriamente, o espaçador tem de ser removido. Em caso de problemas com a reintrodução (por exemplo, devido à contração do traqueostoma), deve ser consultado imediatamente o médico assistente.
O **PRIMA-SAFE / LARGE** é um produto que se destina a um único paciente. O tempo de uso máximo é de 29 dias. Após um tempo de uso máximo de 6 dias, o espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** tem de ser removido para permitir uma inspeção da traqueia, com o objetivo de evitar ou detetar atempadamente, por exemplo, estenoses. Antes de inserir novamente o espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE**, este deve ser limpo de acordo com as indicações constantes no capítulo "Limpeza".

**Indicações:**
- Preparação para fechar o traqueostoma após ventilação prolongada
- Garantia das vias respiratórias após intervenção cirúrgica ou radiação na zona da cabeça e do pescoço
- Aspiração brônquica em caso de doenças pulmonares / torácicas graves
- Garantia das vias respiratórias em caso de perturbação da regulação respiratória, aspiração e expetoração insuficiente
- Acompanhamento de pacientes com traqueostomia de longa data como alternativa à cânula traqueal (também em combinação com uma válvula de fonação ou um filtro)
- Garantia das vias respiratórias em caso de perturbações respiratórias muito graves relacionadas com o sono

**Contraindicações:**
O espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** não deve ser usado em caso de hemorragias, estenoses traqueais e durante uma ventilação controlada.

**Limpeza:**
A limpeza do espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** é feita sem adição de produtos químicos, numa solução de soro fisiológico, a uma temperatura máxima de 65 ºC. A seguir, recomendamos proceder a uma desinfeção com um desinfetante adequado observando as instruções de utilização.

**Âmbito de fornecimento:**
**PRIMA-SAFE / LARGE**
Ajuda de introdução

**Recomendações de segurança:**

- Nunca encurtar o tubo acanalado antes da inserção!
- Depois de ter sido removido, um espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** não deve ser reintroduzido!
- Para prevenir incrustações de secreções recomenda-se proceder regularmente a inalações e expetorações.

O espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** não é adequado para raios laser.
Existe o risco de aspirar o espaçador. Além disso, pode haver um risco acrescido de infeção do traqueostoma. Na utilização da ajuda de introdução é preciso estar atento para não lesionar a parede traqueal posterior aquando da introdução do espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE**.
Use o espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** apenas se a embalagem não estiver danificada.
Caso se verifique um incidente grave com o **PRIMA- SAFE /LARGE**, devem ser informados o fabricante e a autoridade competente.

**Instruções de armazenamento:**
O espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** deve ser guardado em condições de armazenamento normais (5 a 35 ºC e 30 a 70 % de humidade relativa).

**Notas sobre a esterilidade:**
Os produtos foram esterilizados com óxido de etileno. A esterilidade apenas está garantida se a embalagem protetora não estiver aberta, danificada ou rasgada. Os produtos não devem ser reesterilizados.

**Eliminação do produto:**
Os produtos devem ser eliminados sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor relativa a resíduos.
Durante a combustão do espaçador **PRIMA-SAFE / LARGE** formam-se hidrocarbonetos, dióxido de carbono, água e óxido de carbono.

**Atenção:** em caso de alterações no produto por parte do utilizador, de utilizações fora do campo de aplicação descrito nestas instruções de utilização, bem como de não observância das instruções de limpeza, o fabricante não aceitará reclamações invocando a garantia e a responsabilidade.

## LT

**Grafinių simbolių reikšmė:**
Pakuotės vienetas

**Numatytoji paskirtis:**
Dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE** skirtas saugiai pašalinti kaniulę ir atpratinti pacientus nuo trachėjos kaniulės po atliktos perkutaninės tracheostomijos.
Dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE LARGE** skirtas saugiai pašalinti kaniulę ir atpratinti pacientus nuo trachėjos kaniulės po atliktos chirurginės tracheostomijos.

**Naudojimas:**
Įtaisas **PRIMA-SAFE / LARGE** (1 pav.) Paruošimas įstatyti (2 pav.) Įstatymas (3 + 4 pav.)
Įvediklio šalinimas (5 pav.) Sutrumpinimas iki reikiamo ilgio (6 pav.) Uždarymas (7 pav.)
**PRIMA-SAFE / LARGE** galima fiksuoti kaniulių tvarsčiu (8 pav.)
Iš minkšto gleivinės nedirginančio silikono pagamintą dekaniuliacijos kaištį **PRIMA-SAFE / LARGE** sudaro dvi tarpusavyje sujungtos trachėjos atkarpos, pritaikytos trachėjos formai, ir vienas lovelio formos vamzdelis, skirtas laikyti atvirą trachėjos stomą. Reguliuojamą jungę galima paslinkti ant vamzdelio į reikiamą padėtį. Ji užtikrina, kad dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE / LARGE** įstatant nebus nustumtas į kvėpavimo takus. Nuimamas kamštis skirtas naudoti, jeigu reikia įsandarinti trachėjos stomą. Dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE / LARGE** tiekiamas vieno standartinio ilgio. Chirurginiu būdu sudarytų epitelio apgaubtų tracheostomų atveju patartina lovelio formos vamzdelį patrumpinti. Taikant perkutaninės tracheostomijos metodą ir visų kitų tracheostomijų, kurioms būdingas didesnis atstumas nuo odos iki gerklės, atveju patartina palikti ilgesnį vamzdelį.

**Įstatymas:**
Į tiekimo komplektą įeinantis įvediklis įstumiamas per lovelio formos vamzdelio galą, kurį po įstūmimo galima užkimšti uždaromuoju kamščiu. Didesnioji trachėjos atkarpa sujungiama su komplekte esančiu įvedikliu, o dekaniuliacijos kaištis su mažesniąja trachėjos atkarpa, kuri turi būti nukreipta į viršų, įvedamas į trachėjos stomą pirmiausia (2 pav.). Paskui dekaniuliacijos kaiščio vamzdelį galima atsargiai stumti pirmyn prilaikant nykščiu ir smiliumi (3 + 4 pav.). Ištraukus įvediklį iš **PRIMA-SAFE / LARGE** vamzdelio, didžioji trachėjos atkarpa trachėjoje atsipalaiduoja (5 pav.). Iš anksto sumontuota jungė neleidžia įtaiso įstumti per giliai į kvėpavimo takus. Teisingai įstačius **PRIMA-SAFE / LARGE**, rentgenokontrastinė juostelė ant vamzdelio būna nukreipta aukštyn. Naudojant jungę, trachėjos atkarpos pritraukiamos prie priešakinės trachėjos sienelės, kad įstačius kamštį trachėjos stoma būtų kuo sandariau uždaryta. Kamšč io tvirtinamąją įvorę, kaip pagalbinę apsaugos priemonę, reikia pastumti iki jungės. Kad laikytųsi, dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE / LARGE** tvirtinamas kaniulių tvarsčiu. Paskui lovelio formos vamzdelį galima sutrumpinti iki reikiamo ilgio (6 pav.).

**Šalinimas:**
Dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE / LARGE** šalinamas trumpai stipriai truktelėjus į išorę už lovelio formos vamzdelio arba už įstumtos jungės.

**Veiksmai sutrikus kvėpavimui:**
Sutrikus kvėpavimui, iš pradžių ištraukti kamštį ir, jeigu reikia, išsiurbti gleives. Paskui reikia patikrinti, ar teisingai įstatytas dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE / LARGE** (galbūt jis persisuko arba pasislinko, nes per laisva jungė).
Jeigu kvėpavimo kliūties šiuo būdu tinkamai pašalinti nepavyko, dekaniuliacijos kaištį reikia pašalinti. Jeigu kyla problemų vėl įstatant kaniulę (pvz., dėl susitraukusios tracheostomos), reikia nedelsiant kreiptis į gydantįjį gydytoją.
**PRIMA-SAFE / LARGE** – vienam pacientui naudoti skirtas įtaisas. Maksimali įstatyto įtaiso naudojimo trukmė – 29 paros. Ne vėliau kaip po 6 nešiojimo parų dekaniuliacijos kaištį **PRIMA-SAFE / LARGE** reikia pašalinti, kad būtų galima apžiūrėti trachėją, kad būtų išvengta stenozių arba jos būtų laiku pastebėtos. Prieš įstatant kartotinai, dekaniuliacijos kaištį **PRIMA-SAFE / LARGE** reikia išvalyti, kaip nurodyta skyriuje „Valymas".

**Indikacijos:**
- Pasiruošimas tracheostomos užvėrimui po ilgalaikio dirbtinio kvėpavimo.
- Kvėpavimo takų apsauga po operacijų ir švitinimo galvos srityje.
- Gleivių siurbimas iš bronchų sergant sunkiomis plaučių ir (arba) krūtinės ląstos ligomis.
- Kvėpavimo takų atvirumo užtikrinimas esant kvėpavimo reguliavimo sutrikimams, aspiracijai ir nepakankamam iškosėjimui.
- Ilgą laiką tracheostomą naudojusių pacientų priežiūrai kaip alternatyva trachėjos kaniulei (taip pat kaip derinys su kalbėjimo vožtuvu arba filtru).
- Kvėpavimo takų atvirumo užtikrinimas esant sunkiausio laipsnio kvėpavimo sutrikimams miegant.

**Kontraindikacijos:**
Dekaniuliacijos kaiščio **PRIMA-SAFE / LARGE** negalima naudoti esant kraujavimui, trachėjos stenozėms bei atliekant kontroliuojamą dirbtinį kvėpavimą.

**Valymas:**
Dekaniuliacijos kaištis **PRIMA-SAFE / LARGE** valomas nenaudojant cheminių priemonių. Įtaisas plaunamas ne karštesniu nei 65 °C fiziologiniu tirpalu. Išplautą įtaisą patariame dezinfekuoti tinkama dezinfekcijos priemone vadovaujantis naudojimo nuorodomis.

**Tiekimo apimtis:**
**PRIMA-SAFE / LARGE**
Įvediklis

**Saugos nurodymai:**
- Jokiu būdu nesutrumpinkite lovelio formos vamzdelio prieš įstatydami įtaisą!
- Sutrumpinto **PRIMA-SAFE / LARGE**, jį pašalinus, negalima įstatyti kartotinai!
- Patartina reguliariai inhaliuoti ir atsikosėti, kad nepridžiūtų išskyros.
- **PRIMA-SAFE / LARGE** neatsparus lazeriui.

Kyla dekaniuliacijos kaiščio įkvėpimo rizika. Be to, gali padidėti tracheostomos infekcijos rizika. Jeigu naudojamas įvediklis, būtina atkreipti dėmesį, kad įstatant **PRIMA-SAFE / LARGE** nebūtų sužalota užpakalinė trachėjos sienelė.
**PRIMA-SAFE / LARGE** galima naudoti, tik jeigu pakuotė nepažeista.
Jeigu naudojant **PRIMA-SAFE / LARGE** užfiksuojamas sunkias pasekmes turintis įvykis, apie jį reikia pranešti gamintojui ir atsakingai įstaigai.

**Sandėliavimo nurodymai:**
**PRIMA-SAFE / LARGE** laikomas normaliomis aplinkos sąlygomis (5–35 °C temperatūroje esant 30–70 % snt. drėgniui).

**Su sterilumu susijusios pastabos:**
Gaminiai sterilizuoti etileno oksido metodu. Sterilumas užtikrinamas, tik jeigu neatidaryta, nepažeista arba neatplėšta apsauginė pakuotė. Gaminiai nenumatyti sterilizuoti kartotinai.

**Gaminio šalinimas:**
Gaminius šalinti galima tik vadovaujantis galiojančiais nacionaliniais atliekų šalinimo teisės aktais. Sudeginus dekaniuliacijos kaištį **PRIMA-SAFE / LARGE** išsiskiria angliavandeniliai, anglies dioksidas, vanduo ir anglies monoksidas.

**Dėmesio**, audotojui modifikavus gaminį, naudojant ne pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą paskirtį bei nesilaikant valymo nuorodų, gamintojo garantija ir teisė kelti jam pretenzijas panaikinama.

---

# PRIMA-SAFE / LARGE

Tracheal-Platzhalter / Airway Maintenance Clip / Dispositif d'accès trachéal / Mantenedor de espacio traqueal / Sistema di ritenzione tracheale / Positiehouder voor de trachea / Espaçador traqueal / Trachėjos dekaniuliacijos kaištis

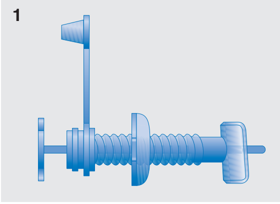
CE 0197 STERILE EO

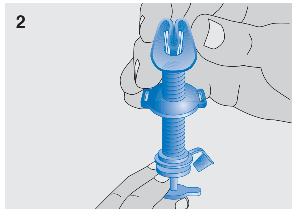
| | |
|---|---|
| DE | Gebrauchsanweisung |
| UK | Instructions for use |
| FR | Notice d'utilisation |
| ES | Instrucciones de uso |
| IT | Istruzioni per l'uso |
| NL | Gebruiksaanwijzing |
| PT | Instruções de utilização |
| LT | Naudojimo instrukcija |

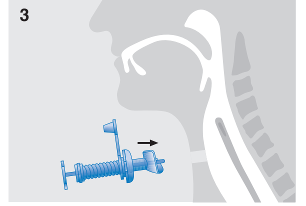
iSKiA GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Am Schützenkrug 9
D – 38829 Harsleben

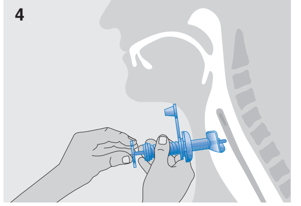
HEIMOMED®
healthy innovation

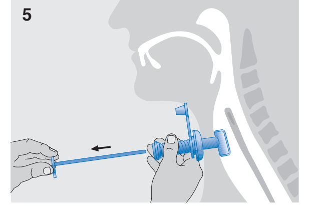
Distributed by:
Atos Medical AB
Tel: +46 (0)415 198 00
info@atosmedical.com
www.atosmedical.com

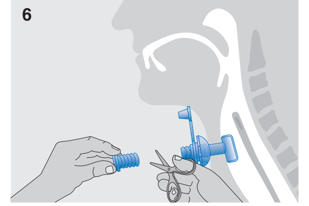
1


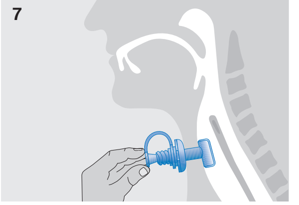
2


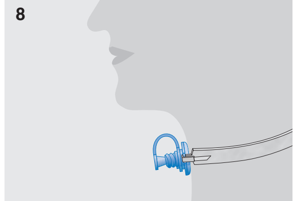
3


4


5


6


7


8


805.20-04 02.2019

## DE

**Erklärung der Bildsymbole:**
☐ Verpackungseinheit

**Zweckbestimmung:**
Der **PRIMA-SAFE** Platzhalter ist zur sicheren Dekanülierung und Entwöhnung der Patienten von Trachealkanülen nach durchgeführter Punktionstracheotomie bestimmt.
Der **PRIMA-SAFE LARGE** Platzhalter dient der sicheren Dekanülierung und Entwöhnung der Patienten von Trachealkanülen nach durchgeführter chirurgischer Tracheotomie.

**Anwendung:**
**PRIMA-SAFE / LARGE** Produkt (Abb. 1)
Vorbereitung zum Einsetzen (Abb. 2)
Einsetzen (Abb. 3 + 4)
Entfernen der Einführhilfe (Abb. 5)
Kürzen auf individuelle Länge (Abb. 6)
Verschließen (Abb. 7)
Der **PRIMA-SAFE / LARGE** kann mit einem Kanülenhalteband fixiert werden (Abb. 8)
Der aus weichem, schleimhautfreundlichem Silikon gefertigte **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalter besteht aus zwei miteinander verbundenen trachealen Schenkeln, die der Form der Trachea angepasst sind und einem rinnenförmigen Rohr zum Offenhalten des Tracheostomas. Der verstellbare Flansch kann auf dem Rohr in der erforderlichen Position verschoben werden und stellt sicher, dass der **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalter beim Einsetzen nicht in den Atemweg verschoben werden kann.
Der abnehmbare Stopfen dient der gewünschten Abdichtung des Tracheostomas. Der **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalter ist in einer Standardlänge verfügbar. Für chirurgisch angelegte, epithelisierte Tracheostomata empfiehlt es sich das rinnenförmige Rohr zu kürzen. Bei Anwendung eines Punktionstracheotomie-Verfahrens und bei allen übrigen Tracheotomien mit großer Haut-Luftröhrendistanz ist ein längeres Rohr zu empfehlen.

**Platzierung:**
Das zum Lieferumfang gehörende Einführinstrument wird durch das Ende des rinnenförmigen Rohrs, in dem nach dem Einführen der Verschlussstopfen eingesetzt werden kann, geschoben. Der größere Trachealschenkel wird mit dem mitgelieferten Einführinstrument zusammengeklemmt und der Platzhalter mit dem kleineren Trachealschenkel, der nach oben zeigen muss, voran in das Tracheostoma eingeführt (Abb. 2).
Danach kann das Rohr des Platzhalters mit Daumen und Zeigefinger sanft vorgeschoben werden (Abb. 3 + 4). Durch Herausziehen des Einführinstrumentes aus dem Rohr des **PRIMA-SAFE / LARGE** entspannt sich der größere Trachealschenkel in der Trachea (Abb. 5). Der vormontierte Flansch verhindert ein zu weites Vorschieben in den Atemweg. Bei richtig platziertem **PRIMA-SAFE / LARGE** zeigt der Röntgenkontraststreifen auf dem Rohr nach oben.
Mit Hilfe des Flansches werden die Trachealschenkel an die Trachealvorderwand herangezogen, so dass nach Einsetzen des Stopfens ein möglichst luftdichter Abschluss des Tracheostomas resultiert. Als zusätzliche Sicherung wird die Befestigungshülse des Stopfens bis an den Flansch herangeschoben. Der Sitz des **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalters wird mit einem Kanülenhalteband gesichert. Danach kann das rinnenförmige Rohr auf die benötigte Länge gekürzt werden (Abb. 6).

**Entfernung:**
Die Entfernung des **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalters erfolgt durch einen kurzen kräftigen, abwärts gerichteten Zug am rinnenförmigen Rohr bzw. am zurückgeschobenen Flansch.

**Verhalten bei Atembehinderung:**
Bei Atemhindernissen zunächst den Stopfen entfernen, ggf. absaugen. Anschließend den korrekten Sitz des **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalters (Verdrehung oder Verlagerung bei zu lockerem Flansch) kontrollieren.
Gelingt auf diese Weise keine ausreichende Beseitigung des Atemhindernisses, muss der Platzhalter entfernt werden. Bei Problemen mit dem Wiedereinsatz (z.B. durch Schrumpfung des Tracheostoma) sollte unverzüglich der behandelnde Arzt aufgesucht werden.
Der **PRIMA-SAFE / LARGE** ist ein Ein-Patienten-Produkt. Die maximale Tragedauer beträgt 29 Tage. Nach maximal 6 Tagen Tragezeit muss der **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalter entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, sodass z. B. Stenosen vermieden werden bzw. frühzeitig erkannt werden können. Vor dem Wiedereinsatz ist der **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalter gemäß dem Kapitel „Reinigung" zu reinigen.

**Indikationen:**
- Vorbereitung des Tracheostomaverschlusses nach Langzeitbeatmung
- Atemwegssicherung nach Operationen und Bestrahlung im Kopf- Halsbereich
- Bronchialabsaugung bei schweren pulmonalen / thorakalen Erkrankungen
- Atemwegssicherung bei Atemregulationsstörung, Aspiration und Abhustdefizit
- Betreuung langzeittracheotomierter Patienten als Alternative zur Trachealkanüle (auch in Kombination mit Stimmventil oder Filter)
- Atemwegssicherung bei schwersten schlafbezogenen Atemstörungen

**Kontraindikationen:**
Der **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalter ist nicht anzuwenden bei Blutungen, Trachealstenosen sowie während einer kontrollierten Beatmung.

**Reinigung:**
Die Reinigung der **PRIMA-SAFE / LARGE** Platzhalter erfolgt ohne Zugabe von chemischen Zusätzen in einer Kochsalzlösung bei maximal 65 °C. Anschließend emp-fehlen wir eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anwendungshinweise durchzuführen.

**Lieferumfang:**
**PRIMA-SAFE / LARGE**
Einführhilfe

**Sicherheitshinweise:**

- Das rinnenförmige Rohr niemals vor dem Einsetzen kürzen!
- Ein gekürzter **PRIMA-SAFE / LARGE** darf nach der Entfernung nicht wieder eingesetzt werden!
- Zur Prophylaxe von Sekretverkrustungen empfiehlt es sich, regelmäßig zu inhalieren und abzuhusten
- Der **PRIMA-SAFE / LARGE** ist nicht lasergeeignet.

Es besteht die Gefahr der Aspiration des Platzhalters. Zudem kann ein erhöhtes Infektionsrisiko des Tracheostomas auftreten. Bei Benutzung der Einführhilfe ist darauf zu achten dass beim Einsetzen des **PRIMA-SAFE / LARGE** nicht die hintere Trachealwand verletzt wird.
Verwenden Sie den **PRIMA-SAFE / LARGE** nur bei unbeschädigter Verpackung.
Sollte es mit dem **PRIMA-SAFE / LARGE** zu einem schwerwiegendem Vorfall kommen ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

**Lagerungshinweise:**
Der **PRIMA-SAFE / LARGE** sollte bei normalen Lagerbedingungen (5 bis 35 °C und 30 bis 70 % rel. Feuchte) gelagert werden.

**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. Die Produkte sind nicht erneut sterilisierbar.

**Produktentsorgung:**
Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.
Bei der Verbrennung des **PRIMA-SAFE / LARGE** fallen Kohlenwasserstoffe, Kohlendioxid, Wasser und Kohlenstoffoxyd an.

**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.

---

## UK

**Explanation of symbols:**
☐ Packaging unit

**Purpose:**
The **PRIMA-SAFE** airway-securing stent is intended for safe cannula removal and weaning the patient from cannula use following puncture tracheotomy.
The **PRIMA-SAFE LARGE** airway-securing stent is for safe cannula removal and weaning the patient off cannula use following surgical tracheotomy.

**Description:**
**PRIMA-SAFE / LARGE** The Product (Figure 1.)
Preparation for use (Figure 2.)
Usage (Figures 3 + 4.)
Removal (Figure 5.)
Reducing length for individual use (Figure 6.)
Closure (Figure 7.)
**PRIMA-SAFE / LARGE** can be secured in place with a cannula fixation strap (Figure 8.)
The **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent, made of soft, mucosa-friendly silicone, comprises two interconnected tracheal extensions adapted to the form of the trachea and a channel-shaped tube to keep the tracheostomy open. The adjustable flange can be pushed over the tube into the required position to ensure that the **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent cannot be pushed into the airway when inserted. The removable stopper serves to seal off the tracheostomy as required. The **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent is supplied in a standard length. For surgically created epithelialised tracheostomies, shortening of the channel-shaped tube is recommended. A longer tube is recommended for cases involving a puncture tracheotomy method as well as for all other tracheostomies with a long skin-to-trachea distance.

**Placement:**
The insertion instrument included in the product scope of delivery is pushed through the end of the channel-shaped tube into which the stopper can be placed after insertion. The larger tracheal extension is clamped together with the supplied insertion instrument and the airway-securing stent is inserted into the tracheostomy with the smaller tracheal extension as the leading end, which must point upwards (Abb. 2). The tube of the airway-securing stent can then be gently advanced using thumb and index finger (Fig. 3 + 4). When the insertion instrument is withdrawn from the tube of the **PRIMA-SAFE / LARGE** the larger tracheal extension relaxes in the trachea (Fig. 5). The pre-mounted flange prevents advancing too far into the airway. When the **PRIMA-SAFE / LARGE** is positioned correctly, the x-ray contrast strip on the tube faces upwards. With the help of the flange, the tracheal extensions are drawn to the anterior tracheal wall, so that insertion of the stopper results in closure of the tracheostomy that is as airtight as possible. As an additional securing measure, the fastening shell of the stopper is pushed up to the flange. Seating of the **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent is secured with a cannula retainer strap. The channel-shaped tube can then be shortened to the required length (Fig. 6).

**Removal:**
The **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent is removed by exerting a brief, energetic upward pull on the channel-shaped tube or pushed back flange.

**Appropriate action in case of obstruction to breathing:**
If breathing is obstructed first remove the stopper and aspirate as needed. Then check for correct seating of the **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent (twisting or shifting if the flange is too loose).
If the breathing obstruction cannot be adequately remedied in this way, the airway-securing stent needs to be removed. Should problems occur when re-fitting (for example due to shrinking of the tracheostomy), then the treating physician should be consulted immediately.
Der **PRIMA-SAFE / LARGE** is a one-patient product. The maximum wearing period is 29 days. After a maximum of 6 days, the **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent must be removed so the trachea can be inspected with the aim of prevention / early recognition of e.g. stenoses. The **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent must be cleaned as per the section "Cleaning" before it is reinserted.

**Indications:**
- Preparation of the tracheostomy closure following long-term ventilation
- Securing airways following surgery and irradiation in head and neck regions
- Bronchial aspiration in severe pulmonary/thoracic diseases
- Securing airways in breathing regulation disorders, aspiration and expectoration deficits
- Care of long-term tracheostomised patients as alternative to tracheal cannulae (also in combination with a speech valve or filter)
- Securing airways in extremely severe sleep-related breathing disorders

**Contraindications:**
The **PRIMA-SAFE / LARGE** airway-securing stent should not be used in case of haemorrhaging, tracheal stenosis as well as during controlled ventilation.

**Cleaning:**
Cleaning of the **PRIMA-SAFE / LARGE** stents is performed without chemical additives in a saline solution at a maximum temperature of 65 °C. Afterwards we recom-mend disinfection with a suitable solution following the usage instructions.

**Delivery Package Contents:**
**PRIMA-SAFE / LARGE**
Insertion aid

**Safety information:**

- Never shorten the channel-shaped tube before inserting it!
- A shortened **PRIMA-SAFE / LARGE** may not be reinserted after removal!
- For prophylaxis against encrusted secretions, regular inhalation and expectoration is recommended
- The **PRIMA-SAFE / LARGE** is not suitable for lasers.

Danger of aspiration of the clip, with an increased chance of infection of the tracheostomy. Care must be taken not to injure the rear tracheal wall when using the introducer to fit the **PRIMA-SAFE / LARGE**.
Use **PRIMA-SAFE / LARGE** only when the packaging is undamaged.
If a serious adverse event occurs involving the **PRIMA-SAFE / LARGE**, this must be reported to the manufacturer and the competent authority.

**Notes on storage:**
The **PRIMA-SAFE / LARGE** should be stored under normal storage conditions (5 to 35 °C and 30 to 70 % rel. humidity).

**Sterility Information:**
The products have been sterilised with ethylene oxide. Sterility is guaranteed only when the protective packaging is unopened, undamaged and not torn. The items may not be re-sterilised.

**Product Disposal:**
Disposal of products must be carried out in compliance with current national regulations applying to waste products.
Combustion of the **PRIMA-SAFE / LARGE** releases hydrocarbons, carbon dioxide, water and carbon oxide.

**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.

---

## FR

**Explication des symboles :**
☐ Unité d'emballage

**Destination :**
Le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE** est destiné à une décanulation sûre et une désaccoutumance du patient à la canule trachéale après une trachéotomie percutanée.
Le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE LARGE** est destiné à une décanulation sûre et une désaccoutumance du patient à la canule trachéale après une trachéotomie chirurgicale.

**Utilisation :**
Produit **PRIMA-SAFE / LARGE** (fig. 1)
Préparation en vue de la pose (fig. 2)
Pose (fig. 3 + 4)
Enlever l'aide à l'intubation (fig. 5)
Adaptation individuelle de la longueur en coupant (fig. 6)
Fermeture (fig. 7)
Le **PRIMA-SAFE / LARGE** peut être fi xé au moyen d'une bande de fixation pour canule (fig. 8)
Le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** fabriqué en silicone souple bien supporté par les muqueuses se compose de deux branches reliées entre elles adaptées à la forme de la trachée et d'un tube en forme de goulotte pour maintenir le trachéostome ouvert. La bride réglable peut être décalée sur le tube à la position requise et assure que le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** ne puisse pas se déplacer dans les voies respiratoires lors de sa mise en place. L'obturateur amovible sert à assurer l'étanchéité requise du trachéostome. Le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** est disponible dans une longueur standard. Pour les trachéostomes épithélisés posés par chirurgie, il est recommandé de raccourcir le tube en forme de goulotte. En cas d'utilisation d'une procédure de trachéotomie percutanée et pour toutes les autres trachéotomies avec une grande distance entre la peau et la trachée, un tube plus long est recommandé.

**Mise en place :**
L'instrument d'insertion compris dans la fourniture doit être inséré dans l'extrémité du tube en forme de goulotte, dans lequel le bouchon obturateur peut être posé après l'insertion. La branche trachéale plus longue est pincée avec l'instrument d'insertion fourni et le dispositif d'accès trachéal avec la branche la plus courte, dirigée vers le haut, est enfoncé dans le trachéostome (ill. 2). Ensuite, le tube du dispositif d'accès trachéal peut être enfoncé doucement en le tenant par le pouce et l'index (ill. 3 + 4). Lors de l'extraction de l'instrument d'insertion du tube du dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** la branche trachéale la plus longue se détend dans la trachée (ill. 5). La bride prémontée empêche un enfoncement excessif dans les voies respiratoires. Lorsque le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** est positionné correctement, la bande radio-opaque est dirigée vers le haut. La bride permet de tirer la branche trachéale contre la paroi trachéale antérieure de manière à assurer le plus possible l'étanchéité de la trachéostomie après l'insertion de l'obturateur. La douille de fixation de l'obturateur est enfoncée jusqu'à la bride pour une sécurité supplémentaire. Le positionnement du dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** est assuré par une bande de fixation de canule. Ensuite, le tube en forme de goulotte peut être raccourci à la longueur requise (ill. 6).

**Extraction :**
L'extraction du dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** s'effectue par une brève et ferme traction vers le haut sur le tube en forme de goulotte ou sur la bride rétractée.

**Conduite à tenir en cas d'obstruction respiratoire :**
En cas d'obstruction des voies respiratoires, commencer par enlever l'obturateur et aspirer au besoin. Vérifier ensuite le bon positionnement du dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** (torsion ou déplacement si la bride est trop lâche).
Si cette procédure ne suffit pas pour éliminer l'obstruction respiratoire, il convient d'extraire le dispositif d'accès trachéal. En cas de problème lors de la réinsertion (par ex. par rétraction de la trachéostomie), immédiatement contacter le médecin traitant.
Le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** est un produit pour patient unique. La durée de port maximale est de 29 jours. Après une durée de port maximale de 6 jours, le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** doit être extrait pour inspection de la trachée, de manière à éviter par exemple des sténoses ou les détecter très tôt. Avant sa réinsertion, le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** doit être nettoyé selon les instructions du chapitre „Nettoyage".

**Indications :**
- Préparation de la fermeture de la trachéotomie après une ventilation longue durée
- Sécurisation des voies respiratoires après des opérations et expositions aux rayons de la tête et du cou
- Aspiration bronchique en cas de graves maladies pulmonaires/thoraciques
- Sécurisation des voies respiratoires en cas de troubles de la régulation respiratoire, d'aspiration et d'expectoration insuffisante
- Soins de patients avec trachéotomie de longue durée en tant que solution de remplacement de la canule trachéale (aussi combiné avec valve de phonation ou filtre)
- Sécurisation des voies respiratoires en cas de très graves troubles respiratoires du sommeil

**Contre-indications :**
Le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** ne doit pas être utilisé en cas d'hémorragies, de sténoses trachéales, ni pendant une ventilation contrôlée.

**Nettoyage :**
Le nettoyage du dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** a lieu sans utiliser d'additifs chimiques, dans une solution de chlorure de sodium à 65 °C au maximum. Ensuite, nous recommandons une désinfection avec un désinfectant adapté en respectant les instructions d'utilisation.

**Articles fournis :**
**PRIMA-SAFE / LARGE**
Aide à l'introduction

**Consignes de sécurité :**

- Ne jamais raccourcir le tube en forme de goulotte avant l'insertion !
- Un dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** raccourci ne doit plus être réinséré après son extraction !
- Afin de prévenir l'encroûtement des secrétions, il est recommandé d'inhaler et d'expectorer régulièrement
- Le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** n'est pas compatible au laser.

Danger d'aspiration du dispositif d'accès. Il existe aussi un risque accru d'infection du tra-chéostome. En cas d'utilisation d'une aide à l'intubation, veillez à ce que la face postérieure de la trachée ne soit pas blessée par la pose du **PRIMA-SAFE / LARGE**.
N'utilisez le **PRIMA-SAFE / LARGE** que si l'emballage n'est pas endommagé.
En cas d'incident grave avec le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE**, immédiatement informer le fabricant et les autorités compétentes.
**Mise au rebut du produit :**
Stocker le dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** dans des conditions de conservation normales (5 à 35 °C et 30 à 70 % d'humidité rel.).

**Informations concernant la stérilité :**
Ces produits ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage de protection est fermé, non endommagé et non déchiré. Ces produits ne peuvent pas être restérilisés.

**Évacuation du produit :**
La mise au rebut des produits doit uniquement être effectuée de manière conforme aux directives nationales en vigueur pour les déchets.
La combustion du dispositif d'accès trachéal **PRIMA-SAFE / LARGE** émet des hydrocarbures, du dioxyde de carbone, de l'eau et de l'oxyde de carbone.

**Attention :** toutes modifications du produit par l'utilisateur, utilisations dépassant l'application décrite dans ce mode d'emploi, ainsi que le non respect des instructions de nettoyage, annulent la garantie et la responsabilité du fabricant.

---

## ES

**Explicación de los símbolos:**
☐ Unidades por envase

**Uso previsto:**
El espaciador **PRIMA-SAFE** está previsto para la decanulación y deshabituación segura de los pacientes con cánulas traqueales tras una traquetomía por punción.
El espaciador **PRIMA-SAFE LARGE** sirve para la decanulación y deshabituación segura de los pacientes con cánulas traqueales tras una traquetomía quirúrgica.

**Uso:**
Producto **PRIMA-SAFE / LARGE** (Fig. 1)
Preparación para la inserción (Fig. 2)
Inserción (Fig. 3 + 4)
Retirada de la ayuda para la inserción (Fig. 5)
Acortamiento hasta la longitud requerida en cada caso (Fig. 6)
Cierre (Fig. 7)
El dispositivo **PRIMA-SAFE / LARGE** puede fi jarse con una cinta de sujeción para cánulas (Fig. 8)
El espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** hecho de silicona blanda adecuada para la mucosa consiste de dos alas traqueales unidas entre sí cuya forma está adaptada a la tráquea y de un tubo acanalado usado para mantener abierto el traqueostoma. La brida regulable puede desplazarse sobre el tubo a la posición requerida y se usa para asegurar que el espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** no siga desplazándose durante la inserción hacia el interior de la vía respiratoria. El obturador desmontable se usa para la deseada obturación del traqueostoma. El espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** está disponible en una longitud estándar. Para traqueostomas epitelizados e instalados por intervención quirúrgica se recomienda acortar el tubo acanalado. Si se utiliza un método de traqueostomía por punción y en todas las demás traqueotomías con una gran distancia entre la piel y la tráquea, se recomienda usar un tubo más largo.

**Colocación:**
El instrumento de inserción incluido en el volumen de suministro se inserta por el extremo del tubo acanalado en el cual puede colocarse el obturador después de la inserción. La rama traqueal mayor se sujeta mediante el instrumento de inserción incluido y mediante el espaciador con la rama traqueal menor que debe quedar dirigido hacia arriba para insertarlo por delante en el traqueostoma (fig. 2). A continuación, puede desplazarse hacia adentro cuidadosamente el tubo del espaciador con el pulgar y el índice (Figuras 3 + 4). La rama traqueal mayor se destensará en la tráquea al extraerse el instrumento de inserción (introductor) del tubo del **PRIMA-SAFE / LARGE** (Figura 5). La brida premontada evita un avance excesivo hacia el interior de la vía respiratoria. Si el espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** está correctamente colocado, la banda radioopaca sobre el tubo está dirigida hacia arriba. Mediante la brida se acercan las ramas traqueales a la pared traqueal anterior para obtener un cierre del traqueostoma lo más estanco posible después de colocar el obturador. Como seguro adicional, deslizar el manguito de sujeción del obturador hasta la brida. Asegurar el espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** con una cinta de sujeción para cánulas. A continuación puede acortarse el tubo acanalado a la longitud deseada (fig. 6).

**Retirada:**
Para retirar el espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** aplicar un breve y fuerte tirón hacia abajo en el tubo acanalado o en la brida ligeramente retraída.

**Comportamiento en el caso de una obstrucción respiratoria:**
En casos de obstrucción respiratoria, sacar primero el obturador, en caso dado succionar. A continuación controlar que el espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** esté correctamente posicionado (si la brida está muy aflojada, el espaciador puede torcerse o desplazarse).
Si de esta forma no puede eliminar adecuadamente la obstrucción respiratoria, deberá retirar el espaciador. Si tiene problemas para reinsertarlo (p. ej. por un encogimiento del traqueostoma), acuda inmediatamente al médico responsable del tratamiento.
El **PRIMA-SAFE / LARGE** es un producto de uso único para un sólo paciente. La duración máxima del uso es de 29 días. Después de un máximo de 6 días de uso es necesario retirar el espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE**, por ejemplo para llevar a cabo un control de la tráquea a fin de poder evitar y reconocer oportunamente posibles estenosis. Antes de instalar nuevamente el espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE**, deberá limpiarse según el capítulo „Limpieza".

**Indicaciones:**
- Preparación del cierre del traqueostoma tras un período de ventilación prolongado
- Aseguramiento de las vías respiratorias tras intervenciones quirúrgicas y radioterapia en la región cráneo-cervical
- Aspiración bronquial en el caso de enfermedades pulmonares/torácicas graves
- Aseguramiento de las vías respiratorias en el caso de alteraciones en la regulación respiratoria, aspiración y déficit de expectoración
- Asistencia de pacientes traqueotomizados durante períodos prolongados como alternativa a la cánula traqueal (también en combinación con válvula de fonación o filtro)
- Aseguramiento de las vías respiratorias en casos de trastornos respiratorios muy graves durante el sueño

**Contraindicaciones:**
El espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** no se debe utilizar en caso de hemorragias, estenosis traqueales ni durante una ventilación controlada.

**Limpieza:**
La limpieza de los espaciadores **PRIMA-SAFE / LARGE** se realiza en una solución salina sin la adición de productos químicos y a una temperatura máxima de 65 °C.
A continuación se recomienda desinfectar los espaciadores con un desinfectante adecuado según las instrucciones de uso correspondientes.

**Volumen de suministro:**
**PRIMA-SAFE / LARGE**
Ayuda para la inserción

**Indicaciones de seguridad:**

- ¡Nunca acortar el tubo acanalado antes de instalarlo!
- ¡Un espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** acortado no se debe reinsertar después su retirada!
- Para evitar la incrustación de secreciones se recomienda inhalar y expectorar periódicamente.

El espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** no es resistente a los rayos láser.
Existe peligro de aspiración del mantenedor de espacio. Además, puede aumentar el riesgo de infección del traqueostoma. Al utilizar la ayuda para la inserción debe prestarse atención a no lesionar la pared posterior de la tráquea al introducir el dispositivo **PRIMA-SAFE / LARGE**. Utilice únicamente el dispositivo **PRIMA-SAFE / LARGE** si el envase se halla intacto.
Si ocurriera un incidente grave con el **PRIMA-SAFE / LARGE**, será necesario informar al fabricante y a las autoridades competentes.

**Indicaciones de almacenamiento:**
El espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** se debe almacenar en condiciones de almacenamiento normales (5 hasta 35 °C y 30 hasta 70 % de humedad relativa).

**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. Los productos no se pueden reesterilizar.

**Eliminación del producto:**
La eliminación de los productos sólo se debe realizar de acuerdo con las disposiciones nacionales vigentes para la eliminación de residuos.
Durante la combustión del espaciador **PRIMA-SAFE / LARGE** se producen hidrocarburos, dióxido de carbono y óxidos de carbono.

**Atención:** En caso de modificaciones en el producto por parte del usuario, de una utili-zación fuera del campo de aplicación descrito en estas instrucciones de uso, así como en caso de incumplimiento de las indicaciones de limpieza, se invalidarán los derechos de garantía y de reclamación por responsabilidad frente al fabricante.

HEIMOMED®
healthy innovation