Primed® Halberstadt
Medizintechnik GmbH

Trachealkanülen

für Neugeborene und Kinder

DE 6
EN 17
FR 28
IT 40
ES 51
NL 62
SV 73
RU 83
AR 95

Trachealkanülen

für Neugeborene und Kinder

Gebrauchsanweisung beachten! ✶ Follow instructions for use ✶ Observer le mode d'emploi ✶ Gebruiksaanwijzing in acht nemen! ✶ Osservare le istruzioni per l'uso ✶ Observe las instrucciones de uso ✶ Beakta bruksanvisningen ✶ Следуйте инструкции по применению ✶ يرجى مراعاة دليل الاستخدام

Bestellnummer ✶ Order number ✶ Référence de commande ✶ Bestelnumer ✶ Numero catalogo ✶ Número de pedido ✶ Beställningsnummer ✶ Номер для заказа ✶ المرجع، رقم الطلب

Chargendatum ✶ Lot date ✶ Date du lot ✶ Datum van het lot ✶ Codice lotto ✶ Fecha del lote ✶ Chargenummer ✶ Дата партии ✶ تاريخ التحضيرة

Verwendbar bis ✶ Use before ✶ Utilisable jusqu'á ✶ Te gebruiken tot ✶ Scadenza ✶ Ultilizable hasta ✶ Kan användas fram till ✶ Применить до ✶ صالح للاستخدام حتى

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ✶ Do not use if package is damaged ✶ Ne pas utilizer si l'emballage est endommagé. ✶ Niet gebruiken bij beschadigde verpakking ✶ Non utilizzare in caso di confezione danneggiata ✶ No usar si el envase está dañado ✶ Använd ej om förpackningen är skadad ✶ Не использовать в случае поврежденной упаковки ✶ تـلـف الـعـبـوة ال تـسـتـخـدمـه فـي حـالـة

Latexfrei ✶ Latex-free ✶ Exempt de Latex ✶ Latex-vrij ✶ Non contiene lattice ✶ Sin látex ✶ Latexfri ✶ Не содержит латекс ✶ خالي من اللاتكس

DEHP-frei ✶ DEHP-free ✶ Exempt de DEHP ✶ DEHP-vrij ✶ Non contiene DEHP ✶ Sin DEHP ✶ DEHP - fri ✶ Не содержит DEHP ✶ الفثالات خالي من ثنائي إيثيل هكسيل

Sterilisation mit Ethylenoxid ✶ Sterilisation with ethylene oxide ✶ Stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène ✶ Sterilisatie met ethyleenoxide ✶ Sterilizzazione con ossido di etilene ✶ Esterillización con óxido de etileno ✶ Sterilisering med etylenoxid ✶ Стерилизация этиленоксидом ✶ تم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين

Hersteller ✶ Manufacturer ✶ Fabricant ✶ Fabrikant ✶ Produttore ✶ Fabricante ✶ Tillverkare ✶ Изготовитель ✶ الْمُنتج

Nicht erneut sterilisieren und wiederaufbereiten ✶ Not suitable for resterilisation and reprocessing ✶ Ne pas restériliser ✶ Niet geschikt voor opnieuw steriliseren ✶ Non sterilizzare una seconda volta ✶ No es adecuado para la reesterilización ✶ Ej lämpat för resterilisering ✶ Не предназначено для повторной стерилизации ✶ غير مُعَدّ لإعادة التعقيم

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren ✶ Protect from sunlight during storage ✶ Conserver à l'abri de la lumière du soleil ✶ Beschermd tegen zonlicht bewaren ✶ Conservare protetto dalla luce solare ✶ Guardar protegido frente a la luz del sol ✶ Förvara skyddat mot solljus ✶ Беречь от солнечного света ✶ يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس

Trocken aufbewahren ✶ Store in a dry place ✶ À stocker au sec ✶ Droog bewaren ✶ Conservare in luogo asciutto ✶ Guardar en lugar seco ✶ Förvara torrt ✶ Хранить в сухом месте ✶ يحفظ في مكان جاف

Temperaturbegrenzung ✶ Temperature limits ✶ Limitation de la température ✶ Temperatuurlimieten ✶ Limite di temperatura ✶ Limite de temperatura ✶ Temperaturbegränsning ✶ Граничные температуры ✶ المسموح بها حدود درجات الحرارة

Gebrauchsanleitung für PRIMED®-Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder

NEO	Neonatale Trachealkanülen ohne Cuff
PED	Pädiatrische Trachealkanülen ohne Cuff
PEDL	Pädiatrische Trachealkanülen ohne Cuff, lang
PEDC	Pädiatrische Trachealkanülen mit Cuff
PEDCL	Pädiatrische Trachealkanülen mit Cuff, lang

Vor jedem Gebrauch der Produkte ist die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchzulesen. Sie ist allen mit der Pflege betrauten Personen zur Kenntnis und Beachtung zu geben.
Eltern und häusliches Pflegepersonal sind durch das medizinische Fachpersonal bezüglich der Stomapflege und der Absaugtechnik eingehend zu schulen. Der Kanülenwechsel muss unbedingt in der Klinik geübt werden.

Produktbeschreibung

PRIMED®- Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder sind gem. Anhang IX der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Medizinprodukte der Klasse IIb.

Alle Produktvarianten werden steril (EO) geliefert.

PRIMED®- Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder werden grundsätzlich aus DEHP- freiem Polyvinylchlorid in hoher Qualität gefertigt. Alle eingesetzten Materialien sind Latex-, DEHP- sowie Bisphenol A - frei. Die Kanülenrohre sind röntgenkontrastgebend.
Das ergonomisch geformte Kanülenschild verfügt über einen drehbaren 15 mm-Konnektor zum Anschluss an Standardgeräte, Zubehör und/oder Schlauchsysteme (flexibler Verlängerungsadapter für 15 mm-Konnektoren REF 200090). Alle Kanülen werden einzeln mit Obturator, Kanülenhalteband und Trennkeil geliefert. Kanülen- sowie Obturatorspitze sind atraumatisch gerundet.
Kanülenvarianten mit Cuff verfügen über einen sehr dünnwandigen Cuff, der sich im geblockten Zustand im Niederdruckbereich schonend und sicher der natürlichen Form der Trachea anpasst und den Atemweg sicher abdichtet. Durch die

Dünnwandigkeit des Cuffs schmiegt sich dieser bei Entlüftung dicht an das Kanülenrohr an (tight to shaft). Der Kontrollballon dient der Anzeige und Kontrolle der Cuffbefüllung.
PRIMED®- Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder werden grundsätzlich ohne Innenkanülen gefertigt.
Zur Sicherstellung des optimalen Sitzes und einer bestmöglichen Luftversorgung ist in Abhängigkeit zur Anatomie des Kindes sowie dessen Krankheitsbildes eine Kanüle durch den behandelnden Arzt zu wählen.
Bei Fragen oder Komplikationen ist der behandelnde Arzt umgehend zu konsultieren.

ACHTUNG!
PRIMED®- Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder sind Einpatientenprodukte.
PRIMED®- Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder dürfen nur von Personen verwendet werden, die über eine entsprechende Ausbildung und/oder Kenntnisse im Umgang mit den Vorgehensweisen in der pädiatrischen Trachetomie verfügen.

Indikation

PRIMED®- Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder sind nach Tracheotomien, vergleichbar der Indikation bei Erwachsenen je nach Problemen durch Obstruktion, Sekretion und Ventilation, indiziert und ermöglichen den Zugang zu den Luftwegen und deren Kontrolle. Bei erforderlicher Abdichtung zwischen Tracheawand und Kanüle sind Kanülen mit Cuff indiziert.

Kontraindikation

PRIMED® - Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder nicht verwenden, wenn eine Allergie des Patienten gegenüber der eingesetzten Materialien besteht.

PRIMED®- Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder nicht während einer Behandlung mittels Laser (Lasertherapie) einsetzen. Bei Auftreffen des Laserstrahls auf die Kanüle könnte diese beschädigt werden. Bei Vorhandensein von sauerstoffreichen Gemischen könnte die Kanüle in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkungen sowie die Abgabe von zersetzenden und toxischen Verbrennungsprodukten nicht auszuschließen sind. Es besteht erhebliche Verletzungsgefahr.

Bei operativen Eingriffen an der Trachea besteht bei Verwendung eines Elektrokauters ebenfalls die Gefahr eines Tubusbrandes.
Pädiatrische Trachealkanülen mit Cuff sind ausschließlich für Patienten mit erhaltenem Kehlkopf konzipiert.

Durch das Rückschlagventil im Kontrollballon des Befüllsystems sind Kanülen mit Cuff nicht MRI/ MRT- geeignet. (Artefakte bei der Bildgebung).
Wir empfehlen, für die Dauer der Untersuchung in Absprache mit dem Arzt eine geeignete Trachealkanüle einzusetzen.

Warnhinweise

Bei beatmeten Patienten ist auf sichere Befestigung zu achten, da bei einer Diskonnektion Lebensgefahr droht. Die Konnektoren sollten nach Anschluss in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Wir empfehlen, beim Füllen des Cuffs von Kinderkanülen einen Cuffdruck von max. 25 cm H_2O (ca. 18,8 mm Hg oder 25 hPa) einzustellen. Bei längerfristiger Überschreitung des Maximaldruckes kann die Schleimhautdurchblutung beeinträchtigt werden. Es besteht die Gefahr von Verletzungen der Trachea und / oder eine Behinderung der Atmung.

Bei beatmeten Patienten sollte man den von Arzt festgelegten Cuffdruck nicht unterschreiten, um einer stillen Aspiration vorzubeugen. Zischende Geräusche im Bereich des Cuffs, insbesondere beim Ausatmen, zeigen an, dass der Cuff die Trachea nicht ausreichend abdichtet. Lässt sich die Trachea mit diesen Druckwerten nicht abdichten, sollte die gesamte Luft aus dem Cuff wieder abgezogen und der Blockungsvorgang wiederholt werden. Gelingt dies bei Wiederholung nicht, empfehlen wir, die nächstgrößere pädiatrische Trachealkanüle mit Cuff zu wählen.
Der korrekte Cuffdruck ist regelmäßig, d. h. ca. alle 2 Stunden zu kontrollieren.

Alle zum Befüllen des Cuffs eingesetzten Geräte und Hilfsmittel müssen sauber und frei von Fremdpartikeln sein. Unmittelbar nach dem Blocken der Kanüle sollte der Kontrollballon mittels des montierten LL- Stopfens verschlossen werden.
Eine liegende Trachealkanüle mit geblocktem Cuff darf nicht neu positioniert werden! Verletzungsgefahr!
Pädiatrische Trachealkanülen mit Cuff (PEDC und PEDCL) niemals verschließen, da dem Patienten trotz völlig entblocktem Cuff unter Umständen nicht genügend Luftweg zum Atmen zur Verfügung steht.
Bei Verwendung von Gleitmitteln ist darauf zu achten, dass das Kanülenlumen nicht blockiert wird und es zur Beeinträchtigung der Atmung kommen kann.
Gleitmittel müssen für Tracheostomie geeignet sein.

Dichtigkeitsprüfung

Grundsätzlich sind Kanülen mit Cuff vor Einsetzen auf Dichtigkeit zu prüfen.
Die Dichtigkeit von Kanüle und Cuff sollte vor und nach jedem Einsetzen überprüft werden.

Dazu ist der Cuff mit Luft bis zu einem Druck von 30 bis 33 cm H_2O (22 - 24 mm Hg bzw. 29 bis 32 hPa) zu füllen. Bei Dichtheit von Kanüle und Cuff tritt kein wesentlicher Druckabfall ein. Als Hilfsmittel zur Prüfung empfiehlt sich die Verwendung eines Niederdruck-Cuffdruck- Messgerätes **(BEACHTE: Gebrauchsanweisung des Herstellers!)**.

Achtung!
Bei Undichtigkeit der Kanüle darf diese Kanüle auf keinen Fall eingesetzt werden.
Der Cuff muss nach Dichtigkeitsprüfung vor dem Einsetzen der Kanüle wieder völlig entleert sein!

Einsetzen einer PRIMED®- Trachealkanüle für Neugeborene oder Kinder

Beim Einsetzen der PRIMED®- Trachealkanüle sollte sehr sorgfältig und vorsichtig vorgegangen werden. Bei Entnahme der Kanüle aus der Sterilverpackung ist darauf zu achten, dass das angegebene Verwendbarkeitsdatum und die Unversehrtheit der Sterilverpackung gewährleistet ist. Die Verwendung steriler Einmalhandschuhe wird empfohlen. Überprüfen Sie die Kanüle auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile. Sollten Auffälligkeiten bemerkt werden, ist die Kanüle auf gar keinen Fall mehr zu verwenden. Sie ist zur Überprüfung/Reparatur an den Hersteller einzuschicken.
Zur Kontrolle ist die Größe anhand der Größenangaben auf dem Etikett und dem Kanülenschild auf Richtigkeit zu prüfen.
Trachealkanülen müssen vor jedem wiederholtem Einsetzen gründlich gereinigt und auf Unversehrtheit geprüft sein (siehe Pkt. Reinigung). Nach Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes der Kanüle ist der Obturator in die Kanüle einzuschieben.

Um die Gleitfähigkeit der PRIMED®- Trachealkanüle zu verbessern, das Einführen in die Trachea zu erleichtern und den auftretenden Hustenreiz zu minimieren, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres sowie der Spitze des Obturators mit geeignetem Gleitmittel (z. B. Stomaöl). So vorbereitet, kann die Trachealkanüle eingesetzt werden.
Es wird empfohlen, ein Kanülenschutzlätzchen (Kompresse, z. B. REF 200234 Kinder-Schaumkompresse aus PU-Schaum) auf den Kanülenschaft aufzuschieben.
Bei Einsetzen der Kanüle ist darauf zu achten, dass das weiche Kanülenmaterial / der Cuff nicht durch Reibung oder scharfe Kanten beschädigt wird und der Cuff vollständig entblockt ist.
Sobald sich die Trachealkanüle in der richtigen Position befindet, ist der Obturator umgehend zu entfernen und die Kanüle mittels beiliegendem Halteband zu fixieren.

Achtung!
Es ist darauf zu achten, dass sich das Kanülenschild stets außerhalb des Tracheostomas befindet.

Blocken der Kanüle

Nach Einführen und Fixierung der Kanüle wird der Cuff mittels Niederdruck-Cuffdruckmesser auf einen Druck von max. 25 cm H_2O (ca. 18,8 mm Hg oder 25 hPa) mit Luft gefüllt, es sei denn, vom Arzt wird ein anderer Druck empfohlen.

Herausnehmen einer PRIMED®Trachealkanüle

Es wird empfohlen, neonatale und pädiatrische Trachealkanülen einschließlich Zubehör häufig und routinemäßig zu wechseln. Zeitpunkt und Intervalle des Wechsels sollten vom behandelnden Arzt festgelegt und überwacht werden.
Vor Entnahme / Wechsel einer Kanüle mit Cuff ist ggf. vorhandenes Sekret, das sich oberhalb des Cuffs angesammelt hat, zu entfernen. Es sei denn, dass ein Absaugen aus ärztlicher Sicht nicht ratsam ist.
Zum Entblocken des Cuffs, ist die Luft mittels einer Spritze langsam über Kontrollballon mit Rückschlagventil abzuziehen.

Bei Entnahme einer PRIMED® - Trachealkanüle ist diese am Konnektor anzufassen. Nach Entnahme der Trachealkanüle sollte diese nach Vorschrift gereinigt werden (siehe Abschnitt Reinigung).

Achtung!
Die Trachealkanülen mit Cuff dürfen erst nach vollständiger Entleerung des Cuffs aus dem Tracheostoma herausgenommen werden, da sonst die Schleimhäute der Trachea verletzt werden könnten.
Für den Notfall empfehlen wir, mindestens eine Ersatzkanüle am Bett des Patienten bereit zu halten.

Bei Fragen oder Komplikationen ist der behandelnde Arzt umgehend zu konsultieren.

Bei Gebrauch der PRIMED® - Trachealkanülen kann es zu einer Besiedelung der Produkte durch z. B. Hefepilze (Candida), Bakterien o.ä. kommen.
Es ist zu beachten, dass die Kanüle auf jeden Fall vor dem Wiedereinsetzen zu reinigen und ggf. zu desinfizieren ist. Die Reinigungs- und Desinfektionshinweise sind unbedingt einzuhalten.

Achtung!

Beim Lösen von Zubehörteilen, wie z.B. einer künstlichen Nase (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher), oder eines Beatmungsschlauches ist ein übermäßiges Ziehen und Drehen oder Drücken an der Trachealkanüle zu vermeiden, um eine Diskonnektion, Blockade oder gar Beschädigung der Trachealkanüle zu verhindern.
Jeder PRIMED®-Kinderkanüle liegt ein Trennkeil bei. Durch Aufschieben des Trennkeils zwischen den 15 mm- Konnektor der Trachealkanüle und den Anschluss des Zubehörs bzw. des Beatmungsschlauches lässt sich die Verbindung ohne großen Kraftaufwand lösen.

Der Trennkeil zentriert sich nach vollständigem Aufschieben selbst auf dem 15 mm- Konnektor der Trachealkanüle und kann nach Lösen und Entfernen des Zubehörs/ Beatmungsschlauches in axialer Richtung vom Patienten abgenommen und entfernt werden.

Reinigung

Trachealkanülen und deren Zubehör müssen grundsätzlich angepasst an die Patientenbedürfnisse gereinigt werden.

Nachfolgende Hinweise sind einzuhalten!

– Demontage des drehbaren 15 mm - Konnektors vom Kanülenschild vor Reinigung der Trachealkanüle mit Hilfe des beiliegenden Trennkeils.
Dazu die Keilspitzen vorsichtig unter den unteren Rand des 15 mm Konnektors schieben. Beim weiteren Vorschieben ist der obere Bund des Kanülenschildes auf der dem Patienten abgewandten Seite, bis zum Lösen des Konnektors einseitig in Richtung Konnektor einzudrücken.

– Die Vorreinigung der PRIMED®- Trachealkanüle, des 15 mm-Konnektors sowie von Obturator und Trennkeil erfolgt am besten unter fließendem handwarmen Wasser. Bei Reinigung ist besondere Vorsicht geboten, um das weiche Kanülenmaterial nicht zu beschädigen.

– Zur anschließenden Feinreinigung empfehlen wir eine pH-neutrale Waschlotion. Es kann aber auch ein geeignetes Kanülenreinigungsmittel, (BEACHTE: Gebrauchsanweisung des Herstellers!) verwendet werden. Hierzu sind Außenkanüle, 15 mm-Konnektor sowie Obturator und ggf. Trennkeil nebeneinander in die vorbereitete Reinigungslösung zu legen.

Das Verwenden einer Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz erleichtert die Handhabung.

Achtung!
Trachealkanülen mit Cuff im geblockten Zustand reinigen.

Keinesfalls zur Reinigung der Trachealkanüle vom Kanülenhersteller nicht zugelassene Reinigungsmittel verwenden.

Keinesfalls aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol, Wasserstoffperoxid oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz einsetzen. Es besteht akute Gesundheitsgefahr! Außerdem könnte die Kanüle zerstört bzw. beschädigt werden.

Das Mittel muss für die Behandlung von Kanülen aus PVC medizinischer Qualität geeignet und zugelassen sein.
Es sollte immer nur eine Trachealkanüle in den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose gelegt werden.

Keinesfalls zur Reinigung der Trachealkanülen einen Geschirrspüler, Dampfgarer oder ein Mikrowellengerät benutzen!

Desinfektion

Wir empfehlen grundsätzlich die Kaltdesinfektion. Die Wirkung der thermischen Desinfektion, siehe unten, ist in der Fachwelt umstritten und kann bei Überschreitung der angegebenen Temperaturen zur Beschädigung der Kanüle führen!

Eine Kaltdesinfektion von PRIMED® - Trachealkanülen mit geeigneten Desinfektionsmitteln (z. B. PRIMEDICLEAN® REF 70810 zur kombinierten Reinigung und Desinfektion) ist möglich. **(BEACHTE: Gebrauchsanweisung des Herstellers!)**.
Sie sollte aber immer nur dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist.
Zur Desinfektion müssen Trachealkanülen im Anschluss an die oben beschriebene Reinigung in eine für die Kanüle geeignete Desinfektionslösung eingelegt werden. Die Herstelleranweisungen zur Anwendung sind zwingend einzuhalten.

Alternativ können die Kanülen thermisch desinfiziert werden. Dazu die Kanüle mit sauberem Wasser ohne Zugabe von chemischen Zusätzen bei einer Temperatur von min. 65°C aber max. 68°C unter häuslichen Bedingungen thermisch desinfizieren. Die Temperatur ist nach Einlegen der Kanülen in das Wasserbad **max.** 15 min. lang zu halten und nicht zu überschreiten. Eine Überschreitung der Temperatur von 68°C oder ein Auskochen ist auszuschließen. Dies könnte die Trachealkanüle erheblich beschädigen.

Desinfektion von Trachealkanülen mit Cuff

ACHTUNG!
Da schon geringfügige Unachtsamkeiten bei der Desinfektion von Kanülen mit Cuff zu deren Beschädigung und Funktionsbeeinträchtigung führen können, empfehlen wir, anstelle der Desinfektion einen Austausch der Kanüle gegen eine neue PRIMED® - Trachealkanüle mit Cuff vorzunehmen.
Die Kaltdesinfektion einer Kanüle mit Cuff sollte unbedingt nur bei Erfordernis nach Festlegung durch den behandelnden Arzt und äußerster Sorgfalt im Anschluss an die vorab beschriebene Reinigung vorgenommen werden. Zur Desinfektion ist ausschließlich das Desinfektionsmittel PRIMEDICLEAN® gemäß Herstelleranleitung einzusetzen.

Desinfektionsschritte:

- Unbedingt Blocken des Cuffs mit Luft bei einem Druck von 30 bis 33 cm H_2O (22 - 24 mm Hg bzw. 29 bis 32 hPa) vor einer möglichen Desinfektion vornehmen.
- Der Kontrollballon darf bei Einlegen der geblockten Kanüle in die Desinfektionslösung nicht mit eingetaucht werden, da über das Ventil des Kontrollballons Desinfektionslösung in den Füllschlauch und den Cuff eindringen könnte. Sollte dies dennoch auftreten, darf die Kanüle nicht mehr eingesetzt werden und ist umgehend fachgerecht zu entsorgen.

ACHTUNG!
Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen sowie starke Lauge oder Phenolderivate enthalten oder Wasserstoffperoxid. Die Kanülenrohre könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.
Sollte eine Desinfektion der Kanüle mit Cuff vorgenommen werden, ist äußerste Sorgsamkeit und Einhaltung der Vorschriften geboten. Es drohen erhebliche Schäden an der Trachealkanüle, die mit einer ernsten Gesundheitsgefahr für den Anwender verbunden sind!
Im Anschluss an jede Reinigung und/oder Desinfektion sind die Kanülen (innen wie außen), Obturator etc. sehr gründlich mit erkaltetem, abgekochten Wasser abzuspülen und anschließend zu trocknen.

Um Gesundheitsrisiken auszuschließen, dürfen sich keinerlei Rückstände des Reinigungs- und / oder Desinfektionsmittels mehr auf der Kanüle befinden, wenn diese in das Tracheostoma eingesetzt wird.

Nach Reinigung und /oder Desinfektion ist der drehbare 15 mm - Konnektor wieder mit dem Kanülenschild zu verbinden. Dazu den oberen Rand des Schildes auf patientenabgewandter Seite minimal mit einem für die Tracheostomie geeignetem Gleitmittel benetzen und den 15 mm - Konnektor mit dem größeren Durchmesser voran auf das Schild aufschieben. Der Konnektor muss nach Montage unter dem oberen Rand positioniert und leicht drehbar sein. Den Obturator nachfolgend in die Trachealkanüle einsetzen.

Zur Pflege empfehlen wir, die Kanüle mit einigen Tropfen Stomaöl einzureiben.
Bei Nichteinhaltung der Reinigungsvorschriften wird eine Haftung ausgeschlossen.

Sterilisation

PRIMED® - Trachealkanülen werden steril geliefert. Sie dürfen durch den Anwender nicht erneut sterilisiert werden.

Nutzungsdauer, Aufbewahrung

Die Haltbarkeitsdauer der PRIMED®- Trachealkanülen wird durch viele Faktoren beeinflusst. So können die Zusammensetzung des Sekrets, die Gewissenhaftigkeit der Reinigung und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.
Wir empfehlen einen Austausch der Kanüle nach spätestens 29 - tägiger Anwendungsdauer.
Ausgetauschte Trachealkanülen müssen umgehend fachgerecht entsorgt werden.
Eine regelmäßige Kontrolle vermeidet Gefahren!
Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens eine Ersatzkanüle zur Hand zu haben.

Unbenutzte Kanülen sollten in einer trockenen Umgebung, geschützt vor Sonneneinstrahlung und/ oder Hitze, gelagert werden.

Lieferumfang

PRIMED® - Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder sind einzeln steril verpackt und in verschiedenen Größen und Varianten, entsprechend Tabelle erhältlich.
Packungsinhalt:

- PRIMED® - Trachealkanüle
- Obturator
- Trennkeil
- Kanülenhalteband
- Gebrauchsanleitung

Auf dem Etikett der äußeren bedruckten Schachtel sind alle erforderlichen Daten der Trachealkanüle vermerkt.

Gewährleistung

Für die Mängelfreiheit des Liefergegenstandes übernehmen wir die Gewähr im Rahmen unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB). Einen Abdruck unserer AGB finden Sie u. a. auf unseren Geschäftspapieren sowie auf unserer Webseite ***www.primed-halberstadt.de***.

Reparaturen und sonstige Arbeiten an PRIMED®-Trachealkanülen dürfen ausschließlich durch die Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH sowie nachweislich eingewiesenes Fachpersonal vorgenommen werden. Bei Nichteinhaltung der Hinweise erlischt die Gewährleistung!

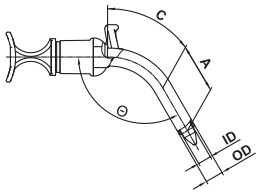
Katalog/ Zubehör

Unser Unternehmen ist auf die Hilfsmittelversorgung von Tracheotomierten und Laryngektomierten spezialisiert. Eine aktuelle Produktübersicht können Sie unserem Produktkatalog entnehmen, den Sie kostenlos bei uns anfordern oder unter *www.primed-halberstadt.de* einsehen können.

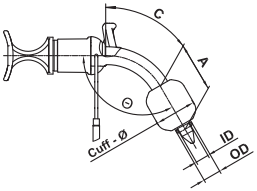
Größen/ Längen

Die Größen der PRIMED® - Trachealkanülen orientieren sich an der europäischen Norm DIN EN ISO 5366-3. Die angegebene Größe beschreibt den Innendurchmesser der Trachealkanüle an der Kanülenspitze in mm. Die erforderlichen Angaben zum Einzelprodukt befinden sich auf der Verpackung sowie auf dem Kanülenschild.

PRIMED® - Trachealkanülen für Neugeborene und Kinder ohne Cuff (NEO / PED / PEDL)



PRIMED® - Trachealkanülen für Kinder mit Cuff (PEDC / PEDCL)



Hersteller/ Konformität
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
D – 38820 Halberstadt
Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41) 24565
e-mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

PRIMED®- Trachealkanülen sind gem. Anh. IX der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Medizinprodukte der Klasse IIb.
Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.
PRIMED ® ist eine registrierte Marke der **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Produkt „Made in Germany"

	Gr.	ID [mm]	OD [mm]	L [C+A] [mm]		Cuff-Ø [mm]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20,4+9,6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21,7+10,3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22,9+11,1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24,1+11,9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27,6+11,4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27,1+12,9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27,6+13,4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28,1+13,9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29,2+14,8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30,2+15,8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29,2+20,8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30,2+21,8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31,2+22,8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32,3+23,7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27,6+13,4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28,1+13,9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29,2+14,8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30,2+15,8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29,2+20,8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30,2+21,8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31,2+22,8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32,3+23,7]	120°	19,0

Instructions for use for PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children

NEO	Neonatal tracheostomy tubes without cuff
PED	Pediatric tracheostomy tubes without cuff
PEDL	Pediatric tracheostomy tubes without cuff, long
PEDC	Pediatric tracheostomy tubes with cuff
PEDCL	Pediatric tracheostomy tubes with cuff, long

These instructions for use must be read through carefully each time before the products are used. They must be provided to all persons entrusted with care, so that they can inform themselves and follow the instructions contained.
The medical professionals must instruct parents and carers in detail in the correct care of the stoma and the suction technique. The changing of the tubes must be practised in the hospital under all circumstances.

Product description

PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children are a Class IIb medical device in accordance with Annex IX of the European Medical Device directive 93/42/EEC.
All product versions are delivered sterile (EO).

PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children are exclusively produced from high quality, DEHP-free polyvinyl chloride. All the materials employed are free from latex, DEHP and bisphenol A. The tube shafts are radiopaque.
The ergonomically designed neck flange has an integrated rotatable 15 mm connector for connection to standard devices, accessories and/or hose systems (flexible extension adapter for 15 mm connectors REF 200090). All tubes are delivered individually packaged with an obturator, neck strap and disconnecting wedge. The tips of the tubes and obturators are atraumatically rounded.
Cuffed tube models have a cuff with a very thin wall, which adapts to the natural shape of the trachea safely and protectively when inflated in the low pressure range and seals off the airway securely. The thinness of the cuff wall allows it to sit tightly against the shaft of the tube (tight to shaft) when deflated. The pilot balloon is used to display and verify the filling of the cuff.

PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children are exclusively produced without inner cannulae.
To guarantee optimal positioning and the best air supply possible, the attending doctor should select a tube based on the anatomy of the child and its condition. In case of queries or complications, the attending doctor should be consulted immediately.

CAUTION!
PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children are intended for use on one patient only
PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children must only be used by persons who have been properly trained and/or have experience in the use of the procedures in paediatric tracheotomy.

Indication

PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children are indicated following tracheotomies, comparable with the indication for adults depending on problems caused by obstruction, secretion and ventilation, and permit access to the airways and their monitoring. Cuffed tubes are indicated in cases where it is necessary to create a seal between the wall of the trachea and the tube.

Contraindication

PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children should not be used if the patient is allergic to the materials used.
PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children should not be used during treatments involving lasers (laser therapy). If the laser were to come into contact with the tube, it could cause damage. If oxygen-rich mixtures are present, the tube could catch fire, with it not being possible to rule out injuries resulting from the influence of the heat and the release of corrosive and toxic combustion products. There is a considerable risk of injury.
In the case of surgical interventions on the trachea, the use of an electrocautery also poses the risk of a tube fire.
Pediatric tracheostomy tubes with cuff are exclusively designed for patients with a preserved larynx.
Due to the one-way valve in the filling system's pilot balloon, the cuffed tubes are not suitable for use in MRI scans. (Artefacts in imaging).
We recommend consulting the doctor and using a suitable tracheostomy tube for the period of the investigation.

Warnings

In the case of ventilated patients, special attention should be paid to correct fastening, as disconnection could endanger the patient's life. The connectors should be checked at regular intervals after connection.

We recommend setting a cuff pressure of max. 25 cm H_2O (approx. 18.8 mm Hg or 25 hPa) when filling the cuffs of paediatric tubes. Exceeding the maximum pressure for extended periods of time can affect the blood supply to the mucosa. There is a risk of tracheal injuries and/or impaired breathing.

In the case of ventilated patients, the cuff pressure must not fall below the minimum set by the doctor, in order to prevent silent aspiration. Hissing noises in the area of the cuff, especially during exhalation, are a sign that the cuff is not sealing off the trachea properly. Should it prove impossible to seal off the trachea with these pressure values, the air should be removed from the cuff again completely and the inflation procedure repeated. If the repeated procedure is also unsuccessful, the next largest pediatric tracheostomy tube with cuff should be selected.
The correct cuff pressure must be checked regularly, i.e., approx. every 2 hours.

All the devices and aids used to fill the cuff must be clean and free from foreign particles. The pilot balloon should be sealed using the attached LL plug immediately after inflation of the cuff.
Never reposition a tracheostomy tube with the cuff inflated! Risk of injury!
Pediatric tracheostomy tubes with cuff (PEDC and PEDCL) should never be sealed, as under certain circumstances the patient might not have a sufficient airway available to breathe despite the cuff being completely deflated.
When using lubricants, it must be ensured that the tube lumen does not become blocked, as this can impede breathing.
The lubricants used must be suitable for tracheostomy.

Leakage test

Cuffed tubes should always be checked for leaks before use.
The tube and cuff should be checked for leaks before and after every use.
This is done by filling the cuff with air at a pressure of 30 to 33 cm H_2O (22-24 mm Hg or 29 to 32 hPa). If the tube and cuff are free from leaks, there will be no significant drop in pressure. It is recommended to use a low-pressure cuff pressure measuring device **(OBSERVE the manufacturer's instructions for use!)**.

Caution!
The tube must not be used under any circumstances if it displays leaks.
Following the leakage test, the cuff must be completely deflated again before the tube is used!

Use of a PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children

Extreme care and caution should be exercised when using the PRIMED® tracheostomy tubes. When removing the tube from the sterile packaging, ensure that the

specified expiry date has not elapsed and the sterile packaging does not display any signs of damage. The wearing of sterile disposable gloves is recommended. Check the tube for external damage and loose parts. If you identify any problems, the tube must not be used any further. It should be returned to the manufacturer for checking/repairs.
The size should be checked against the size specifications on the label and the neck flange to make sure it matches.
Tracheostomy tubes must be cleaned thoroughly and checked for damage before every subsequent use (see Cleaning). Following confirmation that the tube is in proper working order, the obturator can be inserted into the tube.
To improve the lubricity of the PRIMED® tracheostomy tube, facilitate introduction into the trachea and minimise the urge to cough which develops, it is recommended to rub the external tube and the tip of the obturator with suitable lubricant (e.g., stoma oil). Once prepared in this way, the tracheostomy tube can be inserted.
We recommend placing a protective tube cover (compress, e.g., REF 200234 paediatric foam compress made of PU foam) on the tube shaft.
When placing the tube, it is important to ensure that the soft tube material / cuff is not damaged by friction or sharp edges and that the cuff is completely deflated.
As soon as the tracheostomy tube is in the right position, the obturator should be removed immediately and the tube fixed in place using the neck strap.

Caution!
Make sure that the neck flange is always outside of the tracheostoma.

Inflating the cuff

Once the tube has been inserted and fixed in place, the cuff is inflated with a low-pressure cuff pressure measuring device to a pressure of max. 25 cm H_2O (approx. 18.8 mm Hg or 25 hPa) with air, unless the doctor has prescribed a different pressure.

Removing a PRIMED® tracheostomy tube

It is recommended to change tracheostomy tubes for neonates and children including the accessories frequently and routinely. The time and interval of the change should be prescribed and monitored by the attending doctor.
Before removing/changing a cuffed tube, any secretions that have collected above the cuff must be removed, unless suctioning is not advisable from a medical perspective.
The cuff is deflated by removing the air slowly using a syringe via the pilot balloon with one-way valve.
Grasp the PRIMED® tracheostomy tube by the connector when removing.
Following removal of the tracheostomy tube, it should be cleaned in accordance with the instructions (see Cleaning).

Caution!
Cuffed tracheostomy tubes must only be removed from the tracheostoma once the cuff has been completely deflated, as the tracheal mucosa could otherwise be injured.
We recommend keeping at least one replacement tube at the patient's bedside for emergencies at all times.

In case of queries or complications, the attending doctor should be consulted immediately.

Whenever PRIMED® tracheostomy tubes are used, there is a risk that candida, bacteria, etc., may colonise the products.

It must therefore be ensured that the tube is always cleaned and, if necessary, disinfected before reinsertion. The instructions for cleaning and disinfection must always be followed closely.

Caution!
When disconnecting accessory parts such as an artificial nose (heat and moisture exchanger) or a ventilation tube, avoid pulling, twisting and pressing on the tracheostomy tube excessively, as this could result in disconnection or blockage of the tracheostomy tube or even damage it.
Each PRIMED® paediatric tracheostomy tube comes with a disconnecting wedge. Pushing the disconnecting wedge between the 15 mm-connector of the tracheostomy tube and the connector of the accessory or ventilation tube allows disconnection of the items without excessive force.
Once fully applied, the disconnecting wedges centres itself on the 15 mm-connector of the tracheostomy tube and, following disconnection and removal of the accessory / ventilation tube, can be removed from the patient in an axial direction.

Cleaning

Tracheal cannulas and accessories must always be cleaned as appropriate to the needs of the specific patient.

The following information must be complied with!
– Remove the rotatable 15 mm connector from the neck flange using the disconnecting wedge supplied prior to cleaning.
To do so, push the tip of the wedge under the lower edge of the 15 mm connector. Continuing pushing, press one side of the top collar of the neck flange on the side furthest away from the patient inwards towards the connector until the connector releases.
– It is best to preclean the PRIMED® tracheostomy tube, the 15 mm connector, the obturator and the disconnecting wedge under lukewarm running water. When cleaning, be especially careful not to damage the soft material of the tube.

– We recommend a pH-neutral liquid soap for the subsequent fine cleaning. However, it is also possible to use a suitable tube cleaning agent **(OBSERVE the manufacturer's instructions for use!)**. In this case, the external cannula, 15 mm connector, obturator and, if applicable, disconnecting wedge should be immersed alongside each other in the prepared cleaning solution.
Use of a tube cleaning container with tray insert facilitates handling.

Caution!
Clean cuffed tracheostomy tubes inflated.

Under no circumstances should the tracheostomy tube be cleaned with agents which have not been approved by the tube manufacturer.
Under no circumstances should you use aggressive domestic cleaning agents, high-percentage alcohol, hydrogen peroxide or agents for cleaning dentures. This presents an acute health risk! In addition, there is a risk of the tube being destroyed or damaged.
The agent must be suitable for the treatment of tubes made of medical quality PVC and be approved.
Only one tracheostomy tube should be placed in the tray insert of the tube cleaning container at a time.
Under no circumstances should the tracheostomy tubes be cleaned in a dishwasher, steamer or microwave oven.

Disinfection

We recommend always using cold disinfection. The effect of thermal disinfection (see below) is disputed in professional circles, and if the specified temperatures are exceeded, it can even result in damage to the tube.
PRIMED® tracheostomy tubes can be cold disinfected with suitable disinfectants (e.g., PRIMEDICLEAN® REF 70810 for combined cleaning and disinfection). **(OBSERVE the manufacturer's instructions for use!)**

However, it should only be performed if the attending doctor has prescribed it due to a specific condition or it is indicated by the respective care situation.
Following the cleaning described above, the tracheostomy tubes must then be immersed in a disinfectant suitable for the tubes for disinfection. The manufacturer's specifications must be observed closely.

Alternatively, the tubes can also be thermally disinfected. To do so, disinfect the tube thermally in clean water without the addition of chemical additives at a temperature of min. 65°C but max. 68°C under domestic conditions. The temperature must be maintained in the water bath for **max.** 15 minutes after immersion of the tubes and not exceeded. It must be ensured that the temperature of 68°C is not exceeded and boiling out does not occur. This can cause serious damage to the tracheostomy tube.

Disinfection of cuffed tracheostomy tubes

CAUTION!
As even minor inobservances during the disinfection of cuffed tubes can damage them or impede their function, we recommend replacing the tube for a new PRIMED® cuffed tracheostomy tube instead of disinfection.

Cold disinfection of a cuffed tube should always only be performed if deemed necessary according to the ruling of the attending doctor and exercising extreme caution after performance of the cleaning described. The disinfectant PRIMEDI-

CLEAN® should only be used in accordance with the manufacturer's specifications for disinfection.
Disinfection procedure:

- The cuff should always be inflated at a pressure of 30 to 33 cm H_2O (22-24 mm Hg or 29 to 32 hPa) prior to possible disinfection.
- The pilot balloon must not be immersed in the disinfection solution together with the inflated cuff, as disinfectant solution could enter the filling line and the cuff via the valve in the pilot balloon. Should this occur nevertheless, the tube cannot be used any further and must be disposed of properly.

CAUTION!
Under no circumstances should disinfectants be used which release chlorine or contain strong alkalis or phenol derivatives or hydrogen peroxide. The use of such could seriously damage or even destroy the tubes.
If disinfection of a cuffed tube is performed, extreme caution should be exercised and the instructions followed closely. There is otherwise a risk of considerable damage to the tracheostomy tube which would present a serious risk to the user's health!
Following every cleaning/disinfection procedure, the tubes (inside and outside), obturator, etc., must be rinsed through with cold, boiled water and then dried.

To rule out health risks, there should be no more cleaning agent or disinfectant residues on the tube when it is inserted in the tracheostoma.
Following cleaning and/or disinfection, the rotatable 15 mm connector should be connected to the neck flange again. To do so, coat the upper edge of the flange on the side facing away from the patient minimally with a lubricant suitable for tracheostomy and push the 15 mm connector onto the flange with the largest diameter first. Following installation, the connector should be positioned below the lower edge and be easy to rotate. The obturator can then be placed in the tracheostomy tube.
We recommend rubbing the tube with a drop of stoma oil for care purposes.
No liability is accepted in cases of failure to comply with the cleaning instructions.

Sterilisation

PRIMED® tracheostomy tubes are delivered sterile. They do not need to be resterilised by the user.

Period of use, storage

The period of use of PRIMED® tracheostomy tubes is influenced by a number of factors. For example, the composition of the secretion, the thoroughness of the cleaning and other aspects can be of decisive importance.
We recommend replacing the tube after 29 days of use at the latest.
Replaced tracheostomy tubes must be disposed of properly immediately.
Regular checks avoid risks!

To ensure continuous treatment, it is urgently recommended to have at least one replacement tube available at all times.
Tubes which have not yet been used should be stored in a dry environment, protected from direct sunlight and/or heat.

Scope of delivery

PRIMED® tracheostomy tubes for neonates and children are packed individually and sterile and are available in different sizes and models as per the table.
Package content:
- PRIMED® tracheostomy tube
- Obturator
- Disconnecting wedge
- Neck strap
- Instructions for use

All the important data concerning the tracheostomy tube are provided on the label on the external, printed box.

Guarantee

We guarantee that the delivered object is free from defects in accordance with the scope of our general terms and conditions (GTCs). A copy of our GTCs can be found among our commercial papers and on our website www.primed-halberstadt.de, for example.
Repairs and other work on PRIMED® tracheostomy tubes may only be performed by Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH and demonstrably instructed specialists. Failure to comply with these criteria will void the guarantee!

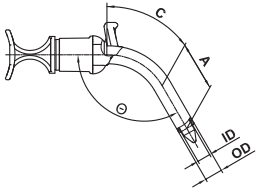
Catalogue / accessories

Our company specialises in supplying tracheotomy and laryngectomy patients with medical supplies. An up-to-date product overview can be found in our product catalogue, which you can request from us free of charge or view at ***www.primed-halberstadt.de.***

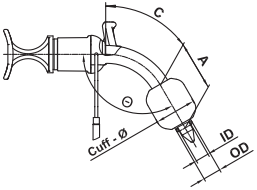
Sizes / lengths

The sizes of the PRIMED® tracheostomy tubes are based on the DIN EN ISO 5366-3 European standard. The specified sizes describe the internal diameter of the tracheostomy tube at the tip of the tube in mm. The requisite information concerning the individual product can be found on the packaging and the neck flange.

PRIMED® cuffless tracheostomy tubes for neonates and children (NEO / PED / PEDL)



PRIMED® cuffed tracheostomy tubes for children (PEDC / PEDCL)



Manufacturer / Conformity
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Germany
Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41) 24565
E- mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

PRIMED® tracheostomy tubes are a Class IIb medical device in accordance with Annex IX of the European Medical Device directive 93/42/EEC.

The manufacturer reserves the right to make changes to the products at any time.

PRIMED® is a registered trademark of **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

"Made in Germany" product

	Size	ID [mm]	OD [mm]	L [C+A] [mm]	Dia.	Cuff dia. [mm]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20.4+9.6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21.7+10.3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22.9+11.1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24.1+11.9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27.6+11.4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27.1+12.9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	19,0

Notice d'utilisation pour PRIMED® - Canules de trachéotomie pour nouveaux nés et enfants

NEO	Canules de trachéotomie néonatale sans ballonnet
PED	Canules de trachéotomie pédiatrique sans ballonnet
PEDL	Canules de trachéotomie pédiatrique longues sans ballonnet
PEDC	Canules de trachéotomie pédiatrique avec ballonnet
PEDCL	Canules de trachéotomie longues avec ballonnet

Avant chaque utilisation des produits, lire attentivement la notice d'utilisation. Elle doit être donnée pour lecture à toutes les personnes chargées des soins.
Les parents et les aides-soignants à domicile doivent être correctement formés par le personnel médical spécialisé dans les soins à administrer à la stomie et sur la technique d'aspiration. Le changement de canule doit impérativement être exercé en formation en clinique.

Description du produit

Les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants sont des produits médicaux de la classe IIb suivant l'annexe IX de la directive européenne Produits médicaux 93/42/CEE.

Toutes les variantes de produits sont livrées stériles (OE).

Les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants sont systématiquement réalisées en PVC de haute qualité, exempt de DEHP. Tous les matériaux utilisés sont exempts de latex, de DEHP et de bisphénol A. Les tubes de canules sont radio-opaques.

La plaque du tube extérieur de la canule présente une forme ergonomique et dispose d'un connecteur rotatif de 15mm pour le raccordement à des appareils standards, des accessoires et/ou des systèmes de tuyaux (adaptateur rallonge flexible pour des connecteurs 15mm REF 200090). Toutes les canules sont livrées individuellement avec obturateur, bande de fixation et outils de désassemblage. Les pointes des canules et obturateurs sont arrondies permettant une introduction atraumatique.

Les variantes de canules avec Ballonnet disposent d'un Ballonnet pourvu d'une paroi ultra fine qui, gonflé en basse pression, s'adapte tout en douceur à la forme naturelle de la trachée et crée une étanchéité parfaite au niveau des voies respiratoires. Compte tenu de cette très fine paroi du Ballonnet, lors de la purge, celui-ci épouse de manière étanche le tube de la canule (tight to shaft). Le ballonnet de contrôle sert à l'affichage et au contrôle du gonflage du Ballonnet.
Les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants sont systématiquement fabriquées sans canules intérieures.
Pour garantir une fixation optimale et la meilleure alimentation en air possible, la canule doit être choisie par le médecin traitant en fonction de l'anatomie de l'enfant et du tableau clinique.
En cas de questions ou de complications, le médecin traitant doit être consulté sans tarder.

ATTENTION !
Les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants sont des produits mono-patients.
Les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants ne peuvent être utilisées que par des personnes disposant d'une formation et/ou de connaissances adéquates justifiées concernant les procédures d'utilisation dans le domaine de la trachéotomie pédiatrique.

Indication

Après des trachéotomies, les canules de trachéotomie pour nouveaux nés et enfants sont indiquées, comparable à l'indication chez les adultes selon les problèmes d'obturation, de sécrétion et de ventilation, et permettent l'accès aux voies respiratoires et leur surveillance. En cas de nécessité d'étanchéification entre la paroi de la trachée et la canule, l'utilisation de canules avec Ballonnet est indiquée.

Contre-indication

Ne pas utiliser les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants si le patient est allergique aux matériaux employés.
Ne pas utiliser les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants pendant une thérapie médicale par laser. Le contact entre le rayon laser et la canule pourrait endommager cette dernière. En cas de présence de mélanges riches en oxygène, la canule pourrait s'enflammer et occasionner des blessures dues à la production de chaleur et le rejet de produits de combustion décomposés et toxiques ne pourra pas être exclu. Le danger de blessure serait très important.
En cas d'interventions opératoires au niveau de la trachée par cautère électrique, le risque d'un incendie au niveau du tube est également important.
Les canules de trachéotomie PRIMED® avec Ballonnet pour enfants sont

conçues exclusivement pour des patients ayant subis une trachéotomie, avec larynx conservé.
Grâce au clapet anti-retour dans le ballonnet de contrôle du système de gonflage, les canules avec Ballonnet sont inappropriées pour l'utilisation en environnement MRI/MRT. (Artefacts au niveau de l'imagerie).
Nous conseillons, en accord avec le médecin, d'utiliser une canule de trachéotomie adaptée pour la durée de la consultation.

Avertissements

Pour les patients avec respiration artificielle, une fixation fiable doit être assurée ! Danger de mort en cas de débranchement ! Après branchement, les connecteurs devraient être contrôlés à des intervalles réguliers.

Lors du gonflage du Ballonnet de canules pour enfants, nous conseillons de régler le Ballonnet sur une pression max. de 25 cm H_2O (env. 18,8 mm Hg ou 25 h Pa). Un dépassement prolongé de la pression maximale peut occasionner une mauvaise irrigation des muqueuses, d'où risque de blessures au niveau de la trachée et/ou gène de respiration.

Pour les patients avec respiration artificielle, la pression du Ballonnet prescrite par le médecin ne devrait pas être dépassée vers le bas, afin de prévenir une respiration silencieuse. Des bruits de sifflement dans la zone du Ballonnet, notamment à l'expiration, indiquent que le Ballonnet n'étanche pas suffisamment la trachée. Si la trachée ne peut pas être étanchée suffisamment par ces pressions, la totalité de l'air devrait être aspirée du Ballonnet et l'opération de gonflage être répétée. Si la répétition échoue à nouveau, nous conseillons de choisir une canule de trachéotomie PRIMED® pédiatrique avec Ballonnet de la taille immédiatement supérieure.
La bonne pression du Ballonnet est à contrôler régulièrement, c.-à-d., toutes les 2 heures.

Tous les appareils et moyens auxiliaires utilisés pour le gonflage du Ballonnet doivent être propres et exempts de particules étrangères. Immédiatement après le gonflage de la canule, le ballonnet de contrôle devrait être fermé au moyen du bouchon LL monté.
Une canule de trachéotomie posée avec Ballonnet gonflé ne devrait pas être repositionnée ! Risque de blessure !
Ne jamais fermer des canules de trachéotomie pédiatriques avec Ballonnet (PEDC et PEDCL), car, malgré un Ballonnet complètement dégonflé, la voie respiratoire risque d'être insuffisante pour que le patient puisse respirer normalement.
En utilisant des produits lubrifiants, veiller à ce que le volume de la canule n'est pas gonflée, ce qui risquerait de provoquer une insuffisance de respiration.
Les produits lubrifiants doivent répondre aux critères des trachéotomies.

Contrôle d'étanchéité

L'étanchéité des canules avec Ballonnet doit systématiquement être contrôlée avant leur pose.
L'étanchéité de la canule et du Ballonnet devrait être vérifiée avant et après chaque pose.
Pour cela, le Ballonnet doit être gonflé avec de l'air jusqu'à une pression de 30 à 33cm H_2O (22-24mm Hg ou 29 à 32 hPa). Si la canule et le Ballonnet sont étanches, il n'y pas de baisse de pression spontanée importante. Il est conseillé d'utiliser un inflateur basse pression **(Notice d'utilisation du fabricant A RESPECTER !)**.

Attention !
En cas de non-étanchéité de la canule, n'utiliser en aucun cas cette canule.
Après la vérification d'étanchéité, le Ballonnet doit être vidé complètement avant sa remise en place !

Pose d'une canule de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants

Pendant la pose de la canule de trachéotomie PRIMED® procéder soigneusement et précautionneusement. En retirant la canule de son emballage stérile, veiller à ce que la stérilité soit garantie en vérifiant la date limite d'utilisation indiquée et le parfait état de son emballage stérile. L'utilisation de gants à usage unique est conseillée. Vérifier la canule sur des dommages extérieurs éventuels et des pièces désolidarisées. En cas de constat d'anomalies, n'utiliser en aucun cas cette canule. Elle est alors à retourner au fabricant pour contrôle/réparation.
L'exactitude de la taille doit être contrôlée au moyen des indications sur l'étiquette et la plaque de la canule.
Avant chaque nouvelle pose, les canules de trachéotomie doivent être nettoyées soigneusement et être contrôlées sur leur parfait état (voir chapitre Nettoyage). Après la vérification du parfait état de la canule, glisser l'obturateur dans la canule.

Pour rendre la canule de trachéotomie PRIMED® plus lisse et pour faciliter ainsi l'introduction dans la trachée et minimiser le stimulus tussigène au moment de l'introduction, il est conseillé d'induire le tube extérieur et la pointe de l'obturateur avec un lubrifiant adapté (par ex. de l'huile pour stomie). Ainsi préparée, la canule de trachéotomie peut être posée.

Il est conseillé de glisser une protection de canule (compresse, par ex. Réf. 200234 compresse en mousse PU spéciale enfants) sur la tige de la canule.
Lors de la pose de la canule, veiller à ce que le matériau souple de la canule / le Ballonnet ne soit pas endommagé par un frottement ou des arêtes tranchantes et que le Ballonnet soit complètement dégonflé.

Dès que la canule de trachéotomie se trouve dans la bonne position, enlever immédiatement l'obturateur et maintenir la canule à l'aide de la bande de fixation.

Attention !
Veiller à ce que la plaque de la canule se trouve toujours à l'extérieur de la stomie.

Gonflage de la canule

Après l'introduction et la fixation de la canule, le Ballonnet est rempli d'air avec un inflateur basse pression à une pression max. de 25cm H_2O (env. 18,8mm Hg ou 25 hPa), à moins que le médecin traitant ait prescrit une autre pression.

Retrait d'une canule de trachéotomie PRIMED®

Il est conseillé de changer souvent et de façon routinière les canules de trachéotomie pour nouveaux nés et enfants, ainsi que les accessoires.
Avant le retrait/changement d'une canule avec Ballonnet, éliminer les sécrétions éventuellement accumulées au-dessus du Ballonnet, à moins que l'aspiration soit déconseillée par le médecin !
Pour dégonfler le Ballonnet, l'air doit être aspiré lentement au moyen d'une seringue via le ballonnet de contrôle avec clapet anti-retour.
Lors du retrait d'une canule de trachéotomie PRIMED® celle-ci doit être saisie au niveau du connecteur.
Une fois la canule de trachéotomie retirée celle-ci devrait être nettoyée en conformité avec les prescriptions (voir chapitre Nettoyage).

Attention !
Les canules de trachéotomie avec Ballonnet ne peuvent être retirées de la stomie qu'une fois le Ballonnet complètement dégonflé ; dans le cas contraire, risque de blessure des muqueuses de la trachée.
Pour un cas d'urgence, nous conseillons de garder à disposition une canule de rechange près du lit du patient.
Pour des questions ou en cas de complications, consulter le médecin traitant dans les plus brefs délais.

L'utilisation des canules de trachéotomie PRIMED® peut entrainer la colonisation des produits, par ex. par des levures (Candida), bactéries etc.

Il est à noter que la canule doit être nettoyée impérativement et désinfectée, le cas échéant, avant la remise en place. Les consignes de nettoyage et de désinfections sont à respecter.

Attention !
En libérant des accessoires, comme par ex. un nez artificiel (échangeur de chaleur et d'humidité) ou d'un tuyau de ventilation, éviter de tirer, de tourner ou d'appuyer excessivement sur la canule trachéale, afin d'empêcher un débranchement, un blocage ou voire même un endommagement de la canule trachéale.

Chaque canule d'enfant PRIMED® est accompagnée d'une cale de séparation. En glissant la cale de séparation entre le connecteur 15mm de la canule trachéale et le raccord de l'accessoire ou du tuyau de ventilation, le désassemblage peut être réalisé sans forcer.
Une fois la cale de séparation complètement engagée, elle se centre elle-même sur le connecteur 15mm de la canule trachéale et peut être enlevée et retirée du patient dans le sens axial, après avoir libéré et enlevé l'accessoire/tuyau de ventilation.

Nettoyage

Les canules trachéales et leurs accessoires doivent systématiquement être nettoyées de manière adaptée aux besoins du patient.

Les consignes suivantes sont impérativement à respecter !
- Démontage du connecteur rotatif 15mm de la plaque de canule avant le nettoyage de la canule de trachéotomie à l'aide de l'outil de démontage joint. Pour cela, glisser doucement les pointes de l'outil sous le bord inférieur du connecteur 15mm. En continuant à pousser, le bord supérieur de la plaque de canule se trouve du côté opposé du patient ; appuyer vers le connecteur jusqu'à libération d'un côté du connecteur.
- Le pré-nettoyage de la canule de trachéotomie PRIMED®, du connecteur 15 mm ainsi que de l'obturateur et de l'outil de démontage se fait idéalement sous l'eau tiède courante. Lors du nettoyage, faire notamment attention au matériau souple de la canule, afin d'éviter son endommagement.
- Pour le nettoyage intensif suivant, nous conseillons une lotion de lavage neutre en pH ; mais il est également possible d'utiliser un produit de nettoyage adapté spécial canules **(Notice du fabricant A RESPECTER !).** Pour ce nettoyage, déposer la canule extérieure, le connecteur 15mm, l'obturateur et, le cas échéant, l'outil de démontage côte à côte dans la solution de nettoyage préparée. L'utilisation d'une boite de nettoyage pour canules avec panier facilite la manipulation.

Attention!
Nettoyer les canules de trachéotomie le Ballonnet étant gonflé.

Ne jamais utiliser des produits de nettoyage non agréés par le fabricant des canules pour le nettoyage de la canule de trachéotomie.
Ne jamais utiliser des produits nettoyants agressifs domestiques, de l'alcool à haut degré, de l'eau oxygénée ou des produits de nettoyage pour prothèses dentaires. Risque aigu pour la santé ! De plus, la canule peut être endommagée, voire détruite.
Le produit doit être adapté et agréé pour le traitement de canules en PVC de qualité médicale.
Il est fortement conseillé de ne poser, à chaque fois, qu'une seule canule de

trachéotomie dans le panier de la boite de nettoyage.
Ne jamais mettre les canules de trachéotomie dans un lave-vaisselle, cuiseur à vapeur ou un four à micro-ondes !

Désinfection

Nous conseillons systématiquement la désinfection à froid. L'effet de la désinfection thermique, voir ci-dessous, est très discuté dans les milieux spécialisés et peut, en cas de dépassement des températures indiquées endommager la canule !

Une désinfection à froid de canules de trachéotomie PRIMED® avec des produits désinfectants adaptés (par ex. PRIMEDICLEAN® REF 70810, nettoyage et désinfection combinés) est possible. **(Notice du fabricant A RESPECTER !).**
Mais ce mode de désinfection ne devrait être choisi que lorsqu'il est, compte tenu du tableau clinique spécifique, défini par le médecin traitant ou lorsqu'il est indiqué par la situation respective de soins.
Pour la désinfection après le nettoyage décrit ci-dessus, les canules de trachéotomie doivent être posées dans une solution de désinfection adaptée. Respecter impérativement les consignes du fabricant.

Comme alternative, les canules peuvent être désinfectées thermiquement. Dans ce cas, la canule est désinfectée thermiquement dans des conditions domestiques, dans de l'eau propre, sans ajout de produits chimiques, à une température de 65° C minimum et max. 68° C. Une fois les canules posées dans le bain, la température doit être maintenue, mais pas dépassée, pendant 15 minutes au **max**. Un dépassement de la température de 68 °C ou une ébullition est à proscrire sous risque d'un endommagement important de la canule de trachéotomie.

Désinfection de canules de trachéotomie avec Ballonnet

ATTENTION !
Puisque la moindre inattention lors de la désinfection de canules avec Ballonnet peut entrainer leur endommagement et porter atteinte à leur fonctionnalité, nous conseillons de procéder plutôt à un remplacement de la canule de trachéotomie contre une canule de trachéotomie PRIMED® neuve avec Ballonnet, au lieu de la désinfection.

La désinfection à froid d'une canule avec Ballonnet ne devrait être effectuée qu'en cas de nécessité et sur prescription du médecin traitant et ce, en veillant à un soin extrême après le nettoyage décrit plus haut dans le texte. Pour la désinfection, utiliser exclusivement le produit désinfectant PRIMEDICLEAN® en suivant strictement les consignes du fabricant.
Etapes de la désinfection :

- Gonfler impérativement le Ballonnet avec de l'air à une pression de 30 à 33cm H_2O (22-24mm Hg ou 29 à 32 hPa) avant une désinfection éventuelle.

- Ne jamais plonger le ballonnet de contrôle avec la canule gonflée dans la solution de désinfection ; la solution de désinfection pourrait pénétrer par la vanne du ballonnet de contrôle dans le tuyau de remplissage et le Ballonnet. Si ce phénomène devait se produire, la canule ne doit alors plus être utilisée, mais immédiatement être éliminée en conformité avec la réglementation.

ATTENTION !
Ne jamais utiliser des produits désinfectants qui libèrent du chlore, ni des bases fortes, ni des produits contenant des dérivés de phénol ou de l'eau oxygénée. Le tubes de la canule pourrait subir des dommages importants, voir même être détruit complètement.

Si une désinfection de la canule avec Ballonnet doit être effectuée, une grande précaution et le respect des prescriptions sont de rigueur sous risque de dommages importants sur la canule, associé à un risque grave pour la santé du patient !

Après chaque nettoyage et/ou désinfection, les canules (l'intérieur comme l'extérieur), l'obturateur etc. doivent être rincés soigneusement avec de l'eau bouillie refroidie, puis être séchés.
Pour exclure tout risque pour la santé, la canule doit être parfaitement exempte de tout résidu de produit de nettoyage et/ou de produit de désinfection lorsqu'elle est introduite dans la trachéostomie.
Après le nettoyage et/ou la désinfection, assembler à nouveau le connecteur rotatif 15mm avec la plaque de la canule. Pour cela, humidifier très légèrement le bord supérieur de la plaque du côté opposé au patient avec un produit lubrifiant spécial trachéotomies et glisser le connecteur 15mm (grand diamètre sur l'avant) sur la plaque. Après le montage, le connecteur doit être positionné sous le bord supérieur et tourner librement. Placer, ensuite, l'obturateur dans la canule de trachéotomie.

Pour l'entretien, il est conseillé d'enduire la canule de quelques gouttes d'huile pour stomies.
En cas de non-respect des prescriptions de nettoyage nous déclinons toute responsabilité.

Stérilisation

Les canules de trachéotomie PRIMED® sont livrées stériles. Elles ne doivent pas être re-stérilisées par l'utilisateur.

Durée d'utilisation, stockage

La durée de vie des canules de trachéotomie PRIMED® est influencée par de nombreux facteurs. La composition des sécrétions, le nettoyage consciencieux et d'autres aspects peuvent jouer un rôle déterminant.
Le remplacement de la canule après 29 jours max. d'utilisation est conseillé.
Les canules de trachéotomie remplacées sont à éliminer immédiatement en conformité avec la réglementation en vigueur.
Un contrôle régulier évite des dangers !

Pour garantir une disponibilité permanente, il est fortement conseillé d'avoir au moins une canule de rechange sous la main.
Les canules non utilisées devraient toujours être stockées dans un environnement sec, protégé contre les rayons directs du soleil et/ou la chaleur.

Livraison

Les canules de trachéotomie PRIMED® pour nouveaux nés et enfants sont livrées dans un emballage individuel stérile ; elles sont disponibles en différentes tailles et variantes, conforme au tableau.
Contenu de l'emballage :
• Canule de trachéotomie PRIMED®
• Obturateur
• Outil de démontage
• Bande de fixation
• Notice d'utilisation
L'étiquette du carton extérieur imprimé comporte les données essentielles de la canule de trachéotomie.

Garantie

Nous garantissons l'absence de défauts concernant l'objet de la livraison dans le cadre de nos conditions générales de vente (CGV). Vous trouverez un exemplaire de nos CGV sur nos documents commerciaux ainsi que sur notre site Internet ***www.primed-halberstadt.de.***
Des réparations et autres interventions sur les canules de trachéotomie PRIMED® ne peuvent être effectuées que par Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH ou par du personnel professionnel spécialement formé. Le non-respect des consignes annule la garantie !

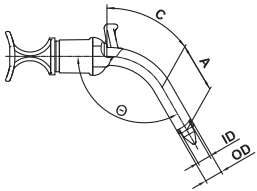
Catalogue / Accessoires

Notre entreprise est spécialisée dans l'approvisionnement d'accessoires médicaux destinés aux patients ayant subi une trachéotomie ou une laryngectomie. Vous trouverez un résumé de nos produits actuels dans notre catalogue que vous pouvez demander gratuitement auprès de nos services ou consulter et élécharger sous ***www.primed-halberstadt.de.***

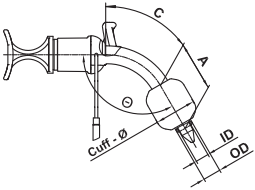
Tailles / Longueurs

Les tailles des canules de trachéotomie PRIMED® répondent à la norme européenne DIN EN ISO 5366-3. La taille indiquée décrit le diamètre intérieur (exprimé en mm) de la canule de trachéotomie au niveau de la pointe de la canule. Vous trouverez les indications nécessaires concernant le produit individuel sur l'emballage et sur la plaque de la canule.

Canules de trachéotomie PRIMED® sans Ballonnet pour nouveaux nés et enfants (NEO / PED / PEDL)



Canules de trachéotomie PRIMED® avec Ballonnet pour enfants (PEDC / PEDCL)



Fabricant / Conformité
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Allemagne
Tél.: +49 (0)39 41) 668 - 6
Fax : +49 (0)39 41) 24565
e-mail : primed@primed-halberstadt.de
Internet : www.primed-halberstadt.de

Les canules de trachéotomie PRIMED® sont des produits médicaux de la classe IIb suivant l'annexe IX de la directive européenne Produits médicaux 93/42/CEE.
Le fabricant se réserve le droit de modifier ses produits à tout moment.
PRIMED® est une marque déposée de la société **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Produit «Made in Germany»

	T	DI	ID [mm]	L [C+A] [mm]	θ	Ballonnet-Ø [mm]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20.4+9.6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21.7+10.3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22.9+11.1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24.1+11.9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27.6+11.4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27.1+12.9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	19,0

Istruzioni per l'uso per cannule tracheostomiche PRIMED® - per neonati e bambini

NEO	Cannula tracheostomica neontale senza cuffia
PED	Cannula tracheostomica pediatrica senza cuffia
PEDL	Cannula pediatrica lunga per tracheostomia senza cuffia
PEDC	Cannula tracheostomica pediatrica con cuffia
PEDCL	Cannula pediatrica lunga per tracheostomia con cuffia

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo dei prodotti. Le istruzioni per l'uso devono essere date per conoscenza e per essere osservate da tutte le persone addette alle cure.
Genitori e personale di assistenza domiciliare devono essere esaurientemente addestrati da personale qualificato relativamente alla cura dello stoma e della tecnica di aspirazione. Per la sostituzione delle cannule bisogna assolutamente fare esercizio in clinica.

Descrizione del prodotto

Le cannule tracheostomiche PRIMED® per neonati e bambini sono a norma dell'Appendice IX della direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici della classe IIb.
Tutti i prodotti vengono consegnati sterili (EO).

Le cannule tracheostomiche PRIMED® per neonati e bambini sono prodotte sostanzialmente con polivinilcloruro senza DEHP di alta qualità. Tutti i materiali impiegati non contengono lattice, DEHP e bisfenolo A. I tubi della cannula sono radiopachi.
La flangia della cannula a forma ergonomica è dotata di un connettore girevole da 15 mm per il collegamento ad apparecchiature standard, accessori e/o sistemi di flessibili (adattatore di prolunga flessibile flexibler per connettori da 15 REF 200090). Tutte le cannule sono fornite singolarmente con otturatore, fascia di fissaggio ed elemento di smontaggio. La punta delle cannule e dell'otturatore sono ad arrotondamento atraumatico.
Le cannule con cuffia hanno una cuffia con parete molto sottile che con bassa pressione si adatta in modo sicuro e delicato alla forma naturale della trachea rendendo la via respiratoria a tenuta stagna. Grazie al sottile spessore della cuffia

questa aderisce durante lo sgonfiaggio al tubo della cannula (tight to shaft). Il pallone di controllo serve alla visualizzazione e al controllo del gonfiaggio della cuffia.
Le cannule tracheostomiche PRIMED® per neonati e bambini vengono prodotte in linea di principio senza controcannule.
Per garantire il posizionamento ottimale e la miglior ventilazione possibile, il medico curante deve scegliere una cannula in funzione dell'anatomia del bambino e del suo quadro clinico.
In caso di domande o di complicazioni rivolgersi subito al medico curante.

ATTENZIONE!
Le cannule tracheostomiche PRIMED® per bambini e neonati sono prodotti monopaziente.
Le cannule tracheostomiche PRIMED® per bambini e neonati devono essere usate soltanto da persone addestrate in merito e/o in possesso di conoscenze su come procedere per la tracheotomia.

Indicazione

Le cannule tracheostomiche Primed® per bambini e neonati sono indicate, analogamente all'indicazione per gli adulti, dopo una tracheotomia a seconda dei problemi dovuti a ostruzione, secrezione e ventilazione, e permettono l'accesso alle vie respiratorie e il loro controllo. Se è necessaria una tenuta tra la parete tracheale e la cannula sono indicate le cannule cuffiate.

Controindicazione

Non usare le cannule tracheostomiche PRIMED® per neonati e bambini in presenza di un'allergia del paziente ai materiali impiegati.
Non usare le cannule tracheostomiche PRIMED® per neonati e bambini durante un trattamento con raggi laser (terapia laser). Un contatto con il raggio laser a potrebbe danneggiare la cannula. In presenza di miscele ricche di ossigeno si potrebbe verificare una combustione della cannula che non esclude lesioni dovute all'effetto del calore e il rilascio di sostanze tossiche e corrosive. Esiste un considerevole rischio di lesioni.
Il rischio di combustione del tubo sussiste anche per interventi alla trachea in caso di impiego di un elettrocauterizzatore.
Le cannule tracheostomiche cuffiate per bambini PRIMED® sono concepite esclusivamente per pazienti con laringe conservata.
Per via della valvola di non ritorno nel pallone di controllo del sistema di gonfiaggio le cannule cuffiate non sono adatte a MRI/ MRT. (immagine artefatta).
Per la durata dell'esame consigliamo di inserire una cannula adeguata dopo essersi consultati con il medico.

Avvertenze

In caso di pazienti con respirazione artificiale bisogna fare attenzione che il fissaggio sia sicuro, poiché in caso di una disconnessione sussiste pericolo di morte. I connettori vanno controllati dopo l'allacciamento a distanze di tempo regolari.

Per il gonfiaggio della cuffia di cannule pediatriche consigliamo di impostare una pressione della cuffia di max. 25 cm H_2O (ca. 18,8 mm Hg o 25 hPa). Un superamento prolungato della pressione massima può pregiudicare l'irrorazione sanguigna delle mucose. Sussiste il pericolo di lesioni alla trachea e / o di difficoltà di respirazione.

In caso di pazienti con respirazione artificiale non si dovrebbe scendere sotto della pressione stabilita dal medico per prevenire un'aspirazione silente. Eventuali sibili o fischi nella zona della cuffia, in particolare durante l'espirazione, indicano che la cuffia non ha sufficiente tenuta. Se con tali valori della pressione non è possibile mantenere una buona tenuta sulla parete tracheale, bisogna far uscire tutta l'aria dalla cuffia e ripetere la procedura di bloccaggio. Se ciò non riesce nemmeno ripetendo l'operazione, consigliamo di scegliere la cannula tracheostomica pediatrica cuffiata PRIMED® di una misura più grande.
Controllare regolarmente, vale a dire circa ogni 2 ore, che la pressione della cuffia sia corretta.

Tutte le apparecchiature e i mezzi ausiliari impiegati per il gonfiaggio della cuffia devono essere puliti e privi di corpi estranei. Immediatamente dopo il bloccaggio della cannula bisogna chiudere il pallone di controllo tramite il tappo LL che fa parte della fornitura.
Una cannula tracheostomica inserita con cuffia bloccata non può essere nuovamente posizionata! Pericolo di lesioni!
Non chiudere mai cannule tracheostomiche pediatriche (PEDC e PEDCL) con cuffia poiché può accadere che il paziente non abbia sufficienti vie respiratorie a disposizione per respirare nonostante la cuffia sia completamente sbloccata.
In caso di impiego di lubrificanti fare attenzione che il lume della cannula non venga bloccato e che non possono insorgere difficoltà di respirazione.
Il lubrificanti devono essere adatti alla trachestomia.

Verifica della tenuta

In linea di principio bisogna sempre controllare la tenuta delle cannule con cuffia prima del loro impiego.
La tenuta della cannula e della cuffia dovrebbe essere controllata prima e dopo ogni applicazione.
A questo scopo la cuffia va gonfiata fino a una pressione da 30 a 33 cm H_2O (22

- 24 mm Hg o da 29 a 32 hPa). In caso di tenuta della cannula e della cuffia non si verifica nessuna caduta di pressione consistente. Quale aiuto per il controllo si consiglia di usare un apparecchio di misurazione per cuffie a bassa pressione **(OSSERVA: istruzioni per l'uso del produttore!)**.

Attenzione!
Se la cannula non è a tenuta non deve essere assolutamente applicata.
Dopo il controllo della tenuta prima dell'applicazione della cannula la cuffia deve essere nuovamente svuotata del tutto !

Applicazione di una cannula tracheostomica PRIMED® per neonati o bambini

Durante l'applicazione della cannula tracheostomica PRIMED® bisogna procedere con molta scrupolosità e attenzione. Quando si preleva la cannula dalla confezione sterile bisogna verificare che sia garantita la data di scadenza e la concezione sterile. Si consiglia di usare guanti sterili monouso. Controllare che la cannula non presenti danneggiamenti esterni e non abbia elementi fissati male. Non utilizzare assolutamente la cannula in presenza di irregolarità. Spedire in questo caso la cannula al produttore per la verifica/riparazione.

Per il controllo va verificata la correttezza della dimensione in base alla tabella sull'etichetta e sulla flangia della cannula.

Prima di ripetere l'applicazione le cannule tracheostomiche devono essere pulite accuratamente e deve essere controllata la loro integrità (vedi "Pulizia"). Dopo la verifica della regolare condizione della cannula, nella stessa va messi l'otturatore. Al fine di migliorare la scorrevolezza della cannula tracheostomica PRIMED®, di facilitare l'introduzione nella trachea e di minimizzare lo stimolo della tosse, si consiglia di applicare sul tubo esterno e sulla punta dell'otturatore un lubrificante adatto (lubrificante per stoma). Così preparata, la cannula può essere applicata. . Si consiglia di mettere sul mandrino della cannula una protezione della cannula (compresse, es. REF 200234 compresse pediatriche in schiuma poliuretanica) .
In fase di applicazione della cannula bisogna fare attenzione che il materiale morbido della cannula / della cuffia non venga danneggiato da attrito o da elementi spigolosi e che la cuffia sia completamente sbloccata.

Appena la cannula tracheostomica si trova nella giusta posizione rimuovere subito l'otturatore e fissare la cannula con la fascia di fissaggio che fa parte della fornitura.

Attenzione!
Bisogna fare attenzione che la flangia della cannula sia sempre fuori dal tracheostoma.

Bloccaggio della cannula

Dopo l'introduzione e il fissaggio della cannula, la cuffia va gonfiata tramite apparecchio di misurazione per cuffie a bassa pressione a una pressione di max. 25 cm H_2O (ca. 18,8 mm Hg o 25 hPa), a meno che il medico non consigli una pressione diversa.

Estrazione di una cannula tracheostomica PRIMED®

Si consiglia di cambiare spesso e con regolarità le cannule tracheostomiche per neonati e bambini compresi gli accessori. Il medico curante dovrebbe stabilire il momento e gli intervalli della sostituzione e controllarli.
Prima del prelievo / cambio di una cannula con cuffia bisogna eventuali secrezioni accumulatesi al di sopra della cuffia, a meno che il medico non ritenga consigliabile l'aspirazione.
Per sbloccare la cuffia, l'aria va estratta lentamente con una siringa tramite il pallone di controllo con valvola di non ritorno.
Quando si rimuove una cannula tracheostomica PRIMED® questa va presa per il connettore.
Dopo la rimozione la cannula tracheostomica dovrebbe essere pulita secondo le regole (vedi la sezione "Pulizia").

Attenzione!
Le cannule tracheostomiche con cuffia possono essere estratte solamente dopo il completo sgonfiamento della cuffia, poiché altrimenti si potrebbero ledere le mucose della trachea.
Per i casi di emergenza consigliamo di tenere pronta almeno una cannula di riserva accanto al letto del paziente.

In caso di domande o di complicazioni consultare subito il medico curante.

In seguito all'uso delle cannule tracheostomiche PRIMED® si può verificare una proliferazione ad esempio di lieviti (Candida), batteri o simili.

La cannula deve essere in ogni caso pulita ed eventualmente disinfettata prima di un riutilizzo. Osservare assolutamente le indicazioni relative alla pulizia e alla disinfezione.

Attenzione!
Nel rimuovere un accessorio, ad esempio un naso artificiale (scambiatore di calore e umidificatore) o un tubo per la respirazione artificiale occorre evitare di tirare eccessivamente nonché ruotare o premere la cannula tracheale per evitare di disconnettere, bloccare o persino danneggiare la cannula tracheale.
Per ogni cannula PRIMED® per bambini viene fornita in dotazione una forcella. Inserendo la forcella tra il connettore di 15 mm della cannula tracheale e l'attacco dell'accessorio o del tubo per la respirazione tracheale è possibile

allentare il contatto senza grosso impiego di forza.
La forcella si centra da sola, una volta inserita completamente, sul connettore di 15 mm della cannula tracheale e, una volta allentato e rimosso l'accessorio/il tubo di respirazione, può essere scostata e rimossa dal paziente in direzione assiale.

Pulizia

Le cannule tracheali e relativi accessori vanno fondamentalmente puliti adeguatamente alle esigenze dei pazienti.

Vanno osservate le seguenti indicazioni!

– Smontaggio del connettore girevole da 15 mm dalla flangia della cannula prima della pulizia della cannula servendosi dell'elemento di smontaggio che fa parte della fornitura.
Spingere a questo scopo facendo attenzione le punte dell'elemento di smontaggio sotto il bordo inferiore del connettore da 15 mm. Per l'ulteriore avanzamento premere la fascia superiore della flangia della cannula sul lato non rivolto al paziente in direzione del connettore fino allo stacco del connettore.
– Una pulizia preliminare della cannula tracheostomica PRIMED® del connettore da 15 mm, dell'otturatore e dell'elemento di smontaggio
va fatta sotto il rubinetto con acqua a temperatura media. Per la pulizia bisogna procedere con particolare attenzione per non danneggiare il materiale morbido della cannula.
– Per la pulizia di fondo che segue consigliamo una lozione detergente con ph neutro. Può però anche essere usato un detergente per cannule adatto (OSSERVA: istruzioni per l'uso del produttore!). A questo scopo la cannula esterna, il connettore da 15 mm, l'otturatore e l'elemento di smontaggio vanno posti uno accanto all'altro nella soluzione detergente preparata. L'utilizzo di un contenitore per la pulizia delle cannule con filtro facilita l'operazione.

Attenzione!
Pulire le cannule tracheostomiche con cuffia solamente in condizione di bloccaggio.

Per la pulizia della cannula tracheostomica non usare mai detergenti non ammessi dal produttore delle cannule.
Non usare in nessun caso detergenti aggressivi per uso domestico, alcol forte, acqua ossigenata o detergenti per la pulizia di protesi dentarie. Ciò comporta un grande pericolo per la salute! Inoltre ciò potrebbe distruggere o danneggiare la cannula.
Il prodotto deve essere adatto e autorizzato per il trattamento di cannule in PVC di qualità medica.
Nel filtro del contenitore per la pulizia delle cannule dovrebbe essere collocata sempre solamente una cannula!

Per la pulizia delle cannule tracheostomiche non si deve assolutamente usare detergenti per lavastoviglie, vaporizzatori o un forno a microonde!

Disinfezione

Consigliamo in linea di principio la disinfezione a freddo. L'effetto della disinfezione termica, vedi sotto, è oggetto di controversie tra gli esperti e può comportare, in caso di superamento delle temperature indicate, un danneggiamento della cannula!

È possibile combinare una disinfezione a freddo delle cannule tracheostomiche PRIMED® con disinfettanti adeguati (ad esempio PRIMEDICLEAN® REF 70810 per la pulizia e la disinfezione combinate). **(OSSERVA: istruzioni per l'uso del produttore!)**.
Essa deve essere fatta da sempre solamente se ciò viene prescritto dal medico curante in ragione di un quadro clinico specifico e in seguito alla rispettiva situazione della cura.
A conclusione della pulizia sopradescritta le cannule tracheostomiche devono essere messe in una soluzione disinfettante adatta alla cannula. Vanno assolutamente rispettate le istruzioni per l'uso del produttore.

In alternativa le cannule possono essere sottoposte a disinfezione termica. A questo scopo disinfettare a caldo la cannula con acqua pulita a una temperatura di min. 65°C a ma con un massimo di max. 68°C in condizioni domiciliari. La temperatura deve essere mantenuta, dopo aver messo le cannule nell'acqua, per un **massimo** di 15 minuti e non deve essere superata. Deve essere escluso un superamento della temperatura di 68°C o la bollitura. Ciò potrebbe danneggiare considerevolmente la cannula tracheostomica.

Disinfezione di cannule tracheostomatiche cuffiate

ATTENZIONE!
Poiché già una piccola disattenzione durante la disinfezione delle cannule con cuffia può comportare il loro danneggiamento e pregiudicarne il funzionamento, al posto della disinfezione consigliamo di sostituire la cannula con una cannula tracheostomica con cuffia PRIMED® nuova.

La disinfezione a freddo di una cannula con cuffia deve essere fatta solamente in caso di necessità in seguito a decisione del medico curante e con la massima cura dopo le operazioni di pulizia sopra descritte. Per la disinfezione deve essere usato esclusivamente il disinfettante PRIMEDICLEAN® seguendo le istruzioni del produttore.
Fasi della disinfezione:
- Prima di una possibile disinfezione effettuare assolutamente il bloccaggio della cuffia con aria ha una pressione da 30 fino a 33 cm H_2O (22 - 24 mm Hg o da

29 fino a 32 hPa).

- Il pallone di controllo non può essere immesso nella soluzione disinfettante assieme alla cannula bloccata poiché la soluzione disinfettante potrebbe penetrare nel flessibile di gonfiaggio e nella cuffia attraverso la valvola del pallone di controllo. Se questo dovesse tuttavia verificarsi la cannula non può più essere utilizzata e deve essere subito regolarmente smaltita.

ATTENZIONE!
Non usare assolutamente disinfettanti che rilasciano cloro , lisciva forte o che contengono derivati del fenolo o acqua ossigenata. Ciò potrebbe comportare un notevole danneggiamento o addirittura la distruzione dei tubi della cannula.
Se deve essere fatta una disinfezione della cannula con cuffia bisogna procedere con la massima cura e nel rispetto delle istruzioni. Esiste il rischio di danni considerevoli alla cannula tracheostomica a loro volta collegati a un serio pericolo per la salute dell'utilizzatore!
A conclusione della pulizia e / o della disinfezione le cannule (internamente ed esternamente), l'otturatore etc. devono essere risciacquati molto accuratamente con acqua bollita raffreddata e quindi asciugati.

Al fine di escludere rischi per la salute al momento dell'introduzione nel tracheostoma sulla cannula non devono essere più presenti residui di detergente e / o di disinfettante.
Dopo la pulizia e / o la disinfezione bisogna collegare nuovamente alla flangia della cannula il connettore girevole da 15 mm. A questo scopo bagnare un po' il bordo superiore della flangia sul lato non rivolto al paziente con un lubrificante per tracheostomia e spingere sulla flangia il connettore da 15 mm con il diametro maggiore in avanti. Dopo il montaggio il connettore deve essere posizionato sotto il bordo superiore e facilmente rotabile. Mettere quindi l'otturatore nella cannula tracheostomica.

Per la cura consigliamo di spalmare alcune gocce di lubrificante per stoma.
Viene esclusa ogni responsabilità in caso di inosservanza delle indicazioni per la pulizia.

Sterilizzazione

Le cannule tracheostomiche PRIMED® sono sterili alla consegna. Non devono essere nuovamente sterilizzate da chi le usa.

Durata di utilizzo, conservazione

La durata delle cannule trqacheostomiche PRIMED® dipende da molti fattori. La composizione della secrezione, la coscienziosità della pulizia e altri aspetti possono essere determinanti a tale riguardo.

Consigliamo di sostituire la cannula al più tardi dopo 29 giorni di durata di applicazione.
Le cannule usate devono essere subito regolarmente smaltite.
Un controllo regolare permette di evitare rischi!

Per garantire la continuità dell'assistenza si consiglia assolutamente di tenere pronta almeno una cannula sostitutiva.
Le cannule non utilizzate devono essere conservate in ambiente asciutto, non esposte al sole o a fonti di calore.

Volume di fornitura

Le cannule tracheostomiche PRIMED® per neonati e bambini sono in confezione sterile singola e disponibili in diverse misure e varianti, conformemente alla tabella.
La confezione contiene:
• Cannule tracheostomiche PRIMED®
• Otturatore
• Elemento di smontaggio
• Fascia di fissaggio della cannula
• istruzioni per l'uso
Sull'etichetta della scatola stampata esternamente sono riportati tutti i dati necessari della cannula tracheostomica.

Garanzia

Per l'assenza del vizio della cosa dell'oggetto di fornitura garantiamo nell'ambito delle nostre Condizioni commerciali generali (CCG). Le nostre condizioni commerciali sono riportati in copia tra l'altro sui nostri documenti commerciali o sul nostro sito ***www.primed-halberstadt.de.***
Riparazioni o lavori di altro genere sulle cannule tracheotomiche PRIMED® possono essere eseguiti esclusivamente dalla Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH e da personale con qualificazione speciale comprovata. In caso di inosservanza delle indicazioni la garanzia si estingue!

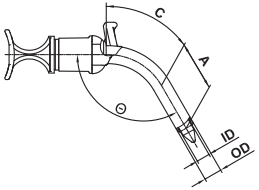
Catalogo/ Accessori

La nostra azienda è specializzata nella fabbricazione di dispositivi medici per pazienti tracheostomizzati e laringectomizzati. Una panoramica aggiornata dei nostri prodotti è riportata sul nostro catalogo che può esserci richiesto gratuitamente o preso in visione sotto ***www.primed-halberstadt.de.***

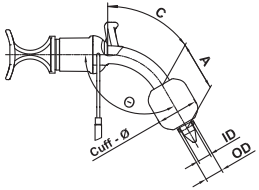
Misure/ Lunghezze

Le misure delle cannule tracheostomiche PRIMED® si orientano alla norma europea DIN EN ISO 5366-3. La misura indicata si riferisce al diametro interno della cannula tracheostomica sulla punta della cannula espressa in mm. I dati relativi al singolo prodotto sono riportati sulla confezione e sulla flangia della cannula.

Cannule tracheostomiche non cuffiate PRIMED® per neonati e bambini (NEO / PED / PEDL)



Cannule tracheostomiche cuffiate PRIMED® per bambini (PEDC / PEDCL)



Produttore / Conformità
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Germania
Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41) 24565
e- mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

Le cannule tracheostomiche PRIMED® sono a norma dell'Appendice IX della direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici della classe IIb.
Il produttore si riserva in ogni momento modifiche dei prodotti.
PRIMED® è un marchio registrato della **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.
Prodotto„Made in Germany"

	Mis.	ID [mm]	OD [mm]	L [C+A] [mm]	θ	Cuffia-Ø [mm]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20.4+9.6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21.7+10.3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22.9+11.1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24.1+11.9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27.6+11.4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27.1+12.9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	19,0

Instrucciones de uso de las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas

NEO	Cánulas de traqueostomía neonatales sin bálon
PED	Cánulas de traqueostomía pediátricas sin bálon
PEDL	Cánulas de traqueostomía pediátricas largas sin bálon
PEDC	Cánulas de traqueostomía pediátricas con bálon
PEDCL	Cánulas de traqueostomía pediátricas largas con bálon

Antes de utilizar los productos, deben leerse detenidamente las instrucciones de uso. Todos los implicados en el tratamiento deben conocer y observar su contenido.
El personal sanitario especializado debe informar detalladamente a los padres y al personal de asistencia domiciliaria sobre el cuidado del estoma y la técnica de succión. El cambio de la cánula debe practicarse obligatoriamente en la clínica.

Descripción del producto

Las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas son un producto sanitario de clase IIb según lo dispuesto por el Anexo IX de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE.
Todas las variantes del producto se suministran esterilizadas (óxido de etileno).

Las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas están fabricadas con materiales de alta calidad de policloruro de vinilo sin DEHP. Todos los materiales utilizados carecen de látex, DEHP y bisfenol A. Los tubos de la cánula son detectables en radiografías.
La placa de la cánula con forma ergonómica dispone de un conector giratorio de 15 mm para la conexión a equipos estándar, accesorios y/o sistemas de tubos (adaptador de prolongación flexible para conectores de 15 mm, REF 200090). Todas las cánulas se suministran individualmente con un obturador, una cinta de fijación de cánulas y una cuña de desmontaje. Las puntas de las cánulas y del obturador están redondeadas de forma atraumática.
Las variantes de la cánula con bálon disponen de un bálon de paredes muy finas, que, cuando está inflado en un rango de baja presión, se adapta de forma cuidadosa y segura a la forma natural de la tráquea y ocluye de forma segura la vía respiratoria. Gracias a sus finas paredes, al vaciarse, el bálon se ajusta de forma

precisa al tubo de la cánula (tight to shaft). Además, su balón piloto sirve para la indicación y el control del llenado del bálon.
Las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas se fabrican sin cánulas internas.
Para garantizar una colocación óptima y el mejor suministro de aire posible, el médico responsable del tratamiento debe seleccionar la cánula más adecuada según las condiciones anatómicas del niño y su cuadro clínico.
En caso de preguntas o si se producen complicaciones, debe consultarse inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

¡ATENCIÓN!
Las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas son productos destinados para su uso con un solo paciente.
Solo las personas que posean la formación correspondiente y/o conocimientos sobre la manipulación más adecuada en el procedimiento de traqueostomía pediátrica pueden utilizar las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas.

Indicación

De manera análoga a la indicación para pacientes adultos, las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas están indicadas tras la práctica de traqueostomías por problemas de obstrucción, secreción y ventilación, y permiten el acceso a las vías respiratorias y su control. Si se requiere una oclusión hermética entre la pared de la tráquea y la cánula, se indica el uso de cánulas con bálon.

Contraindicación

No utilice las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas si el paciente es alérgico a los materiales utilizados.
No utilice las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas durante un tratamiento con láser (terapia láser). Si el haz láser incide en la cánula, podría dañarla. Además, si se utilizan mezclas enriquecidas con oxígeno, la cánula podría incendiarse, por lo que no puede descartarse el riesgo de lesiones por la generación de calor y la emisión de sustancias corrosivas y tóxicas. Existe un elevado riesgo de lesiones.
Asimismo, en las intervenciones quirúrgicas realizadas con un cauterizador eléctrico en la tráquea, existe el riesgo de incendio del tubo.
Las cánulas de traqueostomía PRIMED® pediátricas con bálon están concebidas exclusivamente para pacientes con la laringe conservada.
Debido a la válvula antirretorno integrada en el balón piloto del sistema de llenado, las cánulas con bálon no son aptas para la toma de imágenes o tomografías por resonancia magnética (artefactos en la representación de las imágenes).
Recomendamos el uso de una cánula de traqueostomía adecuada durante la

duración del examen tras consultar al médico responsable del tratamiento.

Advertencias

Para los pacientes con ventilación mecánica, debe procurarse una fijación segura, ya que la desconexión supone un peligro mortal. Tras la conexión, deben controlarse los conectores en periodos regulares.

Para el llenado del bálon de las cánulas de traqueostomía pediátricas, recomendamos el ajuste de una presión en el bálon de un máximo de 25 cm H_2O (aprox. 18,8 mm Hg o 25 hPa). Si se supera la presión máxima de forma duradera, puede perjudicarse el riego sanguíneo a la mucosa. Existe riesgo de lesiones traqueales y/o de dificultades respiratorias.

Para los pacientes con ventilación mecánica, la presión del bálon no debe ser inferior a la ajustada por el médico para evitar una aspiración silenciosa. Las sibilancias en la zona del bálon, especialmente al espirar, indican que el bálon no bloquea la tráquea suficientemente. Si la tráquea no puede bloquearse con estos valores de presión, debe volver a vaciarse todo el aire del bálon y repetir el procedimiento de inflado. Si, tras repetir el procedimiento de inflado, no se soluciona el problema, recomendamos el uso de la cánula de traqueostomía PRIMED® pediátrica con bálon del siguiente tamaño.
Debe controlarse regularmente que la presión del bálon sea la correcta; esto es, aproximadamente, cada dos horas.

Todos los equipos y elementos auxiliares utilizados para el llenado del bálon deben estar limpios y carecer de partículas extrañas. Inmediatamente después del inflado de la cánula, debe cerrarse el balón piloto por medio del tapón con conector Luer (LL) montado.
¡No debe volver a posicionarse una cánula de traqueostomía ya insertada con el bálon inflado! ¡Riesgo de lesiones!
Las cánulas de traqueostomía pediátricas con bálon (PEDC y PEDCL) no deben obturarse nunca, ya que, aun con el bálon totalmente desinflado, en algunas situaciones, es posible que el acceso a la vía respiratoria no sea suficiente para respirar.
Si se utilizan lubricantes, debe evitarse el bloqueo del lumen de la cánula para no perjudicar la respiración.
El lubricante debe ser apto para traqueostomías.

Prueba de hermetismo

Por norma general, debe comprobarse el hermetismo de las cánulas con bálon antes de su inserción.
Asimismo, debe comprobarse el hermetismo de la cánula y del bálon antes y

después de cada inserción.
Para ello, debe llenarse el bálon con aire hasta alcanzar una presión de 30 a 33 cm H_2O (de 22 a 24 mm Hg y/o de 29 a 32 hPa). Si la cánula y el bálon son herméticos, no se produce ninguna bajada de presión significativa. Como elemento auxiliar para la prueba, recomendamos el uso de un medidor de baja presión para el bálon **(ATENCIÓN: observe las instrucciones de uso del fabricante).**

¡Atención!
Si la cánula no es hermética, no debe utilizarse.
Tras la prueba de hermetismo, el bálon debe volver a vaciarse totalmente antes de insertar la cánula.

Inserción de una cánula de traqueostomía PRIMED® neonatal o pediátrica

Para insertar la cánula de traqueostomía PRIMED®, debe procederse con gran atención y cuidado. Al extraer la cánula del envase estéril, asegúrese de que no haya vencido la fecha de caducidad especificada y de que el envase estéril esté en perfecto estado. Se recomienda el uso de guantes desechables estériles. Compruebe que la cánula carezca de daños externos y de piezas sueltas. Si se observa cualquier anomalía, no debe utilizarse la cánula, sino que debe enviarse al fabricante para su inspección/reparación.
Como medida de control, debe comprobarse que el tamaño sea correcto de acuerdo con los datos especificados en la etiqueta y en la placa de la cánula.
Antes de cada nueva inserción, las cánulas de traqueostomía deben limpiarse concienzudamente, así como inspeccionarse para descartar anomalías (consulte el apartado Limpieza). Tras comprobar que la cánula esté en perfecto estado, debe colocarse el obturador en la cánula.
Para mejorar la capacidad de deslizamiento de las cánulas de traqueostomía PRIMED®, facilitar la inserción de la cánula y minimizar la aparición de irritación tusiva, se recomienda aplicar un lubricante adecuado (p. ej., aceite para estomas) en el tubo externo y en la punta del obturador. Tras la preparación, puede insertarse la cánula de traqueostomía.
Se recomienda la colocación de una compresa de protección para cánulas (p. ej., REF 200234: compresa pediátrica de espuma de PU) sobre el vástago de la cánula.
Al insertar la cánula, debe asegurarse de que el material blando de la cánula/bálon no se dañe por la fricción ni por el contacto con bordes afilados y de que el bálon esté totalmente desinflado.
En cuanto la cánula de traqueostomía esté en la posición correcta, debe retirarse inmediatamente el obturador y debe fijarse la cánula por medio de la cinta de fijación suministrada.

¡Atención!
Procure que la placa de la cánula quede siempre fuera del traqueostoma.

Inflado de la cánula

Tras introducir y fijar la cánula, debe llenarse el bálon de aire por medio del medidor de baja presión a una presión de un máximo de 25 cm H_2O (aprox. 18,8 mm Hg o 25 hPa) salvo que el médico recomiende otra presión.

Extracción de una cánula de traqueostomía PRIMED®

Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de las cánulas de traqueostomía neonatales y pediátricas y sus accesorios. El médico responsable del tratamiento debe determinar y supervisar el momento y el intervalo del cambio.
Antes de extraer/cambiar una cánula con bálon, debe limpiarse cualquier secreción eventual que se haya acumulado por encima del bálon salvo que no se aconseje una succión desde el punto de vista médico.
Para desinflar el bálon, debe extraerse el aire lentamente con una jeringa a través del balón piloto con válvula antirretorno.
Para extraer la cánula de traqueostomía PRIMED®, debe asirse por el conector.
Tras extraer la cánula de traqueostomía, debe limpiarse de la manera dispuesta (consulte la sección Limpieza).
¡Atención!
Las cánulas de traqueostomía con bálon solo pueden extraerse del traqueostoma tras vaciar completamente el bálon, ya que, de lo contrario, puede dañarse la mucosa de la tráquea.
Para casos de urgencias, recomendamos mantener al menos una cánula de repuesto preparada en la cama del paciente.

En caso de preguntas o si se producen complicaciones, debe consultarse inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

Al utilizar las cánulas de traqueostomía PRIMED®, puede producirse una colonización, p. ej., por Candida, bacterias o similares en los productos.

Es imprescindible limpiar y, en caso necesario, desinfectar la cánula antes de volver a insertarla. Deben observarse las indicaciones de limpieza y desinfección.

¡Atención!
Para desmontar accesorios, como, p. ej., una nariz artificial (intercambiador de calor y humedad) o un tubo de respiración, debe evitarse girar y tirar excesivamente de la cánula de traqueostomía o presionarla para impedir su desconexión, bloqueo o cualquier otro tipo de daño.
Todas las cánulas de traqueostomía pediátricas de PRIMED® se suministran con una cuña de desconexión. Mediante la colocación de la cuña de desconexión entre el conector de 15 mm de la cánula de traqueostomía y la conexión del accesorio o del tubo de respiración, pueden desconectarse los accesorios sin necesidad de ejercer una fuerza excesiva.
Una vez colocada, la cuña de desconexión se centra por sí sola sobre el conector de 15 mm de la cánula de traqueostomía y, tras desmontar y retirar

el accesorio/tubo de respiración, también puede desmontarse y retirarse en dirección axial con respecto al paciente.

Limpieza

Las cánulas traqueales y sus accesorios tienen que limpiarse siempre de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

¡Observe las siguientes indicaciones!

– Desmonte el conector giratorio de 15 mm de la placa de la cánula antes de la limpieza de la cánula de traqueostomía con ayuda de la cuña de desmontaje suministrada.
  Para ello, introduzca cuidadosamente las puntas de la cuña bajo el borde inferior del conector de 15 mm. Mientras sigue presionando con la cuña, apriete hacia dentro el collar superior de la placa de la cánula por el lado más alejado del paciente en dirección al conector hasta que éste se suelte.
– Es mejor realizar la limpieza previa de la cánula de traqueostomía PRIMED®, del conector de 15 mm, del obturador y de la cuña de desmontaje bajo agua corriente a temperatura tibia. Durante la limpieza, debe procederse con especial cautela para no dañar el material blando de la cánula.
– Para la siguiente limpieza más exhaustiva, recomendamos una loción de limpieza con pH neutro. No obstante, también puede utilizarse un producto de limpieza para cánulas adecuado (ATENCIÓN: observe las instrucciones de uso del fabricante). Para ello, la cánula externa, el conector de 15 mm, el obturador y, en caso necesario, la cuña de desmontaje deben sumergirse de forma contigua en la solución de limpieza ya preparada.
  El uso de un producto de limpieza con inserto de rejilla para cánulas facilita la manipulación.

¡Atención!
Las cánulas de traqueostomía con bálon deben limpiarse con el bálon inflado.

Para la limpieza de las cánulas de traqueostomía, no debe utilizarse ningún producto de limpieza no autorizado por el fabricante de la cánula.
No utilice nunca un producto de limpieza doméstica agresivo, con un alto porcentaje de alcohol ni con agua oxigenada, ni productos de limpieza para prótesis dentales. ¡De lo contrario, existe un riesgo elevado para la salud! Además, también podría destrozarse o dañarse la cánula.
El producto debe ser apto y estar autorizado para la manipulación de cánulas de PVC con calidad de uso médico.
Solo debe colocarse una sola cánula de traqueostomía en el inserto de rejilla del producto de limpieza para cánulas.
No utilice nunca lavavajillas, hervidores ni microondas para la limpieza de las cánulas de traqueostomía.

Desinfección

Por norma general, recomendamos la desinfección en frío. El efecto de la desinfección térmica –véase más adelante– es objeto de controversia para los especialistas y puede dañar la cánula si se supera la temperatura especificada.

Puede realizarse una desinfección en frío de las cánulas de traqueostomía PRIMED® con los desinfectantes adecuados (p. ej., PRIMEDICLEAN® REF 70810 para una limpieza y desinfección combinada). **(ATENCIÓN: observe las instrucciones de uso del fabricante).**
No obstante, la desinfección solo debe llevarse a cabo si así lo estima el médico responsable del tratamiento a causa de un cuadro clínico específico o si está indicada para la situación terapéutica correspondiente.
Para la desinfección posterior al proceso de limpieza descrito, deben sumergirse las cánulas de traqueostomía en una solución desinfectante apta para la cánula. Para ello, deben observarse estrictamente las indicaciones del fabricante.
Como alternativa, las cánulas pueden desinfectarse de forma térmica. Para ello, desinfecte térmicamente la cánula con agua limpia sin añadidos químicos a una temperatura de un mínimo de 65 °C y un máximo de 68 °C en condiciones domésticas. Tras introducir las cánulas en el baño de agua, debe mantenerse la temperatura durante un **máximo** de 15 minutos sin dejar que supere el máximo. Debe evitarse que la temperatura supere los 68 °C o que entre en ebullición. De lo contrario, las cánulas de traqueostomía podrían sufrir daños considerables.

Desinfección de las cánulas de traqueostomía con bálon

¡ATENCIÓN!
Dado que el más mínimo descuido en la desinfección de las cánulas con bálon podría dañarlas y afectar a su funcionamiento, recomendamos que, en lugar de la desinfección, se cambie la cánula por una nueva cánula de traqueostomía PRIMED® con bálon.

Solo debe realizarse una desinfección en frío de una cánula con bálon por requerimiento del médico responsable del tratamiento, extremando las precauciones y tras realizar la limpieza de la manera descrita. Para la desinfección, debe emplearse exclusivamente el desinfectante PRIMEDICLEAN® según lo dispuesto por las instrucciones del fabricante.
Pasos de la desinfección:

- Infle el bálon con aire a una presión de 30 a 33 cm H_2O (de 22 a 24 mm Hg y/o de 29 a 32 hPa) antes de llevar a cabo la desinfección.

- El balón piloto no debe sumergirse cuando se introduzca la cánula inflada en la solución desinfectante, ya que la solución podría penetrar en el tubo de llenado y en el bálon a través de la válvula del balón piloto. De ser así, la cánula no debe volver a utilizarse, sino que debe desecharse directamente.

¡ATENCIÓN!
No deben utilizarse desinfectantes que liberen cloro ni que contengan soluciones alcalinas potentes, derivados del fenol ni agua oxigenada. De lo contrario, los tubos de las cánulas podrían sufrir daños considerables o incluso destruirse.
Si se realiza una desinfección de la cánula con bálon, debe procederse con la máxima cautela y de acuerdo con las indicaciones dispuestas. De lo contrario, la cánula de traqueostomía podría dañarse de forma considerable y, con ello, poner en grave peligro la salud del usuario.
Después de cada limpieza y/o desinfección, deben aclararse las cánulas (tanto en el interior como en el exterior), el obturador, etc. concienzudamente con agua hervida ya fría para después secarse.
Para descartar riesgos para la salud, no debe quedar ningún resto del producto de limpieza y/o desinfección en la cánula si está prevista su inserción en el traqueostoma.
Tras la limpieza y/o desinfección, debe volver a conectarse el conector giratorio de 15 mm a la placa de la cánula. Para ello, humedezca mínimamente el borde superior de la placa por el lado más alejado del paciente con un lubricante apto para traqueostomías y deslice el conector de 15 mm sobre la placa con el diámetro más grande primero. Tras el montaje, el conector debe quedar colocado bajo el borde superior y debe poder girar fácilmente. A continuación, coloque el obturador en la cánula de traqueostomía.

Recomendamos la aplicación de unas gotas del aceite para estomas sobre la cánula.
El fabricante no asumirá responsabilidad alguna si se incumplen las disposiciones de limpieza.

Esterilización

Las cánulas de traqueostomía PRIMED® se suministran esterilizadas. El usuario no debe volver a esterilizarlas.

Duración de uso, almacenamiento

La durabilidad de las cánulas de traqueostomía PRIMED® se ve influida por muchos factores. De hecho, la composición de las secreciones, la minuciosidad de la limpieza y otros aspectos son de vital importancia.
Recomendamos el cambio de la cánula tras una duración de uso de 29 días como muy tarde.
Las cánulas de traqueostomía cambiadas deben desecharse de la manera correspondiente.
¡La realización de controles regulares evita riesgos!

Para garantizar un suministro seguro, se recomienda encarecidamente disponer de al menos una cánula de repuesto.

Las cánulas no utilizadas deben almacenarse en un lugar seco y protegido de la incidencia directa de los rayos del sol y del calor.

Volumen de suministro

Las cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas se suministran en envases individuales estériles y están disponibles en distintos tamaños y variantes según se muestra en la tabla.
Contenido del envase:
• Cánulas de traqueostomía PRIMED®
• Obturador
• Cuña de desmontaje
• Cinta de fijación de la cánula
• Instrucciones de uso
En la etiqueta del envase con impresión externa, se especifican todos los datos necesarios de la cánula de traqueostomía.

Garantía

Ofrecemos una garantía de ausencia de defectos para el producto suministrado según lo establecido en nuestras condiciones generales de venta y contratación. Podrá encontrar una copia de nuestras condiciones generales de venta y contratación en nuestra documentación empresarial y en nuestra página web: ***www.primed-halberstadt.de.***
Solo Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH o el personal especializado con una formación acreditada podrán realizar las reparaciones y los trabajos pertinentes en las cánulas de traqueostomía PRIMED®. De lo contrario, se anularán las prestaciones de la garantía.

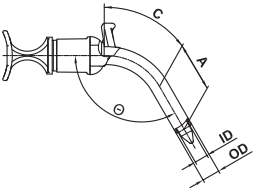
Catálogo/accesorios

Nuestra empresa está especializada en el suministro de productos auxiliares para pacientes de traqueostomía y laringectomía. Podrá encontrar nuestros productos actuales en el catálogo de productos, que puede solicitarse de forma gratuita o descargarse en ***www.primed-halberstadt.de.***

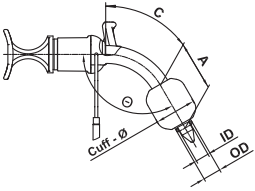
Tamaños/longitudes

Los tamaños de las cánulas de traqueostomía PRIMED® se basan en la norma europea DIN EN ISO 5366-3. El tamaño especificado describe el diámetro interno en mm de la cánula de traqueostomía en la punta de la cánula. Pueden encontrarse los datos necesarios sobre el producto específico en el envase y en la placa de la cánula.

Cánulas de traqueostomía PRIMED® neonatales y pediátricas sin bálon (NEO/PED/PEDL)



Cánulas de traqueostomía PRIMED® pediátricas con bálon (PEDC/PEDCL)



Fabricante/conformidad
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Strasse des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Alemania
Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41) 24565
Correo electrónico: primed@primed-halberstadt.de
Página web: www.primed-halberstadt.de

Las cánulas de traqueostomía PRIMED®
son un producto sanitario de clase IIb según lo dispuesto por el Anexo IX de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE.
Se reserva el derecho de modificaciones en el producto por parte del fabricante.
PRIMED® es una marca registrada de **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Producto «Made in Germany»

	Tamaño	ID (diámetro interno) [mm]	OD (diámetro externo) [mm]	L [C+A] [mm]	θ	Cuff-Ø (diámetro del bálon) [mm]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20.4+9.6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21.7+10.3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22.9+11.1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24.1+11.9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27.6+11.4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27.1+12.9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	19,0

Handleiding voor PRIMED®- Tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen

NEO	Neonatale Tracheotomiecanule zonder cuff
PED	Tracheotomiecanule zonder cuff voor kinderen
PEDL	Lange Tracheotomiecanule zonder cuff voor kinderen
PEDC	Tracheotomiecanule met cuff voor kinderen
PEDCL	Lange Tracheotomiecanule met cuff voor kinderen

Vóór ieder gebruik van het product dient men de handleiding zorgvuldig te lezen. Alle personen die bevoegd zijn voor de verzorging, moeten de handleiding ontvangen ter kennisneming en inachtneming.
Ouders en thuiszorgers dienen door het medische personeel grondig te worden geïnformeerd over de stomaverzorging en afzuigtechniek. Het vervangen van de canule moet in ieder geval in de kliniek worden geoefend.

Productbeschrijving

PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen zijn volgens bijlage IX van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG medische hulpmiddelen van de klasse IIb.
Alle productvarianten worden steriel (EO) geleverd.

PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen worden altijd gemaakt van DEHP-vrij polyvinylchloride van hoge kwaliteit. Alle gebruikte materialen zijn latex-, DEHP- en bisphenol A-vrij. De canules zijn röntgencontrastgevend.
Het ergonomisch gevormde canuleschild beschikt over een draaibare 15mm-connector voor aansluiting op standaardapparatuur, toebehoren en/of slangsystemen (flexibele verlengadapter voor 15mm-connectoren REF 200090). Alle canules worden afzonderlijk geleverd met obturator, canuleband en demontagewig. De canule- en obturatorpunten zijn atraumatisch afgerond.
Canulevarianten met cuff beschikken over een zeer dunwandige cuff, die zich in geblokkeerde toestand in het lagedrukbereik mild en veilig aan de natuurlijke vorm van de trachea aanpast en de luchtpijp betrouwbaar afdicht. Dankzij de dunne wand van de cuff sluit deze bij de ontluchting goed tegen de canulebuis aan (tight to shaft). De controleballon dient voor de indicatie en controle van de

cuffvulling.
PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen zijn in principe zonder binnencanule uitgevoerd.
Om voor een optimale zitting en de best mogelijke luchttoevoer te zorgen, moet door de behandelende arts een canule worden gekozen die bij de anatomie en het ziektebeeld van het kind past.
Bij vragen of complicaties moet onmiddellijk de behandelende arts worden geraadpleegd.

LET OP!
PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen zijn producten voor gebruik bij één patiënt.
PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over een geschikte opleiding en/of voldoende kennis voor het toepassen van de werkwijzen in de pediatrische tracheotomie beschikken.

Indicaties

PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen zijn geïndiceerd na een tracheotomie, vergelijkbaar met de indicatie bij volwassenen naargelang problemen door obstructie, secretie en ventilatie, en maken toegang tot en controle van de luchtwegen mogelijk. Bij een noodzakelijke afdichting tussen tracheawand en canule zijn canules met cuff geïndiceerd.

Contra-indicaties

PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen mogen niet worden gebruikt, indien de patiënt allergisch is voor een van de gebruikte materialen.
PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen mogen niet worden gebruikt tijdens een behandeling met laser (lasertherapie). Indien de laserstraal de canule raakt, kan deze worden beschadigd. In de aanwezigheid van zuurstofrijke mengsels kan de canule in brand raken, waarbij letsels door de hitte en door de afgifte van afgebroken en toxische verbrandingsproducten niet kunnen worden uitgesloten. Er bestaat ernstig verwondingsgevaar.
Bij operatieve ingrepen aan de trachea bestaat bij elektrocauterisatie ook gevaar voor brand in de canule.
PRIMED®-tracheotomiecanules voor kinderen met cuff zijn uitsluitend bedoeld voor patiënten bij wie het strottenhoofd bewaard is gebleven.
Door het terugslagventiel in de controleballon van het vulsysteem zijn canules met cuff niet geschikt voor MRI/MRT (artefacten bij de beeldvorming).
Wij adviseren om voor de duur van het onderzoek, in overleg met de arts, een geschikte tracheacanule aan te brengen.

Waarschuwingen

Bij beademde patiënten dient men op een goede bevestiging te letten, omdat bij loskomen levensgevaar bestaat. De connectoren dienen na het aansluiten regelmatig te worden gecontroleerd.

Wij adviseren om bij het vullen van de cuff van kindercanules een cuffdruk van max. 25 cm H_2O (ca. 18,8 mm Hg of 25 hPa) in te stellen. Bij langdurige overschrijding van de maximumdruk kan de doorbloeding van het slijmvlies worden belemmerd. Er bestaat kans op trachealetsels en/of een belemmering van de ademhaling.

Bij beademde patiënten mag de door de arts vastgelegde cuffdruk niet worden onderschreden, om een stille aspiratie te voorkomen. Sissende geluiden aan de cuff, met name bij het uitademen, wijzen erop dat de cuff de trachea niet voldoende afdicht. Indien de trachea met deze drukwaarden niet kan worden afgedicht, dient de lucht weer volledig uit de cuff te worden weggezogen en moet de blokkering worden herhaald. Lukt dit ook bij herhaling niet, dan adviseren wij om één maat groter van de PRIMED®-tracheacanule voor kinderen met cuff te kiezen.
De correcte cuffdruk moet regelmatig, d.w.z. ten minste om de 2 uur worden gecontroleerd.

Alle voor het vullen van de cuff gebruikte apparaten en hulpmiddelen moeten schoon en vrij van vreemde deeltjes zijn. Direct na het blokkeren van de canule dient de controleballon door middel van de gemonteerde LL-stop te worden afgesloten.
Een ingebrachte tracheacanule met geblokkeerde cuff mag niet opnieuw worden gepositioneerd! Verwondingsgevaar!
Tracheotomiecanules met cuff voor kinderen (PEDC en PEDCL) mogen nooit worden afgesloten, omdat de patiënt ondanks een volledig gedeblokkeerde cuff in bepaalde omstandigheden niet over een voldoende groot deel van de luchtpijp beschikt om te kunnen ademen.
Bij gebruik van glijmiddelen dient erop te worden gelet dat het lumen van de canule niet wordt geblokkeerd en geen belemmering van de ademhaling kan optreden.
De gebruikte glijmiddelen moeten voor tracheotomie geschikt zijn.

Dichtheidstest

Canules met cuff moeten voor het inbrengen altijd op dichtheid worden onderzocht.
De dichtheid van de canule en cuff moet voor en na ieder gebruik worden gecontroleerd. Hiervoor dient de cuff met lucht te worden gevuld tot een druk van 30 tot 33 cm H_2O (22 - 24 mm Hg of 29 - 32 hPa). Als de canule en cuff lekdicht zijn, is er geen wezenlijk drukverlies. Als hulpmiddel voor de controle is het raadzaam een lagedrukcuffdrukmeter te gebruiken **(LET OP! Neem de handleiding van de fabrikant in acht!)**.

Let op!
Bij ondichtheid van de canule mag deze in geen geval worden gebruikt.
Na de dichtheidstest moet de cuff weer volledig worden leeggemaakt, voordat de canule wordt ingebracht!

Inbrengen van een PRIMED®-tracheacanule voor pasgeborenen of kinderen

Bij het inbrengen van de PRIMED®-tracheacanule dient zeer zorgvuldig en voorzichtig te werk te worden gegaan. Wanneer een canule uit de steriele verpakking wordt genomen, dient te worden gecontroleerd of de gebruiksdatum niet verlopen is en de steriele verpakking niet beschadigd is. Het gebruik van steriele wegwerphandschoenen wordt aanbevolen. Controleer de canule op uiterlijke beschadigingen en losse onderdelen. Indien iets abnormaals wordt vastgesteld, mag de canule in geen geval nog worden gebruikt. Hij moet dan voor controle/reparatie naar de fabrikant worden geretourneerd.
Aan de hand van de gegevens op het etiket en het canuleschild dient te worden gecontroleerd of de canule de juiste grootte heeft.
Tracheotomiecanules moeten voor ieder herhaald gebruik grondig gereinigd en op eventuele beschadigingen gecontroleerd worden (zie 'Reiniging'). Na controle van de onberispelijke toestand van de canule, moet de obturator in de canule worden geschoven.
Om het glijvermogen van de PRIMED®-tracheacanule te verbeteren, het inbrengen in de trachea te vergemakkelijken en de optredende hoestprikkel te minimaliseren, is het aan te bevelen de buitenbuis en punt van de obturator in te smeren met een geschikt glijmiddel (bijv. stomaolie). Op deze manier voorbereid, kan de tracheacanule worden ingebracht.
Het is aan te bevelen om een beschermend kompres (bijv. REF 200234, kinderkompres van PU-schuim) op de canuleschacht te schuiven.
Bij het inbrengen van de canule dient erop te worden gelet dat zacht canulemateriaal of de cuff niet door wrijving of scherpe randen wordt beschadigd en dat de cuff volledig gedeblokkeerd is.
Zodra de tracheacanule zich in de juiste positie bevindt, moet de obturator direct worden verwijderd en dient de canule met de bijgevoegde canuleband te worden gefixeerd.

Let op!
Let erop dat het canuleschild zich altijd buiten de tracheostoma bevindt.

Blokkeren van de canule

Na het inbrengen en blokkeren van de canule wordt de cuff met behulp van een lagedrukcuffdrukmeter met lucht gevuld tot een druk van max. 25 cm H_2O (ca. 18,8 mm Hg of 25 hPa), tenzij door de arts een andere druk wordt aanbevolen.

Verwijderen van een PRIMED®–tracheacanule

Het is aan te bevelen om tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen inclusief toebehoren regelmatig en op routine te vervangen. Het tijdstip en de intervallen voor het vervangen dienen door de behandelende arts bepaald en gecontroleerd te worden.
Voordat een canule met cuff wordt verwijderd of vervangen, moet eventueel secreet dat zich boven de cuff verzameld heeft, worden verwijderd. Tenzij het wegzuigen medisch gezien niet raadzaam is.
Om de cuff te deblokkeren, dient de lucht door middel van een spuit langzaam via de controleballon met terugslagventiel te worden weggetrokken.
Bij het verwijderen van een PRIMED®-tracheacanule dient deze aan de connector te worden vastgehouden.
Na het verwijderen van de tracheacanule dient deze volgens de voorschriften te worden gereinigd (zie 'Reiniging').

Let op!
De tracheotomiecanules met cuff mogen alleen uit de tracheostoma worden verwijderd, als de cuff volledig leeg is. Anders kan het slijmvlies van de trachea beschadigd raken.
Wij adviseren om voor noodgevallen ten minste één reservecanule aan het bed van de patiënt gereed te leggen.

Bij vragen of complicaties moet onmiddellijk de behandelende arts worden geraadpleegd.

Bij gebruik van de PRIMED®-tracheotomiecanules kunnen zich op de producten bijv. gistschimmels (candida), bacteriën e.d. vestigen.

De canule moet in ieder geval gereinigd en indien nodig gedesinfecteerd worden, voordat deze weer wordt ingebracht. Hierbij dienen de instructies voor de reiniging en desinfectie in acht te worden genomen.

Let op!
Bij het losmaken van toebehoren, zoals bijv. een kunstneus (warmte- en vochtwisselaar), of een beademingsslang dient overmatig trekken en draaien of duwen aan de tracheacanule te worden vermeden, om een disconnectie, blokkade of zelfs beschadiging van de tracheacanule te verhinderen.
Elke PRIMED®-kindercanule wordt met een scheidingswig geleverd. Door de scheidingswig tussen de 15mm-connector van de tracheacanule en de aansluiting van het toebehoren of de beademingsslang te schuiven, kan de verbinding zonder veel moeite worden losgemaakt.
Wanneer de scheidingswig volledig is opgeschoven, centreert deze zich zelf op de 15mm-connector van de tracheacanule en kan deze na het losmaken en verwijderen van het toebehoren of de beademingsslang in axiale richting van de patiënt worden weggenomen en verwijderd.

Reiniging

De reiniging van tracheacanules en toebehoren moet altijd op de behoeften van de patiënt zijn afgestemd.

De onderstaande instructies moeten worden nageleefd!

– Voor het reinigen van de tracheacanule, de draaibare 15mm-connector van het canuleschild demonteren met behulp van de bijgevoegde demontagewig.
  Hiervoor de punten van de wig voorzichtig onder de onderrand van de 15 mm-connector schuiven. Bij het verder doorschuiven moet de bovenrand van het canuleschild aan de naar de patiënt gerichte zijde eenzijdig in de richting van de connector worden geduwd, tot de connector loskomt.
– De voorreiniging van de PRIMED®-tracheacanule, de 15mm-connector, de obturator en de demontagewig geschiedt het beste onder stromend, handwarm water. Bij de reiniging is bijzondere voorzichtigheid geboden, om het canulemateriaal niet te beschadigen.
– Voor de aansluitende fijne reiniging adviseren wij een pH-neutrale waslotion. Er kan echter ook een geschikt canulereinigingsmiddel worden gebruikt **(LET OP! Neem de handleiding van de fabrikant in acht!)**. Hierbij dienen de buitencanule, 15mm-connector, obturator en eventueel de demontagewig naast elkaar in de voorbereide reinigingsoplossing te worden gelegd. Men kan een canulereinigingsbakje met inzetzeef gebruiken, om het proces te vergemakkelijken.

Let op!
Reinig tracheotomiecanules met cuff in geblokkeerde toestand.

De tracheacanule mag in geen geval worden gereinigd met reinigingsmiddelen die niet zijn goedgekeurd door de canuleproducent.
Men mag in geen geval gebruikmaken van agressieve huishoudreinigers, middelen met een hoog alcoholpercentage, waterstofperoxide of reinigingsmiddelen voor kunstgebitten. Er bestaat acuut gezondheidsgevaar! Bovendien kan men zo de canule beschadigen of vernielen.
Het middel moet geschikt en goedgekeurd zijn voor het behandelen van canules die bestaan uit pvc van medische kwaliteit.
Er mag altijd slechts één tracheacanule in de inzetzeef van het canulereinigingsbakje worden geplaatst.
Voor het reinigen van de tracheotomiecanules mag in geen geval een vaatwasser, stoomkoker of magnetron worden gebruikt!

Desinfectie

Wij adviseren in principe een koude desinfectie. De werking van de thermische desinfectie (zie onder) is in de vakwereld omstreden en kan bij

overschrijding van de opgegeven temperaturen tot een beschadiging van de canule leiden!
Een koude desinfectie van PRIMED®-tracheotomiecanules met geschikte desinfectiemiddelen (bijv. PRIMEDICLEAN® REF 70810 voor een gecombineerde reiniging en desinfectie) is mogelijk **(LET OP! Neem de handleiding van de fabrikant in acht!).**
Een koude desinfectie mag echter alleen worden uitgevoerd, als dit door de behandelende arts op basis van het specifieke ziektebeeld wordt bepaald of door de betreffende verzorgingssituatie is geïndiceerd.
Voor het desinfecteren moeten de tracheotomiecanules, na de hierboven beschreven reiniging, in een voor de canule geschikte desinfectieoplossing worden gelegd. De gebruiksinstructies van de producent moeten absoluut worden nageleefd.

Als alternatief kunnen de canules ook thermisch worden gedesinfecteerd. Hierbij dienen de canules met zuiver water, zonder toevoeging van chemische additieven, bij een temperatuur van min. 65 °C en max. 68 °C onder huishoudelijke omstandigheden thermisch te worden gedesinfecteerd. Nadat de canules in het waterbad zijn gelegd, moet de temperatuur **max.** 15 min lang constant worden gehouden. Een overschrijding van de temperatuur van 68 °C of uitkoken moet worden uitgesloten. Dit kan de tracheacanule ernstig beschadigen.

Desinfectie van tracheotomiecanules met cuff

LET OP!
Omdat zelfs de kleinste onoplettendheid bij de desinfectie van canules met cuff tot beschadigingen en defecten kunnen leiden, adviseren wij in plaats van een desinfectie, de canule te vervangen door een nieuwe PRIMED®-tracheacanule met cuff.

De koude desinfectie van een canule met cuff mag uitsluitend worden uitgevoerd, indien dit volgens de vaststellingen van de behandelende arts vereist is. De desinfectie moet dan na de hierboven beschreven reiniging met de grootste zorg worden uitgevoerd. Voor de desinfectie mag alleen het desinfectiemiddel PRIMEDICLEAN® worden gebruikt in overeenstemming met de handleiding van de fabrikant.

Stappen bij de desinfectie

- Voor een mogelijke desinfectie moet in ieder geval eerst de cuff worden geblokkeerd met lucht bij een druk van 30 tot 33 cm H_2O (22 - 24 mm Hg of 29 - 32 hPa).
- Wanneer de geblokkeerde canule in de desinfectieoplossing wordt gelegd, mag de controleballon niet mee worden ondergedompeld, omdat anders via het ventiel van de controleballon desinfectieoplossing in de vulslang en cuff zou kunnen terechtkomen. Indien dit toch gebeurt, mag de canule niet meer worden gebruikt en moet deze onmiddellijk vakkundig worden afgevoerd.

LET OP!
Men mag in geen geval desinfectiemiddelen gebruiken die chloor vrijgeven of sterke basen, fenolderivaten of waterstofperoxide bevatten. Hierdoor kunnen de canules ernstig beschadigd of zelfs vernield worden.
Indien een canule met cuff moet worden gedesinfecteerd, is uiterste zorgvuldigheid en nauwgezette naleving van de voorschriften geboden. Er bestaat aanzienlijk gevaar voor schade aan de tracheacanule en als gevolg daarvan ernstig gezondheidsgevaar voor de gebruiker!
Na iedere reiniging en/of desinfectie moeten de canules (zowel binnen als buiten), obturator enz. zeer grondig met gekookt en afgekoeld water afgespoeld en vervolgens gedroogd worden.

Om gezondheidsrisico's uit te sluiten, mogen zich geen resten van het reinigings- en/of desinfectiemiddel meer op de canule bevinden, wanneer deze in de tracheostoma wordt ingebracht.
Na de reiniging en/of desinfectie moet de draaibare 15mm-connector weer met het canuleschild worden verbonden. Smeer hiervoor de bovenrand van het schild aan de naar de patiënt gerichte zijde licht in met een voor tracheotomie geschikt glijmiddel en schuif de 15mm-connector met de grotere diameter vooraan op het schild. De connector moet na de montage onder de bovenrand gepositioneerd en gemakkelijk draaibaar zijn. Breng vervolgens de obturator in de tracheacanule aan.

Voor de verzorging adviseren wij de canule met enkele druppels stomaolie in te smeren.
Bij niet-naleving van de reinigingsvoorschriften is aansprakelijkheid uitgesloten.

Sterilisatie

PRIMED®-tracheotomiecanules worden steriel geleverd. Ze mogen door de gebruiker niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Gebruiksduur en bewaring

De houdbaarheidsduur van de PRIMED®-tracheotomiecanules wordt beïnvloed door verschillende factoren. Zo kunnen de samenstelling van secreet, de nauwgezetheid bij de reiniging en andere aspecten een doorslaggevende rol spelen.
Wij adviseren de canule uiterlijk na een gebruiksduur van 29 dagen te vervangen. Vervangen tracheotomiecanules moeten onmiddellijk deskundig worden verwijderd.
Een regelmatige controle voorkomt risico's!

Om een ononderbroken verzorging te garanderen, is het raadzaam om altijd ten minste één reservecanule ter beschikking te hebben.
Ongebruikte canules moeten in een droge ruimte, beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden bewaard.

Leveringsomvang

PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen zijn afzonderlijk steriel verpakt en in verschillende groottes en varianten verkrijgbaar (zie tabel).
Inhoud van de verpakking:
• PRIMED®-tracheotomiecanule
• Obturator
• Demontagewig
• Canuleband
• Handleiding
Op het etiket op de bedrukte buitendoos staan alle benodigde gegevens over de tracheacanule.

Garantie

Op basis van onze algemene voorwaarden bieden wij de garantie dat de geleverde producten vrij van gebreken zijn. U vindt onze algemene voorwaarden o.a. op onze handelsdocumenten en op onze website ***www.primed-halberstadt.de***.
Reparaties en andere werkzaamheden aan PRIMED®-tracheotomiecanules mogen uitsluitend door Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH en hiervoor opgeleid vakpersoneel worden uitgevoerd. Bij niet-naleving van de instructies vervalt iedere garantie!

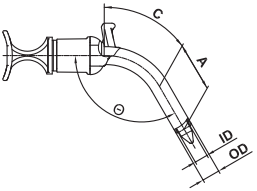
Catalogus/accessoires

Ons bedrijf is gespecialiseerd in hulpmiddelen voor tracheotomie- en laryngectomiepatiënten. Een actueel productoverzicht vindt u in onze productcatalogus. U kunt deze gratis bij ons aanvragen of inkijken op *www.**primed-halberstadt.de.***

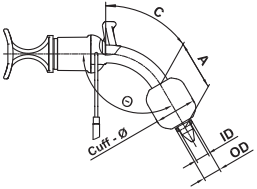
Groottes/lengtes

De groottes van de PRIMED®-tracheotomiecanules zijn gebaseerd op de Europese norm DIN EN ISO 5366-3. De vermelde grootte geeft de binnendiameter van de tracheacanule aan de canulepunt in mm aan. De benodigde gegevens over het product bevinden zich op de verpakking en op het canuleschild.

PRIMED®-tracheotomiecanules voor pasgeborenen en kinderen zonder cuff (NEO / PED / PEDL)



PRIMED®-tracheotomiecanules voor kinderen met cuff (PEDC / PEDCL)



Fabrikant en conformiteit
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Duitsland
Tel.: +49 3941 668 6
Fax: +49 3941 24565
E-mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

PRIMED®-tracheotomiecanules zijn volgens bijlage IX van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG medische hulpmiddelen van de klasse IIb.
Productwijzigingen door de fabrikant zijn voorbehouden.
PRIMED® is een geregistreerd merk van **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.
Product "Made in Germany".

	Gr.	ID [mm]	OD [mm]	L [C+A] [mm]	θ	Cuff-Ø [mm]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20.4+9.6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21.7+10.3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22.9+11.1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24.1+11.9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27.6+11.4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27.1+12.9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	19,0

Bruksanvisning
PRIMED®-trakealkanyler
för spädbarn och barn

NEO	Neonatala trakealkanyler utan kuff
PED	Pediatriska trakealkanyler utan kuff
PEDL	Pediatriska trakealkanyler utan kuff, långa
PEDC	Pediatriska trakealkanyler med kuff
PEDCL	Pediatriska trakealkanyler med kuff, långa

Läs noggrant igenom bruksanvisningen varje gång innan produkterna används. Alla personer som har anförtrotts vården ska få denna information och beakta den.
Föräldrar och hemsjukvårdare måste få ingående utbildning om stomavården och uppsugningstekniken av den medicinska fackpersonalen. Kanylbytet måste ovillkorligen tränas på vårdinrättningen.

Produktbeskrivning

PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn är enligt bilaga IX i det europeiska direktivet om medicinska produkter 93/42/EEC medicinska produkter klass IIb. Alla produktvarianter levereras sterila (EO).

PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn tillverkas principiellt av DEHP-fri polyvinylklorid av hög kvalitet. Alla använda material är fria från latex, DEHP, samt bisfenol A. Kanylrören ger röntgenkontraster.
Den ergonomiskt formade kanylplattan har en vridbar 15 mm-koppling för att ansluta standardutrustning, tillbehör och/eller slangsystem (flexibel förlängningsadapter för 15 mm-kopplingar REF 200090). Alla kanyler levereras separat med obturator, kanylband och delningskil. Kanyl- och obturatorspetsar är atraumatiskt rundade.

Kanylvarianter med kuff har en mycket tunnväggig kuff. Uppblåst inom intervallet för lågtryck är den skonsamt och säkert anpassad efter trakeans naturliga form och tätar andningsvägen säkert. Genom att kuffen har tunna väggar trycks den tätt mot kanylröret vid luftning (tight to shaft). Kontrollblåsan är till för att visa och kontrollera kuffyllningen.

PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn tillverkas principiellt utan innerkanyler.
För att säkerställa ett de sitter optimalt och ger bästa möjliga luftförsörjning ska den behandlande läkaren välja en kanyl beroende på barnets anatomi och barnets sjukdomsbild
Vid frågor eller komplikationer ska behandlande läkare konsulteras omgående.

OBSERVERA!
PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn är enpatientsprodukter.
PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn får endast användas av personer som har motsvarande utbildning och/eller kunskaper om tillvägagångssätten inom pediatrisk trakeotomi.

Indikation

PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn indikeras efter trakeotomier, jämförbart med indikationen vid vuxna beroende på problem genom obstruktion, sekretion och ventilation och gör det möjligt att komma åt och kontrollera luftvägarna.
Om tätning behövs mellan trakeaväggen och kanylen indikeras kanyler med kuff.

Kontraindikation

Använd inte PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn om patienten har en allergi mot de använda materialen.
Använd inte PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn under en behandling med laser (laserterapi). Kanylen skulle kunna skadas när laserstrålen träffar den. Om det finns syrgasrika blandningar skulle kanylen kunna börja brinna. Skador genom värmepåverkan samt frisättning av nedbrytande och toxiska förbränningsprodukter kan då inte uteslutas.
Det finns en betydande skaderisk.

Vid operativa ingrepp på trakea finns även fara för tubusbrand om en elektrisk kauter används.
Pediatriska trakealkanyler med kuff är uteslutande avsedda för trakeotomerade patienter med bibehållet struphuvud.
Genom backventilen i kontrollblåsan i påfyllningssystemet är kanyler med kuff inte lämpade för MRI/MRT. (artefakter vid bildåtergivningen). Efter att ha rådfrågat läkare rekommenderar vi att en lämplig trakealkanyl sätts in för den tid som undersökningen tar.

Varningsinformation

Vid patienter med artificiell andning måste man vara observant på säker fastsättning eftersom en diskonnektion är livsfarligt. Kopplingarna bör därefter kontrolleras med jämna mellanrum.
Vi rekommenderar att ett kufftryck på max. 25 cm H2O (ca 18,8 mm Hg eller

25 hPa) ställs in när kuffen för barnkanyler fylls.
Om maximitrycket överskrids längre kan blodförsörjningen av slemhinnorna påverkas negativt. Det finns risk för skador på trakea och/eller att andningen hindras.

Vid patienter med artificiell andning bör inte det kufftryck som har fastställts av läkare underskridas för att förebygga en tyst aspiration. Pysande ljud i området för kuffen, särskilt vid utandning, visar att kuffen inte tätar trakean tillräckligt. Om trakean inte kan tätas med de här tryckvärdena, bör all luft dras ut ur kuffen igen och uppumpningsproceduren upprepas. Om det återigen inte lyckas, rekommenderar vi att en pediatrisk trakealkanyl med kuff av nästa större storlek väljs. Det korrekta kufftrycket ska kontrolleras med jämna mellanrum, dvs. med ca 2 timmars mellanrum.

All utrustning och alla hjälpmedel som används för att fylla kuffen måste vara rena och fria från främmande partiklar. Omedelbart efter att kanylen har pumpats upp bör kontrollblåsas med den monterade LL-pluggen förslutas.
En befintlig trakealkanyl med uppumpad kuff får inte placeras på nytt ställe! Skaderisk!
Förslut aldrig pediatriska trakealkanyler med kuff (PEDC och PEDCL) eftersom patienten trots helt avluftad kuff under vissa omständigheter inte har tillräckligt med luftväg för att andas.
Om glidmedel används måste man se till att kanyllumen inte blockeras och användningen påverkas negativt.
Glidmedel måste vara lämpade för trakeostomi.

Täthetskontroll

Principiellt ska tätheten kontrolleras innan kanyler med kuff sätts in. Innan varje insättning måste man kontrollera att kanylen och kuffen är täta.
Kuffen måste då fyllas med luft upp till ett tryck på 30 till 33 cm H2O (22–24 mm Hg resp. 29 till 32 hPa). Om kanyl och kuff är täta sker ingen väsentlig trycksänkning. Som hjälpmedel för kontrollen rekommenderas att en kufftryckmätare för lågtryck används
(**OBSERVERA: tillverkarens bruksanvisning!**).

Observera!
Om kanylen är otät får den här kanylen under inga omständigheter användas.
Efter täthetskontrollen måste kuffen vara helt tömd igen innan kanylen sätts in!

Insättning av en PRIMED®-trakealkanyl för spädbarn och barn

När PRIMED®-trakealkanylen sätts in måste man vara mycket noggrann och försiktig. När kanylen tas ut från den sterila förpackningen måste man vara observant på datumet för sista användning och att den sterila förpackningen är intakt. Användning av sterila engångshandskar rekommenderas. Kontrollera om kanylen har utvändiga skador och lösa delar. Om något onormalt skulle observeras får kanylen under inga omständigheter användas längre. Den ska skickas till tillverkaren för kontroll/reparation. Med hjälp av storleksuppgifterna på etiketten och kanylplattan ska man kontrollera att det är rätt storlek.
Innan varje förnyad insättning måste trakealkanyler rengöras grundligt och kontrolleras att de är intakta (se pkt Rengöring). Efter kontroll av korrekt skick för kanylen skjuts obturatorn in i kanylen. För att förbättra glidförmågan för PRIMED®-trakealkanylen, underlätta införandet i trakean och minimera
hostretning rekommenderas att ytterröret och spetsen på obturatorn gnids in med lämpligt glidmedel (t.ex. stomaolja). Förberedd på det här sättet går det att stätta in trakealkanylen.
Vi rekommenderar att ett kanylskydd (kompress, t.ex. REF 200234 barnskumkompress av PU-skum) skjuts på kanylskaftet.
När kanylen sätts in måste man se till att det mjuka kanylmaterialet/kuffen inte skadas genom friktion eller vassa kanter och att kuffen är helt avluftad.
När trakealkanylen befinner sig i rätt läge ska obturatorn tas bort omedelbart och kanylen fixeras med det bifogade kanylbandet.

Observera!
Man måste se till kanylplattan alltid befinner sig utanför trakeostomat.

Pumpa upp kanylen

Efter att kanylen har förts in och fixerats fylls kuffen med hjälp av kufftryckmätaren för lågtryck till ett tryck på max. 25 cm H2O (ca 18,8 mm Hg eller 25 hPa) med luft, om inte läkaren har rekommenderat ett annat tryck.

Borttagning av en PRIMED®-trakealkanyl

Vi rekommenderar att neonatala och pediatriska trakealkanyler inklusive tillbehör byts ut ofta och rutinmässigt. Tidpunkt och intervaller för bytet bör fastställas och övervakas av den behandlande läkaren.
Innan en kanyl med kuff tas ut/byts måste eventuellt sekret tas bort som har samlats ovanför kuffen. Såtillvida inte läkaren menar att uppsugning inte är lämpligt. För att kuffa ur ska luften långsamt dras ut med hjälp av en spruta via kontrollblåsan med backventil.

När en PRIMED®-trakealkanyl tas bort ska man ta tag i kopplingen.
Efter att trakealkanylen har tagits bort ska den rengöras efter föreskrifterna (se avsnitt Rengöring).

Observera!
Trakealkanylerna med kuff får tas ut från trakeostomat först efter att kuffen har tömts fullständigt, eftersom annars slemhinnorna på trakea kan skadas. För nödfall rekommenderar vi att det finns minst en reservkanyl vid patientens säng.

Vid frågor eller komplikationer ska behandlande läkare konsulteras omgående.

Vid användningen av PRIMED®-trakealkanyler kan tillväxt av t.ex. jästsvamp (Candida), bakterier och dylikt ske på produkterna.

Man måste beakta att kanylen alltid måste rengöras och ev. desinficeras innan den sätts in på nytt. Rengörings- och desinfektionsanvisningarna måste ovillkorligen efterföljas.

Observera!
När tillbehörsdelar lossas, som t.ex. en konstgjord näsa (värme- och fuktväxlare) eller en andningsslang måste man undvika att dra och vrida för mycket på trakealkanylen för att undvika en diskonnektion, blockering eller till och med skada på trakealkanylen.
Till varje PRIMED®-barnkanyl medföljer en delningskil. Genom att skjuta på delningskilen mellan trakealkanylens 15 mm-koppling och anslutningen av tillbehöret resp. andningsslangen går det att lossa anslutningen utan att använda mycket kraft.
Delningskilen centreras automatiskt efter att den har skjutits på helt på 15 mm-kopplingen på trakealkanylen och kan tas bort efter att tillbehöret/andningsslangen har lossats och tagits bort i axiell riktning från patienten.

Rengöring

Trakealkanyler och tillbehör måste principiellt rengöras anpassat efter patientens behov.

Anvisningarna nedan måste efterföljas!
- Demontering av den vridbara 15 mm-kopplingen från kanylplattan innan rengöring av trakealkanylen med hjälp av den bifogade delningskilen.
  Skjut då försiktigt kilspetsarna under den nedre kanten av 15 mm-kopplingen. När man fortsätter att skjuta ska den övre kragen på kanylplattan på sidan vänd mot patienten tryckas in på ena sidan i riktning mot kopplingen tills kopplingen lossar.
- Förrengöringen av PRIMED®-trakealkanylen, 15 mm-kopplingen samt obturator och delningskil görs bäst under rinnande ljummet vatten. Man måste vara extra försiktig vid rengöringen så att det mjuka kanylmaterialet inte skadas.
- För den efterföljande finrengöringen rekommenderar vi en pH-neutral

tvättlotion. Det går även att använda ett lämpligt kanylrengöringsmedel (**OBSERVERA tillverkarens bruksanvisning!**). För detta ska ytterkanylen, 15 mm-kopplingen och obturatorn och ev. delningskil läggas bredvid varandra i den förberedda rengöringslösningen. Att använda en kanylrengöringsburk med silinsats underlättar hanteringen.

Observera!
Rengör trakealkanyler med kuff med uppblåst kuff.

Använd aldrig rengöringsmedel som inte är godkända av kanyltillverkaren för att rengöra trakealkanylen.
Använd aldrig aggressivt hushållsrengöringsmedel, högprocentig alkohol, väteperoxid eller medel för att rengöra tandproteser.
Det finns akut hälsofara! Dessutom skulle kanylen kunna förstöras eller skadas.
Medlet måste vara lämpat och godkänt för behandling av kanyler av PVC av medicinsk kvalitet.
Man ska alltid lägga endast en trakealkanyl i kanylrengöringsburkens silinsats.
Rengör aldrig trakealkanylerna i diskmaskin, ångkokare eller mikrovågsugn!

Desinfektion

Vi rekommenderar principiellt kall desinfektion. Effekten av den termiska desinfektionen är omstridd bland experterna och kan leda till att kanylen skadas om de angivna temperaturerna överskrids.

En kall desinfektion av PRIMED®-trakealkanyler med lämpade desinfektionsmedel (t.ex. PRIMEDICLEAN® REF 70810 för kombinerad rengöring och desinfektion) är möjligt. (**OBSERVERA: tillverkarens bruksanvisning!**).
Detta bör dock endast göras om detta bestäms av den behandlande läkare på grund av den specifika sjukdomsbilden eller om den aktuella vårdsituationen indikerar det.
För att desinficera måste trakealkanyler läggas i en desinfektionslösning som är lämplig för kanylen efter den rengöring som beskrivs ovan.
Tillverkarens anvisningar om användningen måste ovillkorligen efterföljas.

Som alternativ kan kanylerna desinficeras termiskt. Desinficera då kanylen termiskt med rent vatten utan kemiska tillsatser vid en temperatur på minst 65°C men max. 68°C vid hemmaförhållanden. Temperaturen ska hållas efter att kanylerna har lagts ner i vattenbadet max. 15 min och inte överskridas. Det måste vara uteslutet att temperaturen på 68°C överskrids eller urkokning.
Detta skulle kunna skada trakealkanylen avsevärt.

Desinfektion av trakealkanyler med kuff

OBSERVERA!
Eftersom redan en lätt vårdslöshet vid desinfektion av kanyler med kuff kan leda till att de skadas och att funktionen påverkas negativt rekommenderar vi istället för desinfektion att kanylen byts ut mot en ny PRIMED®-trakealkanyl med kuff.
Den kalla desinfektionen av en kanyl med kuff bör endast göras om den behandlande läkaren bestämmer det och med yttersta noggrannhet i anslutning till den rengöringen som har beskrivits innan. För desinfektion får uteslutande desinfektionsmedlet PRIMEDICLEAN® användas enligt tillverkarens anvisningar.

Desinfektionssteg:

- Kuffen måste då fyllas med luft upp till ett tryck på 30 till 33 cm H2O (22–24 mm Hg resp. 29 till 32 hPa) innan en möjlig desinfektion.
- Kontrollblåsan får inte doppas ner i desinfektionslösningen när den uppblåsa kanylen läggs ner eftersom desinfektionslösning skulle kunna tränga in via ventilen på kontrollblåsan in i påfyllningsslangen och kuffen. Om detta ändå skulle hända får inte kanylen används längre och måste avfallshanteras fackmässigt.

OBSERVERA!
Desinfektionsmedel får aldrig användas som frisätter klor eller starkt lut eller innehåller fenolderivater eller väteperoxid.
Det skulle kunna skada kanylröret avsevärt eller till och med förstöra dem.
Om kanylen med kuff ska desinficeras måste man vara mycket noggrann och efterfölja föreskrifterna. Trakealkanylen kan få betydande skador som är förenade med allvarlig hälsofara för användaren!
Efter varje rengöring och/eller desinfektionen ska kanylerna (in- och utvändigt), obturator etc. spolas av mycket noga med svalnat, kokat vatten och därefter torka.

För att utesluta hälsorisker får inga som helst rester av rengörings- och/eller desinfektionsmedel finnas längre på kanylen när den sätts in i trakeostomat.

Efter rengöring och/eller desinfektion ska den vridbara 15 mm-kopplingen anslutas till kanylplattan igen. Fukta då den övre kanten på plattan på sidan vänd mot patienten minimalt med ett glidmedel lämpat för trakeostomi och skjut på 15 mm-kopplingen med den större diametern först på plattan. Efter monteringen måste kopplingen vara placerad under den övre kanten och gå lätt att vrida. Sätt sedan in obturatorn i trakealkanylen.

Som skötsel rekommenderar vi att kanylen gnids in med några droppar stomaolja. Allt ansvar är uteslutet om rengöringsföreskrifterna inte efterföljs.

Sterilisering

PRIMED®-trakealkanyler levereras sterila. De får inte steriliseras på nytt av användaren.

Användningstid, förvaring

Hållbarhetstiden för PRIMED®-trakealkanylerna påverkas av många faktorer. Sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöringen och andra aspekter kan vara av avgörande betydelse.
Vi rekommenderar att kanylen byts ut efter senast 29 dagars användningstid.
Utbytta trakealkanyler måste avfallshanteras fackmässigt omgående.

En regelbunden kontroll gör att faror undviks!
För att säkerställa en komplett försörjning rekommenderas uttryckligen att det finns minst en reservkanyl till hands.
Oanvända kanyler ska förvaras i en torr miljö, skyddade mot solstrålning och/eller värme.

Medföljer

PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn förpackas separat och finns i olika storlekar och varianter enligt tabellen.
Förpackningsinnehåll:
- PRIMED®-trakealkanyl
- Obturator
- Delningskil
- Kanylband
- Bruksanvisning

På etiketten på den yttre kartongen med tryck finns alla nödvändiga uppgifter om trakealkanylen.

Garanti

Vi garanterar att det levererade objektet är felfritt inom ramen av våra allmänna affärsvillkor. Kopia av våra allmänna affärsvillkor finns bl.a. i våra affärshandlingar och på vår internetsida ***www.primed-halberstadt.de.***

Reparationer och övriga arbeten på PRIMED®-trakealkanyler får endast göras av Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH samt av fackpersonal med bevisad kompetens. Garantin upphör att gälla om informationen inte efterföljs!

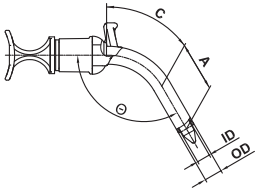
Katalog/tillbehör

Vårt företag är specialiserat på hjälpmedelsförsörjning av trakeotomerade och laryngektomerade personer. En aktuell produktöversikt finns i vår produktkatalog som kan beställas kostnadsfritt hos oss eller på www.primed-halberstadt.de.

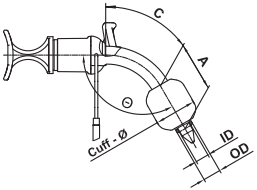
Storlekar/längder

Storlekarna på PRIMED®-trakealkanyler orienterar sig efter den europeiska normen DIN EN ISO 5366-3. De angivna storlekarna beskriver innerdiametern för trakealkanylen vid kanylspetsen i mm. De nödvändiga uppgifterna om den enskilda produkten finns på förpackningen och på kanylplattan.

PRIMED®-trakealkanyler för spädbarn och barn utan kuff (NEO/PED/PEDL)



PRIMED®-trakealkanyler för barn med kuff (PEDC/PEDCL)



Tillverkare/överensstämmelse
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
D – 38820 Halberstadt
Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41) 24565
E-post: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

PRIMED®-trakealkanyler är enligt bilaga IX i det europeiska direktivet om medicinska produkter 93/42 EEC medicinska produkter i klass IIb.

Med reservation för produktändringar av tillverkaren när som helst.
PRIMED ® är ett registrerat märke för **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.
Produkt "Made in Germany"

	St.	ID [mm]	OD [mm]	L [C+A] [mm]	θ	Kuff-Ø [mm]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20.4+9.6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21.7+10.3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22.9+11.1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24.1+11.9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27.6+11.4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27.1+12.9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	19,0

Инструкция по применению трахеостомических трубок PRIMED® для новорожденных и детей

NEO трахеостомические трубки без манжеты низкого давления для новорожденных

PED трахеостомические трубки без манжеты низкого давления для детей

PEDL трахеостомические трубки без манжеты низкого давления для детей, удлиненные

PEDC трахеостомические трубки с манжетой низкого давления для детей

PEDCL трахеостомические трубки с манжетой низкого давления для детей, удлиненные

Прежде чем использовать продукт, необходимо внимательно прочесть инструкцию по применению. Также она должна быть доведена до сведения всего персонала, в обязанности которого входит уход за пациентами, и неукоснительно соблюдаться им.
Родители, а также работающий на дому младший и средний медицинский персонал должны получить подробные инструкции от квалифицированного медицинского персонала по уходу за стомой и технике отсасывания. Навыки замены канюлей приобретаются только в клинике.

Описание продукта

Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей соответствуют Приложению IX европейских директив для медицинской продукции 93/42/ЕЭС Медицинская продукция класса IIb.
Все модели поставляются стерильными (EO).

Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей изготавливаются из высококачественного поливинилхлорида, не содержащего ДЭГФ. Все используемые материалы также не содержат латекс, ДЭГФ и бисфенол А. Трубки канюль являются рентгеноконтрастными.
Эргономически выполненный щиток трахеостомической трубки оснащен 15-миллиметровым поворотным коннектором для подключения к стандартным аппаратам, приборам и/или шланговым системам (гибкий удлиняющий адаптер для 15-миллиметровых коннекторов REF 200090). Все канюли поставляются с обтуратором, фиксирующей лентой и демонтажным клином. Концы канюли и обтуратора безопасно закруглены.
Модели трубок с манжетой оснащены тонкостенной манжетой, которая в заблокированном состоянии в области нижнего давления бережно и

надежно подгоняется к естественной форме трахеи и надежно герметизирует дыхательные пути. Благодаря тонким стенкам манжеты обеспечивается плотное прилегание во время удаления воздуха к трубке канюли (tight to shaft). Контрольный баллон служит для индикации и контроля заполнения манжеты.
Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей изготавливаются без внутренних канюль.
С целью обеспечения оптимальной посадки и подачи воздуха выбор канюли возложен на лечащего врача, при этом учитываются анатомия ребенка и картина заболевания.
При возникновении вопросов или осложнений следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

ВНИМАНИЕ!
Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей представляют собой продукт индивидуального пользования.
Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей могут использоваться только теми лицами, которые обладают соответствующим образованием и/или знаниями в области педиатрической трахеотомии.

Показания

Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей показаны для применения после трахеотомии, аналогично показаниям для взрослых, в зависимости от проблем пациента из-за обструкции, секреций или вентиляции, они обеспечивают доступ к дыхательным путям и позволяют осуществлять контроль за ними. Если необходима уплотняющая прокладка между стенкой трахеи и канюлей, то показаны трубки с манжетой.

Противопоказания

Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей запрещены к применению, если у пациента есть аллергия на используемый материал.
Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей не применяют при лечении лазером (лазеротерапия). Попадание лазерного луча на канюлю может повлечь за собой ее повреждение. При наличии насыщенных кислородом смесей может произойти воспламенение канюли, причем нельзя исключать поражения в результате теплового воздействия и образований вредных и токсичных продуктов сгорания. Высокая опасность травмирования.
При оперативном вмешательстве на трахее использование электроножа также связано с опасностью воспламенения тубуса.
Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей с ман-

жетой низкого давления разработаны только для пациентов с сохраненной гортанью.
Из-за обратного вентиля в контрольном баллоне системы заполнения трубки с манжетой низкого давления не пригодны для МРТ. (Артефакты при передаче изображения).
На период обследования рекомендуем согласовать с врачом выбор подходящей трубки.

Предупредительные указания

Что касается пациентов с искусственной вентиляцией легких, то необходимо следить за надежной фиксацией, т.к. при отсоединении возникает опасность для жизни. После подключения коннекторы необходимо регулярно контролировать.
При заполнении манжеты детских канюлей мы рекомендуем устанавливать давление манжеты не выше 25 см H_2O (примерно 18,8 мм ртутного столба или 25 hPa). Длительное превышение максимального давления может стать причиной нарушения кровообращения слизистой оболочки. Возникает опасность повреждения трахеи и/или затруднения дыхания.

Если речь идет о пациентах с искусственной вентиляцией легких, то недопустимо превышение установленного врачом давления манжеты с целью предотвращения скрытой аспирации. Шипящие хрипы в области манжеты, в частности на выдохе, свидетельствуют о том, что манжета недостаточно герметизирует трахею. Если при таких показателях давления герметизация трахеи невозможна, необходимо отсосать весь воздух из манжеты и повторить процесс блокировки. При повторной неудаче рекомендуем выбрать следующую по размеру трахеостомическую трубку PRIMED® для новорожденных и детей.

Регулярно контролируйте показатели давления, т.е. каждые 2 часа.

Все приборы и вспомогательные средства, используемые при заполнении манжеты, должны быть чистыми, без содержания посторонних частиц. Сразу же после блокировки канюли необходимо закрыть контрольный баллон вмонтированной пробкой LL.
Расположенную горизонтально трахеостомическую трубку с блокированной манжетой низкого давления запрещено повторно позиционировать! Опасность травмирования!
Строго запрещено закрывать детские трахеостомические трубки с манжетой низкого давления (PEDC и PEDCL), поскольку, несмотря на полностью разблокированную манжету, воздушный зазор недостаточен для дыхания.
При использовании смазки следить за тем, чтобы не блокировался

внутренний канал канюли, что может повлечь за собой нарушение дыхания.
Смазывающие средства должны быть пригодными для трахеотомии.

Проверка герметичности

Перед использованием следует проверить канюли с манжетой на герметичность.
Герметичность канюли и манжеты необходимо проверять до и после позиционирования.
Для этого следует заполнить манжету воздухом до достижения давления 30 - 33 см H_2O (22 - 24 мм ртутного столба или 29 - 32 hPa). Если канюля и манжета герметичны, то показатели давления существенно не снижаются. В качестве вспомогательных средств рекомендуем использовать измерительный прибор низкого давления для определения давления манжеты **(СОБЛЮДАТЬ: инструкцию по применению производителя!)**.

Внимание!
Строго запрещено использовать негерметичные канюли.
После проверки на герметичность перед использованием канюли манжету следует снова полностью откачать.

Введение трахеостомической трубки PRIMED® для или новорожденных и детей

Введение трахеостомических трубок PRIMED® требует тщательности и осторожности. При изъятии трубки из стерильной упаковки проверьте срок годности и целостность упаковки. Рекомендуется использовать одноразовые стерильные перчатки. Проверьте трубку на внешние повреждения и на незакрепленные детали. Если вы заметили что-то необычное, трубку ни в коем случае нельзя использовать. Ее следует вернуть производителю для проверки/починки.
В процессе контроля необходимо проверить размеры, сравнив их с данными на этикетке и щитке трубки.
Перед каждым повторным введением трахеостомические трубки следует тщательно прочищать и проверять на целостность (см. п. Очистка). После проверки надлежащего состояния трубки вставьте в канюлю обтуратор.
Чтобы повысить способность скольжения трахеостомической трубки PRIMED®, облегчить ее введение в трахею и минимизировать возможный позыв к кашлю, рекомендуется смазать наружную трубку и конец обтуратора соответствующим смазочным материалом (например, маслом для стомы). Подготовленная таким образом трахеостомическая трубка готова к использованию.
Для стержня канюли рекомендуется использовать защитные накладки (компресс, например, детская накладка из пенополиуритана REF

200234).
При введении канюли следите за тем, чтобы мягкий материал трубки/манжеты не был поврежден в результате трения либо острыми краями, а манжета была полностью разблокирована.
Как только трахеостомическая трубка окажется в правильном положении, сразу же снимите обтуратор и зафиксируйте канюлю с помощью приложенной фиксирующей ленты.

Внимание!
Следите за тем, чтобы щиток трубки всегда находился вне трахеостомы.

Блокировка трубки

После введения и фиксации трубки манжету заполняют воздухом до тех пор, пока не будет достигнуто давление макс. 25 см H_2O (около 18,8 мм ртутного столба или 25 hPa), контроль давления производится с помощью измерительного прибора низкого давления, изменение показателей давления допустимо только по рекомендации врача.

Извлечение трахеостомической трубки PRIMED®

Рекомендуется часто и регулярно менять трахеостомические трубки для новорожденных и детей, а также принадлежности к ним. Сроки и периоды замены устанавливаются и контролируются лечащим врачом.
Перед извлечением/заменой трубки с манжетой удалите при необходимости имеющиеся выделения, которые накопились поверх манжеты. За исключением случаев, когда отсасывание не рекомендуется по медицинским показаниям.
Для разблокировки манжеты медленно удалите воздух шприцом через контрольный баллон с обратным клапаном.
При извлечении трахеостомической трубки PRIMED® держите ее за коннектор.
После извлечения трубки очистите ее согласно инструкции (см. раздел Очистка).

Внимание!
Трахеостомические трубки с манжетой низкого давления извлекают из трахеостомы только после полного сдутия манжеты, в противном случае можно повредить слизистую трахеи.
На всякий случай рекомендуем держать у кровати пациента наготове хотя бы одну запасную трубку.

При возникновении вопросов или осложнений срочно обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Использование трахеостомических трубок PRIMED® может стать причиной колонизации продукта, к примеру, дрожжевыми грибками (кандидами), бактериями и т.д.

Следите за тем, чтобы трубки перед повторным использованием были почищены и, при необходимости, продезинфицированы. Обязательно соблюдайте указания по чистке и дезинфекции.

Внимание!
При демонтаже принадлежностей, напр., искусственного носа (тепло- и влагообменника) или дыхательного шланга, необходимо предотвращать чрезмерное растягивание и проворачивание или сжатие трахеальной канюли во избежание разъединения, блокады или повреждения трахеальной канюли.

К каждой детской канюле PRIMED® прилагается отделительный клин. При проталкивании отделительного клина между 15-мм коннектором трахеальной канюли и креплением принадлежности или дыхательного шланга соединение разъединяется без особых усилий.

При полном проталкивании отделительный клин самоцентрируется относительно 15-мм коннектора трахеальной канюли, и после демонтажа принадлежности / дыхательного шланга его можно ослабить в аксиальном направлении относительно пациента и снять

Очистка

Трахеальные канюли и принадлежности к ним необходимо в соответствии с потребностями пациента подвергать тщательной очистке.

Обязательно соблюдайте следующие указания!
- Прежде чем чистить трахеостомическую трубку, демонтируйте поворотный 15-миллиметровый коннектор щитка трубки с помощью прилагаемого монтажного клина.
  Для этого осторожно подведите конец клина под край 15-миллиметрового коннектора. При дальнейшем перемещении клина надавливайте на верхнюю петлю щитка трубки с обратной от пациента стороны в сторону коннектора до тех пор, пока он не отсоединится.
- Предварительную чистку трахеостомических трубок PRIMED®, 15-миллиметрового коннектора, обтуратора и монтажного клина лучше всего проводить под проточной теплой водой. При чистке нужно быть особенно осторожным, чтобы не повредить мягкий материал трубки.
- Для последующей полной очистки рекомендуем pH-нейтральный лосьон. Можно также использовать соответствующее моющее средство для канюлей (СОБЛЮДАТЬ: инструкцию по применению от

производителя!). Для этого поместите рядом друг с другом наружную трубку, 15-миллиметровый коннектор, обтуратор и, при необходимости, монтажный клин в моющий раствор.
Процесс может быть упрощен посредством использования емкости для очистки с сетчатым лотком.

Внимание!
Трахеостомические трубки с манжетой следует чистить в заблокированном виде.

Для чистки трахеостомических трубок строго запрещено применять не утвержденные производителем чистящие средства.
Ни в коем случае не используйте агрессивные бытовые моющие средства, высокопроцентные алкогольные напитки, перекись водорода или средства для чистки зубных протезов. Очень опасно для здоровья! Кроме того, трубка может быть испорчена или повреждена.
Средства должны быть пригодными и иметь разрешение на обработку медицинских трубок из ПВХ.
В сетчатый лоток емкости для чистки канюлей можно помещать только одну трахеостомическую трубку.
Строго запрещается использовать для чистки трахеостомических трубок посудомоечную машину, пароварку или микроволновку!

Дезинфекция

Рекомендуем холодную дезинфекцию. Отношение специалистов к эффективности термической дезинфекции, см. ниже, неоднозначно, так как превышение рекомендованных температур может привести к повреждению трубки!

Разрешена холодная дезинфекция трахеостомических трубок PRIMED® соответствующими средствами дезинфекции (например, PRIMEDICLEAN® REF 70810 для комбинированной чистки и дезинфекции). **(СОБЛЮДАТЬ: инструкцию по применению производителя!)**.
Однако ее можно использовать только в тех случаях, когда это определено лечащим врачом на основании специфической картины заболевания либо показано соответствующими особенностями ухода.
Для дезинфекции трахеостомические трубки помещают в соответствующий дезинфицирующий раствор сразу же после описанной чистки. Обязательно соблюдайте указания по применению производителя.
В качестве альтернативы рекомендуем термическую дезинфекцию трубок. Для этого применяйте термическую дезинфекцию трубок чистой водой без химических добавок и при температуре не ниже 65°C и не выше 68°C в домашних условиях. Температуру выдерживать, не превышая ее, **максимум** 15 минут после помещения трубок в водяную

баню. Превышение температуры 68°C или кипячение недопустимы. Это может повлечь за собой значительные повреждения трахеостомических трубок.

Дезинфекция трахеостомических трубок с манжетой

ВНИМАНИЕ!

Поскольку даже незначительная неосторожность при дезинфекции трубок с манжетой может привести к их повреждению и нарушению функций, вместо дезинфекции мы рекомендуем применять замену канюли новой трахеостомической трубкой PRIMED® с манжетой низкого давления.

Холодная дезинфекция трубки с манжетой должна проводиться только по рекомендации и назначению лечащего врача, она требует особой осторожности и соблюдения описанных выше требований к чистке. Для дезинфекции следует применять только дезинфицирующее средство PRIMEDICLEAN®, обязательно соблюдайте инструкцию по применению.

Действия при дезинфекции:

- Обязательная блокировка манжеты воздухом при давлении 30 - 33 см H_2O (22 - 24 мм ртутного столба либо 29 - 32 hPa) перед дезинфекцией.
- Запрещено помещать контрольный баллон вместе с заблокированной трубкой в дезинфицирующий раствор, поскольку последний может проникнуть через клапан баллона в заправочный шланг и манжету. Если это все же произошло, трубка не пригодна для использования и подлежит технически правильной утилизации.

ВНИМАНИЕ!

Строго запрещено применять дезинфицирующие средства, выделяющие хлор, а также содержащие сильные щелочи, производные фенолов или перекись водорода. Трубка канюли может быть ими сильно повреждена или испорчена.

Если необходимо провести дезинфекцию трубки с манжетой, то следует быть очень осмотрительным и соблюдать все предписания. Высокая вероятность возникновения повреждений на трахеостомической трубке, связанных с серьезной опасностью для здоровья пользователя!

После каждой чистки и/или дезинфекции канюли (внутри и снаружи), обтуратор и т.д. тщательно промывают охлажденной кипяченой водой, а затем просушивают.

С целью исключения рисков для здоровья, необходимо следить за тем, чтобы при введении канюли в трахеостому на ней не было остатков чистящих и дезинфицирующих средств.

После чистки и/или дезинфекции необходимо вновь соединить 15-миллиметровый коннектор со щитком трубки. Для этого слегка смажьте

верхний край щитка с противоположной от пациента стороны пригодным для трахеостомы смазочным средством и наденьте 15-миллиметровый коннектор с бóльшим диаметром на щиток. После сборки коннектор должен находиться под верхним краем и слегка проворачиваться. Затем вставьте обтуратор в трахеостомическую трубку.
Для ухода мы рекомендуем смазать трубку несколькими каплями масла для стомы.
В случае несоблюдения указаний по чистке любая ответственность исключается.

Стерилизация

Трахеостомические трубки PRIMED® поставляются стерильными. Они не подлежать повторной стерилизации пользователем.

Срок пользования, хранение

Срок годности трахеостомических трубок PRIMED® зависит от многих факторов. Решающее значение могут иметь состав секрета, добросовестность чистки и многие другие факторы.

Мы рекомендуем менять трубку не реже, чем через 29 дней пользования.
Замененные трахеостомические трубки подлежат немедленной технически правильной утилизации.
Регулярный контроль поможет избежать опасности!

Для обеспечения бесперебойного ухода настоятельно рекомендуем иметь под рукой не менее одной запасной канюли.
Неиспользованные трубки должны храниться в сухом, защищенном от солнечных лучей и/или нагрева месте.

Объем поставки

Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей стерильно упакованы поштучно, имеются в продаже размеры и модели согласно таблице.
Содержание упаковки:
- трахеостомическая трубка PRIMED®
- обтуратор
- монтажный клин
- фиксирующая лента для канюли
- инструкция по применению.

На этикетке, находящейся на внешней коробке с принтом, имеются все необходимые данные относительно трахеостомической трубки.

Гарантия

Мы несем ответственность за отсутствие дефектов поставляемых изделий в рамках наших общих условий заключения сделки (AGB). Текст AGB приведен в нашей деловой документации и на нашем сайте ***www.primed-halberstadt.de.***

Ремонт и прочие работы с трахеостомическими трубками PRIMED® могут проводиться только уполномоченным персоналом Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. При несоблюдении указаний гарантия теряет силу!

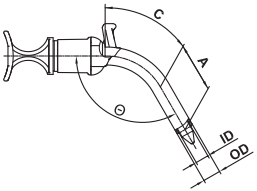
Каталог/ комплектующие

Наша компания специализируется на обеспечении вспомогательными средствами пациентов после трахеостомии и ларингэктомии. Последний обзор нашей продукции приведен в нашем каталоге, который бесплатно можно получить у нас либо найти по ссылке ***www.primed-halberstadt.de.***

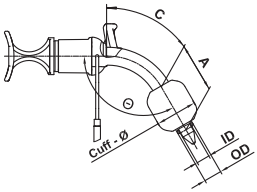
Размеры/ длина

Размеры трахеостомических трубок PRIMED® ориентированы на европейский стандарт DIN EN ISO 5366-3. Указанный размер описывает внутренний диаметр трахеостомической трубки на конце канюли в мм. Необходимые данные по штучному продукту показаны на упаковке и на щитке трубки.

Трахеостомические трубки PRIMED® для новорожденных и детей без манжеты (NEO / PED / PEDL)



Трахеостомические трубки PRIMED® для детей с манжетой низкого давления (PEDC / PEDCL)



Производитель/ соответствие
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Германия
Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41) 24565
e- mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

Трахеостомические трубки PRIMED® соответствуют Приложению IX европейской директивы о медицинской продукции 93/42/ЕЭС Медицинская продукция класса IIb.
Производитель оставляет за собой право на изменение продукции в любое время.
PRIMED® - зарегистрированная марка **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Продукт “Изготовлено в Германии“

	размер	ID [мм]	OD [мм]	L [C+A] [мм]	θ	Манжета Ø [мм]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20.4+9.6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21.7+10.3]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	34 [22.9+11.1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24.1+11.9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27.6+11.4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27.1+12.9]	120°	-
	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27.6+13.4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28.1+13.9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29.2+14.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30.2+15.8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29.2+20.8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30.2+21.8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31.2+22.8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32.3+23.7]	120°	19,0

دليل استخدام
أنابيب القصبة الهوائية -®PRIMED
للمواليد الجدد والأطفال

NEO أنابيب القصبة الهوائية للمواليد الجدد بدون كفه

PED أنابيب القصبة الهوائية للأطفال بدون كفه

PEDL أنابيب القصبة الهوائية للأطفال بدون كفه، طويلة

PEDC أنابيب القصبة الهوائية للأطفال مع كفه

PEDCL أنابيب القصبة الهوائية للأطفال مع كفه، طويلة

يتعين قبل أي إستعمال للمنتجات قراءة دليل الاستخدام بمنتهى العناية. يجب إحاطة كافة الأشخاص المكلفين بالعناية علما والتزاماً بهذا الدليل.
ينبغي تدريب وتأهيل الأهل وكافة الأشخاص المكلفين بالعناية من قبل طاقم الإختصاص الطبي فيما يتعلق بالعناية بفتحة القصبة الهوائية وتكنولوجيا الشفط. يجب وبالضرورة أن يتم التمرن والتدرب على إستبدال أنابيب القصبة الهوائية في المستشفى.

وصف المنتج

تطابق أنابيب القصبات الهوائية في الإصدار ®PRIMED للمواليد الجدد والأطفال الملحق التاسع من القوانين الأوروبية بشأن المنتجات الطبية 42/93 EWG، المنتجات الطبية من الفئة IIb.
يتم توريد كافة أصناف المنتج معقمة (EO).
تتميز كافة أنواع أنابيب القصبات الهوائية من الفئة ®PRIMED للمواليد الجدد والأطفال بأنابيبها الشفافة ذات الملذنات الخالية من البوليفينيل كلوريد عالية الجودة. كافة المواد
يتم إنتاج أنابيب القصبات الهوائية بجودة عالية، تستخدم فيها فقط مواد خالية من اللاتيكس ومن ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP) ومن ثنائي الفينول A. إن القصبات الهوائية المستخدمة شفافة ويمكن من خلالها متابعة صورة الأشعة.
تمتلك لاقة أنبوب القصبة الهوائية المصممة بشكل إرجونومي بوصلة طولها 15 ملم متحركة بشكل داتري توصل بالأجهزة الستاندارد، للوازم التابعة و / أو أنظمة الخراطيم (وصلة الإطالة المرنة متعددة الأغراض لوصلات 15 ملم (REF200090).
يتم توريد أنابيب القصبات الهوائية هذه بشكل منفرد مع سدادة، وشريط تثبيت القصبات وشريط فكها.
تم تصميم كافة القصبات الهوائية والسدادات برأس لارضحي. تتميز كفة القصبات الهوائية بأن هذه الكفة ذات جدار رقيق جداً، يجعلها في وضع الإنسداد ضمن مجال ضغط منخفض مناسبة بشكل كبير ومأمونة بما يلائم شكل القصبة الهوائية الطبيعي وإغلاق القناة التنفسية بإحكام ومأمون. بفضل الجدار الرقيق للكفة فإنها تلتصق عن إفراغها من الهواء بشكل محكم بأنبوب القصبة أي (tight to shaft).
هناك بالون للتحكم مزود بصمام لمنع الإرتداد مربوط بشكل مباشر مع الكفة عبر خرطوم للتعبئة وقناة للتعبئة في الأنبوب الخارجي ويتم عبر بالون التحكم هذا ملء الكفة ومراقبة ضغط الكفة القائم المنخفض.
يتم تصميم القصبات الهوائية ®PRIMED الخاصة بالمواليد الجدد والأطفال مبدئيا بدون أنابيب داخلية. من أجل التأكد من التوصل إلى الوضع الأنسب للقصبات الهوائية وأفضل إمكانية للتزود بالهواء يتطلب

الأمر ملائمة ذلك مع بنية وتركيب أعضاء الطفل وكذلك مع حالته المرضية بعد تشخيصها، عند ذلك يتم تحديد نوع القصبة الهوائية من قبل الطبيب المعالج.
لمزيد من المعلومات وفي حال حدوث أية إنتكاسات يجب مراجعة الطبيب المعالج فوراً.

تنبيه!

أنابيب القصبة الهوائية ®PRIMED مخصصة للمواليد الجدد والأطفال وهي منتجات معدة لمريض واحد فقط.

لا يسمح بإستخدام أنابيب القصبة الهوائية ®PRIMED مخصصة للمواليد الجدد والأطفال سوى من قبل أشخاص مدربين بشكل كاف و / أو على معرفة بكيفية التعامل مع هذه الحالات في طب الأطفال المتعلق بثقب القصبة الهوائية.

دواعي الاستطباب

إن القصبات الهوائية ®PRIMED المخصصة للمواليد الجدد والأطفال معدة للإستخدام بعد عمليات ثقب القصبة الهوائية وما شابه ذلك من مؤشرات لدى الكبار وحسب الحالة المرضية سواء أكان الأمر يتعلق بإنسداد وإفراز وتهوية، حيث تضمن الوصول إلى المجاري التنفسية ومراقبتها. وفي حال تطلب الأمر إحكام الإغلاق بين جدار القصبة الهوائية والأنبوبة أي القصبة الإصطناعية فينبغي إستخدام قصبات هوائية إصطناعية بكفة.

موانع الاستعمال

إن أنابيب القصبة الهوائية ®PRIMED للمواليد الجدد والأطفال لا تستخدم في حال معاناة المريض من تحسس تجاه المواد التي يتكون منها المنتج.

إن أنابيب القصبة الهوائية ®PRIMED للمواليد الجدد والأطفال لا تستخدم لدى إجراء علاج طبي بالليزر (معالجة بالليزر). إن هذا يمثل خطرا يهدد بالحاق إصابات جسيمة بالمريض من إمكانية

تسرب أشعاعات ضارة تلحق الضرر بأنابيب القصبات الهوائية.وفي حال وجود كمية من خليط الاكسيجين في الأنابيب قد يؤدي ذلك إلى إحراقها.كذلك الحرارة في حال التلامس بالأنبوب إلى خروج بخار سام إلى الاحتراق. هناك خطر كبير في التعرض للجروح. يرجى أيضا مراعاة وصف موانع الاستعمال/موانع الاستطباب بالنسبة للمنتجات المعنية!

يتوفر الخطر أيضاً عند إجراء عمليات جراحية على القصبة الهوائية في ظل استخدام مكواة كهربائية أيضا خطر احتراق الأنبوب.

لقد تم تصميم أنابيب القصبات الهوائية PRIMED® بكفة للمواليد الجدد والأطفال فقط لمرضى عمليات فتح القصبة الهوائية الذين ما زالت الحنجرة متوفرة لديهم.

بسبب صمام الإرتداد في بالون التحكم ضمن نظام التعبئة لكفة الضغط المنخفض فإن هذه الأنابيب غير مناسبة لـ MRT / MRI.
ينصح خلال فترة الفحص وبعد إستشارة الطبيب المعالج إستخدام أنبوب قصبة هوائية مناسب.

تنبيهات

يتعين لدى المرضى الذين يحصلون على تنفس اصطناعي مراعاة أن يكون الأنبوب مثبتا بشكل آمن وذلك لأن انفصال الأنبوب يشكل خطرا يهدد حياة المريض. ينبغي فحص الوصلات بشكل منتظم بعد وصلها
يُنصح لهذا الغرض تعبئة الكفة الخاصة بأنابيب قصبات الأطفال بالهواء إلى حين التوصل إلى ضغط يعادل 25 سم H_2O على أقصى حد أي (حوالي 18,8 ملم زئبقي أو 25 هيكتوباسكال). في حال تم تجاوز الحد الأقصى للضغط لفترة طويلة قد يؤدي ذلك إلى تعثر سير الدم في الأغشية المخاطية. وقد يؤدي هذا إلى الحاق الجروح في القصبة الهوائية و / أو إعاقة التنفس.
ينبغي لدى المرضى الذين يحصلون على تنفس اصطناعي أن لا ينخفض ضغط الكفة عن الحد المقرر من قبل الطبيب، من أجل تلافي الاختناق. في حال الشعور بوجود صوت فحيح في مجال الكفة ويشكل خاص عند الزفير فإن ذلك يعتبر مؤشرا على أن الكفة ليست محكمة الإغلاق. وفي حال تعثر الإغلاق بإحكام في القصبة الهوائية، ينبغي في هذه الحالة شفط كامل الهواء من الكفة وإعادة محاولة التثبيت بإحكام. وفي حال تعثر ذلك بعد محاولة الإعادة، فإننا ننصح باستخدام أنابيب القصبة الهوائية PRIMED® للأطفال بكفة من القياس الأكبر.

يجب مراقبة ضغط الكفة بشكل منتظم وسليم أي كل حوالي ساعتين.

يجب أن تكون كافة الأدوات والمواد المساعدة المستخدمة في تعبئة الكفة نظيفة وخالية من الأجسام الغريبة. ومباشرة بعد إغلاق أنابيب القصبات الهوائية ينبغي إغلاق بالون المراقبة بواسطة الصمام الخاص LL.

يمنع إستخدام أنبوب قصبة هوائية مقلى بكفة مغلقة مرة أخرى. خطر التعرض للجروح!

يمنع منعاً باتاً إغلاق أنابيب القصبة الهوائية الخاصة بالأطفال بكفة (PEDC وPEDCL)، لأنه وبالرغم من فتح الكفة الكلي قد لا يصل هواء كاف للمريض ضمن ظروف معينة من أجل التنفس.

في حال إستخدام مواد زيتية لضمان الإنزلاق يجب التنبه إلى أن فتحة التدفق في أنبوب القصبة الهوائية غير مسدود كي لا يؤدي ذلك لي إعاقة التنفس.
يجب أن تكون المواد الزيتية المستخدمة لضمان الإنزلاق ملائمة للقصبة الهوائية.

فحص الاحكام

يجب إجراء فحص مسبق لهذه الأنابيب المزودة بكفة الضغط المنخفض من أجل التأكد من عدم تسريبها.
يجب فحص عدم تسريب كل من الأنبوب والكفة كل مرة قبل وبعد تركيبها.
يجب لهذا الغرض تعبئة الكفة بالهواء إلى حين التوصل إلى ضغط يعادل 22 حتى 24 ملم زئبقي (~ 30 حتى 33 سم ماء أو 29 حتى 32 هيكتوباسكال). لا يطرأ أي انخفاض ارتجالي يذكر على الضغط عند عدم وجود أي تسرب في الأنبوب والكفة. ينصح كاداة مساعدة للفحص باستخدام جهاز لقياس ضغط الكفة (يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!)

تنبيه!
في حال كان أنبوب القصبة الهوائية غير محكم فيمنع منعاً باتاً إستخدامه.
يجب قبل تركيب الأنبوب تفريغ الكفة من جديد بشكل كامل!

تركيب أنابيب القصبة الهوائية ®PRIMED مخصصة للمواليد الجدد أو الأطفال

يتعين توخي كامل الحيطة والحذر قبل وأثناء تركيب أنابيب القصبة الهوائية ®PRIMED. يجب عند إخراج أنبوب ما من الغلاف المعقم الاهتمام بتوفر المعقم عن طريق التأكد من تاريخ صلاحية الاستخدام والتيقن من سلامة الغلاف المعقم. ينصح هنا بارتداء قفازات معقمة أحادية الاستعمال.
لقد تم اختيار حجم وإصدار أنبوب القصبة الهوائية الذي يتعين تركيبة من قبل الطبيب المعالج. يتعين هنا التأكد من أن الأنبوب هو الأنبوب السليم عن طريق مقارنة المعطيات الموجودة على الملصقة وعلى لافتة الأنبوب نفسه. يجب تهيئة أنبوب القصبة الهوائية قبل تركيبه. يتعين لهذا الغرض فحص الأنبوب بأكمله والتأكد من عدم وجود أية أضرار خارجية وفحص القطع المنفصلة من أجل استبعاد أية إصابات وضمان توفر إغلاق محكم لا يسمح بأية تسربات. يمنع منعا باتا استخدام الأنبوب عند توفر ما يلفت للنظر. وفي حال ملاحظة أي شيء غير طبيعي فيمنع منعاً باتاً إستخدام الأنبوب ويجب إعادتة إلى المنتج للفحص / التصليح.
يجب التأكد من أن الأنبوب بالحجم المناسب من خلال فحص المعطيات المتعلقة بذلك على الغلاف.

يجب تنظيف أنابيب القصبات الهوائية كل مرة قبل إستخدامها وفحصها للتأكد من عدم تعرضها للتلف (أنظر نقطة التنظيف) وبعد الفحص الدقيق والتأكد أنها بوضع سليم جداً عندها يتم إدخال السدادة في أنبوب القصبة.
ينصح بدهن الأنبوب الخارجي (على سبيل المثال بزيت ستوما) من أجل تحسين قابلية أنبوب القصبة الهوائية ®PRIMED للإنزلاق ومن أجل تسهيل عملية الإدخال في القصبة الهوائية. يتم بذلك الحد من إضطرار المريض إلى السعال. يتعين تفادي سد/إغلاق الأنبوب في حالة استخدام مواد تزليق قابلة للذوبان في الماء

يُنصح فوطة واقية لإنبوب القصبة الهوائية (كمادة، على سبيل المثال REF 200234 كمادة أطفال واقية من الإسفنج من نوع إسفنج PU) وذلك بوضعها على إطار الأنبوب.

يتعين الاهتمام في عدم إلحاق أي ضرر بالأنبوب المصنوع من مادة لينة وكذلك بالكفة عن طريق الاحتكاك أو بسبب حواف حادة. كما يجب التأكيد من أن الكفة مفتوحة بالكامل.

عندما يصبح أنبوب القصبة الهوائية بالوضع الصحيح، فيجب نزع السدادة على الفور وتثبيت أنبوب القصبة الهوائية بواسطة الشريط المرفق.

تنبيه!
يجب التنبه إلى أن إشارة أنبوب القصبة الهوائية دائما خارج فتحة القصبة الهوائية.

إغلاق أنبوب القصبة الهوائية

يتم بعد إدخال وتثبيت الأنبوب يتم تعبئة الكفة بالهواء بواسطة مقياس ضغط منخفض بالكفة على أقصى حد 25 سم H_2O. إننا ننصح بأن يكون الضغط المنخفض الخاص بالكفة 18ملم زئبقي أو 25 هيكتو باسكال)، إلا في حال تم تحديد نسبة الضغط من قبل الطبيب المعالج.

نزع أنبوب القصبة الهوائية -PRIMED®

يُنصح إستبدال أنابيب القصبات الهوائية للمواليد الجدد والأطفال ومرفقاتها بشكل دوري ومعتاد وبشكل متكرر. ينبغي أن يقرر الطبيب الفترة الزمنية التي يتوجب خلالها إستبدال الأنابيب.

يتعين قبل إخراج / إستبدال الأنابيب مع الكفة شفط الإفرازات المتجمعة فوق الكفة. إلا في حال لم ينصح الطبيب بعملية الشفط.

من أجل فتح الكفة يتوجب سحب الهواء بواسطة إبرة خاصة بهدوء وببطئ من فوق البالون مع سدادة الرد.

عند سحب أنبوب القصبة الهوائية PRIMED® فيجب الإمساك بها من الوصلة.

بعد سحب أنبوب القصبة الهوائية ينبغي تنظيفهحسب الأصول والاتعليمات المرفقة (أنظر بند التنظيف).

تنبيه !

لا يسمح بنزع أنواع الأنابيب المزودة بكفة من فتحة القصبة الهوائية قبل إخلاء الكفة بشكل تام، لأن ذلك قد يلحق إصابات ما بالأغشية المخاطية للقصبة الهوائية.

للحالات الطارئة ننصح بابقاء أنبوب قصبة هوائية بديل على سرير المريض.

يجب مراجعة الطبيب المعالج في الحالات المعقدة مباشرة.

قد يؤدي إستخدام أنابيب القصبة الهوائية ®PRIMED إلى توطن فطريات خميرية (Candida) ويكتيريا على المنتجات.

يجب تنظيف أنابيب القصبات الهوائية كل مرة قبل إستخدامها مجدداً وفي حال تطلب الأمر تعقيمها. يجب وبالضرورة الإلتزام بكافة التعليمات المتعلقة بالتنظيف والتعقيم وكيفيته.

التنظيف

يجب ملائمة تنظيف أنابيب القصبات الهوائية وتوابعها مبدئياً حسب احتياجات المريض.

يجب الإلتزام بالتعليمات التالية!

فك الوصلة 15 ملم القابلة للتدوير من إشارة أنبوب القصبة الهوائية قبل الشروع بتنظيف أنابيب القصبة الهوائية بمساعدة أداة الفك المرفقة. لهذا يجب إدخال رأس الأداة الخاصة بالنزع بحذر تحت جانب لوصلة 15 ملم. وأثناء متابعة الإدخال يجب ضغط الجزء العلوي من إشارة أنبوب القصبة الهوائية على الجهة المعاكسة لإتجاه المريض، حتى يتم فك الوصلة من جهة واحدة.
إن تنظيف أنبوب القصبة الهوائية ®PRIMED الأولي والوصلة 15 ملم والسدادة وأداة الفك تتم على الأفضل من خلال وضعها تحت الماء الدافئ المنسكب. ويجب عن التنظيف بشكل خاص مراعاة عدم تعرض المواد اللينة لأنبوب القصبة الهوائية للضرر.
ومن أجل التنظيف النهائي الدقيق ننصح بإستخدام مادة تنظيف محايدة الحموضة. ويمكن إستخدام مادة تنظيف ينصح بها المنتج (يرجى الإنتباه لتعليمات المنتج!). وهنا يمكن وضع الأنبوب الخارجي ووصلة 15 ملم والسدادة وفي حال تطلب الأمر أداة الفك إلى جانب بعضها البعض في محلول التنظيف المضر لذلك. إن إستخدام علبة تنظيف أنابيب القصبة الهوائية مع طقم المصفاة يسهل العمل.

تنبيه!
يتم تنظيف أنبوب القصبة الهوائية مع الكفة بوضع الإغلاق.

يتعين عند استخدام مواد تنظيف خاصة للأنابيب في تنظيف أنابيب القصبات الهوائية مراعاة تعليمات المنتج الخاصة بهذه المواد.

لا تستخدم من أجل تنظيف أنبوب القصبة الهوائية أية مواد تنظيف غير مرخصة من قبل مصنع الأنابيب. لا تستعمل أبدا مواد تنظيف منزلية عنيفة، أو مواد كحولية بنسبة كحول عالية، أو مواد لتنظيف الأسنان الاصطناعية أو فوق أكسيد الهيدروجين. فإن هذا يشكل خطرا بالغا على الصحة! أضف إلى ذلك أن هذه المواد قد تتسبب بتدمير أو تلف الأنبوب.

ينبغي عند إستخدام مواد التنظيف الخاصة بأنابيب القصبة الهوائية مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج والمتعلقة بمادة التنظيف.

يمنع الغلي / التسخين أثناء عملية التنظيف. لا تستخدم في إعداد محلول التنظيف سوى ماءا فاترا والإلتزم دوما بارشادات الاستخدام الخاصة بمادة التنظيف.

يجب أن تكون مادة التنظيف ملائمة للأنابيب ومرخصة طبياً.

ينبغي دائما وضع أنبوبا قصبة هوائية واحداً فقط كل مرة في مجموعة المصفاة لعلية التنظيف.

يمنع منعا باتا استخدام غسالة أواني، أو طنجرة بخار أو جهاز ميكروويف من أجل تنظيف الأنابيب الداخلية!

التطهير

إننا ننصح بإجراء عملية التطهير البارد. قد تؤدي عملية التطهير الساخن إلى إلحاق التلف بأنابيب القصبة الهوائية في حال تعدت درجة الحرارة القدر المحدد، وكما هو مبين أدناه، فهناك جدل وإنتقادات لهذه العملية!

من الممكن القيام بعملية تطهير بارد لأنابيب القصبة الهوائية PRIMED® باستعمال مواد تطهير خاصة مناسبة (على سبيل المثال PRIMEDICLEAN® 70810 REF مع مادة التطهير). **(تنبيه: يجب الإلتزام بتعليمات المنتج!)** غير أنه لا يتعين ميدنيا القيام بعملية تطهير بارد إلا إذا قام الطبيب المعالج بتحديد ذلك نظرا لتوفر صورة مرضية خاصة أو إذا كان هناك داعيا لذلك نظرا لوضع العناية المعني. تكون عملية التطهير مناسبة عادة لغرض تجنب الإصابة بعدوى الاختلاط وعند الاستخدام في مجالات داخلية في مستشفى أو دار رعاية، وذلك من أجل الحد من خطورة الإصابة بالعدوى.

يجب من أجل القيام بعملية التطهير في ظل الحفاظ على التقييدات المذكورة أعلاه وضع الأنابيب أو الأنابيب الداخلية بعد عملية التنظيف أنفة الذكر والوصف في محلول تطهير ملائم للمادة وللأنبوب لا بد هنا من الالتزام بارشادات المصنع الخاصة باستخدام مادة التطهير. يتعين بعد الانتهاء من عملية التطهير غسل الأنابيب أو الأنابيب الداخلية المطهرة من الداخل والخارج جيدا بمحلول معقم أو بماء معقم ومن ثم تجفيفها.

وكبديل عن ذلك يمكن تطهير الأنابيب حراريا. توضع الأنابيب في هذه إحالة في الماء دون إضافة أية مواد كيماوية على درجة حرارة 65 درجة مئوية على الأقل و68 درجة مئوية على أقصى حد ضمن الظروف البيئية العادية. ويجب المحافظة على درجة الحرارة بعد وضع الأنابيب في الماء لمدة 15 دقيقة **أقصى حد**. ولا يجوز تعدي هذا الحد. يمنع منعاً باتاً تعدي درجة الحرارة 68 درجة مئوية أو غلي الماء. إن هذا يؤدي إلى الحاق التلف بأنابيب القصبة الهوائية.

تطهير أنابيب القصبة الهوائية بكفة

تنبيه!
لأن أي عدم إنتباه بسيط أثناء عملية التطهير لأنابيب القصبة الهوائية مع الكفة قد يؤدي إلى تلفها وإعاقة عملها، إننا ننصح باستبدال الأنبوب بأنبوب قصبة هوائية ®PRIMED.
من الممكن القيام بعملية تطهير بارد لأنابيب القصبة الهوائية مع كفة حسب ما يراه الطبيب المعالج. ويجب أن يتم ذلك بحذر شديد وحسب التعليمات الواردة. يجب فقط إستخدام المواد المحدد لذلك وهي مواد تطهير خاصة ®PRIMEDICLEAN حسب تعلميات المنتج.

خطوات التطهير:

- يجب وبالضرورة إغلاق الكفة لحبس الهواء تحث ضغط 30 إلى 33 سم H_2O (22 – 24 ملم زئبقي أي 29 إلى 32 هيكتوباسكال) وذلك قبل الشروع بالتطهير.
- يمنع منعاً باتاً وضع بالون المراقبة مع الأنبوب المغلق في محلول التطهير. وذلك بسبب إمكانية تسرب محلول التطهير إلى خرطوم التعبئة ثم إلى الكفة. وفي حال حصل ذلك فيمنع منعاً باتاً إستخدام هذا الأنبوب ويجب التخلص منه بصورة مهنية.

تنبيه!
لا يسمح أبدا باستخدام مواد تطهير تنبعث منها مادة الكلور أو تحتوي على محاليل قوية أو على مشتقات الفينول أو فوق أكسيد الهيدروجين. قد يتسبب ذلك بالحاق أضرار جسيمة بالأنابيب أو حتى بتدميرها.

ليس من الممكن القيام بعملية تطهير للأنبوب الخارجي المزود بكفة ولا يجوز لهذا السبب القيام بهذه العملية ولا بأي شكل من الأشكال. يشكل هذا خطر إلحاق أضرار جسيمة بأنبوب القصبة الهوائية أضف إلى ذلك أن هذه الأضرار مرتبطة بخطورة صحية جدية للمستخدم!

يجب من أجل القيام بعملية التطهير في ظل الإلتزام بالتعليمات المذكورة أعلاه وضع الأنابيب أو الأنابيب الداخلية بعد عملية التنظيف أنفة الذكر والوصف في محلول تطهير ملائم للمادة وللأنبوب لا بد هنا من الالتزام بإرشادات المصنع الخاصة باستخدام مادة التطهير. يتعين بعد الانتهاء من عملية التطهير غسل الأنابيب أو الأنابيب الداخلية المطهرة (من الداخل والخارج) جيدا بماء معقم ومقلي مسبقاً ومن ثم تجفيفها.
منى أجل ضمان تجنب كافة المخاطر الصحية يجب التأكد من عدم بقاء أي رواسب من مادة التنظيف و / أو التطهير على أنابيب القصبة الهوائية، قبل إعادة وضعها في فتحة القصبة الهوائية.

بعد تنظيف و / أو تطهير لوصلة 15 ملم القابلة للتدوير يعاد وصلها مع إشارة أنبوب القصبة الهوائية. وهنا ينبغي دهن الجانب العلوي لإشارة أنبوب القصبة الهوائية في الجهة المعاكسة للمريض وبشكل قليل جدا من الزيت الخاص لتسهيل إدخاله إلى فتحة القصبة الهوائية وسحب اوصلة التدوير 10 ملم في البداية بالقطر الأكبر باتجاه الإشارة. يجب أن توضع الوصلة بعد التركيب تحت الجانب العلوي بحيث تكون قبلة بشكل بسيط للتدوير. بعد ذلك يتم وضع السدادة في أنبوب القصبة الهوائية.

ننصح بإستخدام بعض نقاط من زيت ستوما في للعناية بالأنابيب.

في حال عدم الإلتزام بالتعليمات المتعلقة بالتنظيف يسقط الضمان عن المنتج.

التعقيم

يتم توريد أنابيب القصبة الهوائية PRIMED® بشكل معقم. يمنع منعاً باتاً قيام المستخدم بتعقيمها مجدداً.

مدة الصلاحية والحفظ

هناك عوامل كثيرة تؤثر على مدة صلاحية أنابيب القصبة الهوائية PRIMED® للاستخدام. وهكذا فقد تلعب طبيعة تركيب الإفرازات، شأنها شأن مدى العناية المتوخاة لدى عملية التنظيف وغير ذلك من العوامل دورا هاما في هذا السياق.

أنابيب القصبة الهوائية عبارة عن منتجات معدة لمريض واحد فقط وننصح باستبدال الأنبوب بعد 29 يوماً على أقصى حد من تاريخ الإستخدام.

يجب التخلص من الأنابيب المستعملة بطريقة مهنية وحسب الأصول المنصوص عليها.

فحص دوري منتظم لتفادي الأخطار!

ينصح من أجل ضمان معالجة المريض دون أية خلل الاهتمام بوجود أنبوباً احتياطياً في المتناول.

يتعين حفظ الأنابيب غير المستعملة في مكان جاف ومحمي من أشعة الشمس و/أو درجات الحرارة العالية.

حجم التوريد

يتم توريد أنابيب القصبات الهوائية للمواليد الجدد والأطفال PRIMED® بشكل معقم ومغلفة وبأحجام مختلفة وبأنواع مختلفة حسب القائمة.
المحتويات:

- أنابيب قصبة هوائية - PRIMED®
- سدادة
- أداة الفك
- شريط تثبيت أنابيب القصبات الهوائية
- دليل الإستخدام

توجد على لصقة غلاف المنتج الخارجي كافة البيانات المتعلقة بأنابيب القصبات الهوائية.

الضمان

نضمن مسؤولية عدم وجود أي نقص أو عطب فيما نورده في نطاق شروطنا التجارية العامة. تجدون نسخة من شروطنا التجارية العامة على أوراقنا التجارية وعلى صفحتنا على الإنترنت – www.primed-halberstadt.de.

لا يجوز القيام بأي تصليح وبأية أعمال أخرى على أنابيب القصبة الهوائية PRIMED® إلا من قبل شركة Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH والمختصين. يعتبر الضمان لاغياً في حال عدم الإلتزام الالتزام بهذه التعليمات!

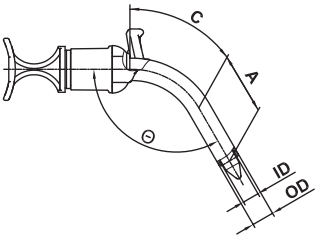
الكتالوج / المرفقات

شركة Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH شركة متخصصة في تزويد مرضى عمليات فتح القصبة الهوائية ومرضى استئصال الحنجرة بالمواد المساعدة. تجدون شرحاً عاماً ومختصراً ومحدثاً حول منتجاتنا في كتالوجنا الذي يمكنكم طلبه منا أو الإطلاع عليه مجاناً على موقع الأنترنت *www.primed-halberstadt.de* .

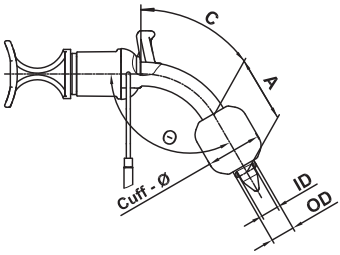
الحجم / الطول

تتحدد أحجام أنابيب القصبات الهوائية PRIMED® حسب المعايير الأوروبية المتعارف عليها DIN EN ISO 5366-3. الحجم المعطى يصف القطر الداخلي أنابيب القصبات الهوائية وذلك على قمة الأنبوب بالملم. البيانات الضرورية المتعلقة بالمنتج متوفرة داخل الصندوق وعلى إشارة أنبوب القصبة الهوائية.

أنابيب القصبة الهوائية PRIMED® للمواليد الجدد والأطفال بدون كفة (NEO / PED / PEDL)



أنابيب القصبة الهوائية PRIMED® للمواليد الجدد والأطفال بكفة(PEDC / PEDCL)



المنتج / التطابق

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
ألمانيا
هاتف: 6 - 668 (41 39(0) 49+
فاكس: 24565 (41 39(0) 49+
بريد إلكتروني: primed@primed-halberstadt.de
إنترنت: www.primed-halberstadt.de

أنابيب القصبة الهوائية PRIMED® تتماشى مع القوانين الأوروبية في الملحق IX المتعلقة بالمنتجات التقنية الطبية 93/42/EWG من الدرجة IIb.
يحتفظ المنتج بحق تغيير وتعديل المنتج في الوقت الذي يراه مناسباً.
إن PRIMED® ماركة مسجلة.
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

منتج مُصنع في ألمانيا "Produkt „Made in Germany

	Gr. الحجم	ID [ملم]	OD [ملم]	L [C+A] [ملم]	θ	Cuff-Ø [ملم]
NEO	3.0	3,0	4,5	30 [20,4+9,6]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	32 [21,7+10,3]	120°	-
	4.0	4,0	5.9	34 [22,9+11,1]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	36 [24,1+11,9]	120°	-
PED	3.0	3,0	4,5	39 [27,6+11,4]	120°	-
	3.5	3,5	5,2	40 [27,1+12,9]	120°	-
	4.0	4,0	5.9	41 [27,6+13,4]	120°	-
	4.5	4,5	6,5	42 [28,1+13,9]	120°	-
	5.0	5,0	7,1	44 [29,2+14,8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	46 [30,2+15,8]	120°	-
PEDL	5.0	5,0	7,1	50 [29,2+20,8]	120°	-
	5.5	5,5	7,7	52 [30,2+21,8]	120°	-
	6.0	6,0	8,3	54 [31,2+22,8]	120°	-
	6.5	6,5	9,0	56 [32,3+23,7]	120°	-
PEDC	4.0	4,0	5,9	41 [27,6+13,4]	120°	12,5
	4.5	4,5	6,5	42 [28,1+13,9]	120°	12,5
	5.0	5,0	7,1	44 [29,2+14,8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	46 [30,2+15,8]	120°	15,0
PEDCL	5.0	5,0	7,1	50 [29,2+20,8]	120°	15,0
	5.5	5,5	7,7	52 [30,2+21,8]	120°	15,0
	6.0	6,0	8,3	54 [31,2+22,8]	120°	19,0
	6.5	6,5	9,0	56 [32,3+23,7]	120°	19,0

Hersteller/Konformität:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt
Tel.: +49 (0)39 41 668-6
Fax: +49 (0)39 41 24565
primed@primed-halberstadt.de
www.primed-halberstadt.de

CE 0482

Rev. 02/2018-09-26