



PT

Explicação dos símbolos:

Unidade de embalagem

Finalidade:

As cânulas de assistência destinam-se a pacientes com problemas de deglutição. São constituídas por uma cânula externa e duas cânulas internas – em parte com adaptador universal, um cuff para bloqueio e/ou possibilidade de aspiração.

Utilização:

Antes da colocação da cânula, o cuff deve ser insufiado para verificar a estanqueidade, utilizando para o efeito um aparelho de medição da pressão do cuff (por exemplo, CUFF-CONTROL da HEIMOMED). Se o cuff estiver estanque, é novamente esvaziado; a seguir, a cânula de assistência pode ser inserida por um médico ou enfermeiro. Para facilitar a inserção da cânula de assistência no traqueostoma, deve ser tratada com um lubrificante adequado (por exemplo, STOMA-Glide da HEIMOMED). Ao bloquear o cuff é preciso estar atento, pois em caso algum deve ser aplicada uma pressão permanente superior a 25 mmHg (corresponde a 34 cmH₂O). Por isso, a pressão do cuff deve ser regularmente controlada por um aparelho de medição da pressão do cuff. Se a cânula ficar obstruída devido a uma forte formação de secreções, a cânula interna deve ser retirada e limpada. A seguir, é feita a aspiração através da cânula externa, usando-se para o efeito um cateter de aspiração traqueal. Finalmente, a cânula interna pode ser novamente inserida.

Quando se retira a cânula de assistência, antes de se proceder ao desbloqueio é preciso aspirar o líquido que se juntou acima do cuff.

As cânulas internas apresentam na sua área superior uma determinada cor. Através do código de cor a cânula interna pode ser atribuída à respectiva cânula externa.

Dever-se-á ter atenção a seguinte atribuição de cânulas internas a cânulas externas:

Tamanho	Diâmetro interior cânula externa	Diâmetro exterior cânula interna	Código de cor cânula interna	Comprimento
7	7 mm	6,8 mm	verde	80 mm
8	8 mm	7,8 mm	branco	80 mm
9	9 mm	8,8 mm	amarelo	85 mm
10	10 mm	9,8 mm	azul	95 mm
11	11 mm	10,8 mm	cor de rosa	97 mm

As cânulas de assistência são produtos destinados a um único paciente. São fabricados a partir de um plástico de alta qualidade. Graças à elevada qualidade e às excelentes propriedades dos materiais, a cânula adapta-se bem às condições anatómicas da traqueia. A vida útil máxima é de 29 dias. Após uma utilização máxima de 6 dias, a cânula de assistência deve ser removida a fim de se inspecionar a traqueia e evitar ou detetar atempadamente, por exemplo, uma estenose. Antes da sua reutilização, a cânula de assistência deve ser limpa de acordo com as indicações constantes no capítulo "Limpeza".

Atenção: O produto não é adequado para raios laser.

Limpeza:

A limpeza da cânula de assistência é feita em soro fisiológico, sem adição de produtos químicos, a uma temperatura máxima de 65 °C. A seguir, recomendamos uma desinfecção da cânula interna e da cânula externa com um desinfetante adequado (por exemplo, a solução de limpeza e desinfecção PRIMA-STOM da HEIMOMED), tendo em atenção as instruções de utilização. No fim, a cânula interna deve ser tratada com um lubrificante (por exemplo, o óleo PRIMA-STOM II da HEIMOMED), como descrito nas instruções de utilização, usando para o efeito um pano macio. Após a limpeza e a desinfecção é imprescindível realizar um teste de estanqueidade do cuff. Em caso de não-observação das instruções de limpeza, os direitos de garantia cessam.

Recomendações de segurança:

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada. Em caso de não-observação das instruções de limpeza pode haver uma colonização de Candida, e a cânula interna pode não estar estanque dentro da cânula externa. Um bloqueio demasiado forte do cuff pode dar origem a necroses por compressão na traqueia.

Insira a cânula de assistência apenas totalmente desbloqueada na traqueia. A cânula de assistência não deve ser retirada antes do bloqueio, para evitar que o bloqueio provoque a deslocação do lumen interno.

Notas sobre a esterilidade:

Os produtos foram esterilizados com óxido de etileno. A esterilidade apenas está garantida se a embalagem protetora não estiver aberta, danificada ou rasgada. O produto não pode ser reesterilizado.

Eliminação do produto:

As cânulas de assistência e seus acessórios no estado não contaminado devem ser eliminados sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor relativa a resíduos.

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

**Pflegekanülen**

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

DE Gebrauchsanweisung

UK Instructions for Use

FR Notice d'utilisation

ES Instrucciones de uso

IT Istruzioni per l'uso

NL Gebruiksaanwijzing

PT Instruções de utilização

HEIMOMED
Heinze GmbH & Co. KG
Daimlerstrasse 30
D-50170 Kerpen
Tel.: +49 2273 9849-43
Fax: +49 2273 9849-543
info@heimomed.de
www.heimomed.com





DE

UK

FR

ES

IT

NL

Erklärung der Bildsymbole:

Verpackungseinheit

Zweckbestimmung:

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

Anwendung:

Vor dem Einsetzen der Kaniüle muss der Cuff zur Dichtigkeitskontrolle mit einem Cuffdruckmessgerät (z. B. CUFF-CONTROL von HEIMOMED) aufgeblasen werden. Ist der Cuff nicht, wird er wieder entleert; anschließend kann die Pflegekanüle in das Tracheostoma eingeführt werden, damit sie mit einem geeigneten Gleitmittel (z. B. STOMA-GLIDE von HEIMOMED) gleitfähig gemacht werden. Beim Blocken des Cuffs ist darauf zu achten, dass auf keinen Fall ein höherer Druck als 25 mmHg (entspricht 34 cmH₂O) dauerhaft angewendet wird. Deshalb sollte der Cuffdruck regelmäßig mit einem Cuffdruckmessgerät überprüft werden. Sollte sich die Kanüle durch starke Sekretbildung zusammensetzen, muss die Innenkanüle herausgenommen und gereinigt werden. Anschließend wird mit einem Trachealabsaugkatheter durch die Außenkanüle abgesaugt. Danach wird die Innenkanüle wieder eingesetzt.

Bei der Herausnahme der Pflegekanüle muss vor dem Entblocken Flüssigkeit, die sich oberhalb des Cuffs gesammelt hat, abgesaugt werden.

Die Innenkanüle sind im oberen Bereich eingefärbt. Anhand des Farbcodes kann die Innenkanüle der jeweils passenden Außenkanüle zugeordnet werden.

Folgende Zuordnung von Innen- und Außenkanüle muss beachtet werden:

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

Pflegekanülen sind Ein-Patienten-Produkte. Sie werden aus hochwertigem Kunststoff hergestellt. Aufgrund der hohen Qualität und der ausgezeichneten Material-eigenschaften passt sich die Kanüle gut an die anatomischen Verhältnisse der Lufttröhre an. Die maximale Tragedauer beträgt 29 Tage. Nach maximal 6 Tagen Tragezeit sollte die Pflegekanüle entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, um zum Beispiel Stenosen zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erkennen. Vor dem Wiedereinsatz ist die Pflegekanüle gemäß Kapitel „Reinigung“ zu reinigen.

Achtung: Das Produkt ist nicht lasergesiegt.

Reinigung:

Die Reinigung der Pflegekanüle erfolgt ohne Zugabe von chemischen Zusätzen in einer Kochsalzlösung bei maximal 65 °C. Anschließend empfehlen wir eine Desinfektion des Innen- und Außenkanüle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z. B. der PRIMA-STOM-Desinfektionsmittel von HEIMOMED) und according to its instructions. Finally the inner cannula is treated with a lubricant (e.g. PRIMA-STOM II oil from HEIMOMED) using a soft cloth as described in the instructions. After successful cleaning and disinfection the cuff must be checked for tightness.

Failure to follow this cleaning procedure invalidates the guarantee.

Safety Information:

If the packaging is damaged the product must not be used. Failure to follow the cleaning instructions can result in the product becoming affected with candida formation and the inner cannula is no longer able to be securely positioned in the outer tube. If the cuff is too tightly positioned, pressure necrosis in the trachea can result.

Always unlock maintenance cannula completely prior to insertion into the trachea. The maintenance cannula should not be withdrawn before blocking, so that the inner lumen cannot be obstructed by the block.

Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion muss unbedingt ein Dichtigkeitstest des Cuffs durchgeführt werden.

Bei Nichteinhaltung der Reinigungshinweise erlöschen die Garantieansprüche.

Sicherheitshinweise:

Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Reinigungshinweise kann es zu Candidabefall kommen, die Innenkanüle könnte nicht mehr dicht in der Außenkanüle sitzen.

Eine zu starke Blockierung des Cuffs könnte zu Drucknekrosen in der Trachea führen.

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

Hinweise zur Sterilität:

Die Produkte sind mit dem Ethylenoxid-Vorfahren sterilisiert worden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzverpackung nicht offen, beschädigt oder eingerissen ist. Das Produkt ist nicht erneut sterilisierbar.

Produktentsorgung:

Die Entsorgung von Pflegekanülen und deren Zubehör in keimfreiem Zustand darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

Explanation of symbols:

Packaging unit

Purpose:

The tubes are designed for use by patients with swallowing difficulties. They consist of one outer tube and two inner cannulae, Universal Connector (in part) and cuff for secure positioning and/or suction.

Description:

Prior to insertion of the tube, the cuff must be inflated using a pressure measuring device (e.g. CUFF-CONTROL from HEIMOMED). If the cuff fits tightly the pressure is released and the tube can be inserted by a doctor or nurse. In order for the tube to be easily inserted in the tracheostomy it should be lubricated with a suitable solution (e.g. STOMA-GLIDE from HEIMOMED). With the cuff firmly positioned, care must be taken to ensure that in long-term use the pressure does not exceed 25 mmHg (equivalent to 34 cmH₂O). For this reason the cuff pressure should be checked regularly using a pressure measuring device. If the tube becomes clogged due to high build-up of secretions, the inner cannula must be removed and cleaned. Suctioning through the outer tube using a tracheal suction catheter follows. The inner cannula can then be re-inserted. When removing the tube, any fluid which has accumulated above the cuff must be suctioned before the cuff is released. The upper part of the inner cannulas are colour-coded so that they can be correspondingly matched to a compatible outer tube.

Inner and outer tubes must be matched as follows:

Size	Inner diameter outer tube	Outer diameter inner cannula	Colour-code inner cannula	Length
7	7 mm	6,8 mm	grün	80 mm
8	8 mm	7,8 mm	weiß	80 mm
9	9 mm	8,8 mm	gelb	85 mm
10	10 mm	9,8 mm	blau	95 mm
11	11 mm	10,8 mm	rosa	97 mm

The tubes are made from top-grade plastic and are for use by one patient only. Their high quality and material characteristics ensure optimal conformity to the anatomy of the trachea. Maximum usage time is 29 days. After a maximum usage time of 6 days in position the tube must be removed in order for the trachea to be inspected for, e.g. stenosis to be avoided or recognised in its early stages. Prior to re-use the tube must be cleaned as described in the section „Cleaning“.

Caution: This product is not for use with lasers.

Cleaning:

Cleaning is performed in a saline solution at a maximum temperature of 65 °C without chemical additives. Following this we recommend disinfection of the inner cannulae and outer tubes using a suitable disinfectant/cleanse (e.g. PRIMA-STOM

desinfektionsmittel from HEIMOMED) and according to its instructions. Finally the inner cannula is treated with a lubricant (e.g. PRIMA-STOM II oil from HEIMOMED) using a soft cloth as described in the instructions. After successful cleaning and disinfection the cuff must be checked for tightness.

Failure to follow this cleaning procedure invalidates the guarantee.

Attention:

Le dispositif n'est pas compatible avec les lasers.

Limpieza:

La limpieza de la cánula de asistencia se realiza en una solución salina sin la adición de productos químicos y a una temperatura máxima de 65 °C. A continuación se recomienda desinfectar la cánula interior y exterior con un desinfectante adecuado (p. ej. con la solución de conservación y de desinfección PRIMA-STOM de HEIMOMED) según las instrucciones de uso correspondientes. Para conservarla, se debe aplicar finalmente a la cánula interior con un paño blando un lubricante (p. ej. el aceite PRIMA-STOM II de HEIMOMED) según las instrucciones de uso correspondientes. Tras la limpieza y desinfección es imprescindible realizar una prueba de estanqueidad del mangúito.

Atención: El producto no se puede someter a radiación láser.

Pulizia:

La pulizia del tubo per l'assistenza senza l'aggiunta di additivi chimici in una soluzione salina ad una temperatura massima di 65 °C. Infine si consiglia di disinfezionare il tubo interno ed esterno con un disinfettante idoneo (p.e.s. la soluzione per la cura e la disinfezione PRIMA-STOM di HEIMOMED) osservando le avvertenze per l'uso. Applicare infine sullo tubo interno un lubrificante (p. es. l'olio PRIMA-STOM II di HEIMOMED), servendosi di un panno morbido come descritto nelle istruzioni per l'uso. Al termine della pulizia e della disinfezione effettuare assolutamente un test di tenuta della cuffia.

In caso di inosservanza delle avvertenze per la pulizia, decade il diritto alla garanzia.

Indicaciones de seguridad:

Si el envase está dañado no se debe utilizar el producto. En el caso de inobservancia de las indicaciones de limpieza se puede producir una colonización por Candida y existe la posibilidad de que la cánula interior ya no se aleje de forma estanca en la cánula exterior. Un bloqueo demasiado intenso del balón podría provocar necrosis de compresión en la tráquea.

No recomendamos desinfectar ensuie la chemise interne et la chemise externe avec un désinfectant approprié (p. ex. PRIMA-STOM de HEIMOMED pour l'entretien et la désinfection) en se conformant au mode d'emploi. Enduire pour terminer la chemise interne de lubrifiant (p. ex. huile PRIMA-STOM II de HEIMOMED) avec un chiffon doux comme indiqué dans le mode d'emploi. Après le nettoyage et la désinfection, il est indispensable de contrôler par un test l'étanchéité du ballonnet.

En el caso de un incumplimiento de las indicaciones de limpieza se invalidarán los derechos de garantía.

Consignes de sécurité :

Si l'enveloppe est défaillante ne doit pas être utilisée. En cas de non-respect des instructions de nettoyage, une colonisation par Candida peut se produire et il existe la possibilité que la cánula interne ne soit plus étanche à la cánula externe.

Il est recommandé de désinfecter ensuite la chemise interne et la chemise externe avec un désinfectant approprié (p. ex. PRIMA-STOM de HEIMOMED pour l'entretien et la désinfection) en se conformant au mode d'emploi. Enduire pour terminer la chemise interne de lubrifiant (p. ex. huile PRIMA-STOM II de HEIMOMED) avec un chiffon doux comme indiqué dans le mode d'emploi. Après le nettoyage et la désinfection, il est indispensable de contrôler par un test l'étanchéité du ballonnet.

Sterility information:

If the packaging is damaged the product must not be used. Failure to follow the cleaning instructions can result in the product becoming affected with candida formation and the inner cannula is no longer able to be securely positioned in the outer tube.

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

Always unlock maintenance cannula completely prior to insertion into the trachea. The maintenance cannula should not be withdrawn before blocking, so that the inner lumen cannot be obstructed by the block.

Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion muss unbedingt ein Dichtigkeitstest des Cuffs durchgeführt werden.

Bei Nichteinhaltung der Reinigungshinweise erlöschen die Garantieansprüche.

Product Disposal:

Disposal of maintenance cannulas and their accessories in a germ-free state must be done in accordance with the applicable national regulations for waste products.

The manufacturer's products are subject to change at all times.

Explication des symboles :

Conditionnement

Destination :

Les canules pour soins à domicile sont destinées aux patients ayant des troubles de la déglutition. Elles se composent d'une chemise externe et de deux canules internes qui présentent en partie un embout universel, un ballonnet à gonfler et / ou une possibilité d'aspiration.

Utilisation :

Avant de mettre la canule en place, gonfler le ballonnet pour vérifier son étanchéité au moyen d'un manomètre pour ballonnet (p. ex. CUFF-CONTROL de HEIMOMED). Si le ballonnet est étanche, le dégonfler. La canule pour soins à domicile peut ensuite être mise en place par le médecin ou le soignant. Pour faciliter l'insertion de la canule dans le trachéostome, l'enduire d'un lubrifiant approprié (p. ex. STOMA-GLIDE de HEIMOMED) pour qu'elle glisse mieux. Pour le gonflage du ballonnet, veiller à n'appliquer en aucun cas une pression supérieure à 25 mmHg (soit 34 cmH₂O). Pour ce faire, la pression doit être régulièrement vérifiée avec un appareil de mesure de pression.

Par la suite, la canule pour soins à domicile devra être aspirée avec un cathéter d'aspiration. La canule interne doit alors être retirée et nettoyée. Puis, la canule interne doit être remise en place. Lors de la réinsertion de la canule, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de fuite. Remettre la canule interne et la canule externe dans leur emballage respectif.

Après avoir nettoyé la canule interne, il faut la faire sécher et la ranger dans un endroit sec. La canule interne doit être rangée dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l'assaisonnement. Il est recommandé de laisser la canule interne dans un sac de protection pour éviter qu'elle ne soit endommagée.

Il est recommandé de nettoyer la canule interne avec de l'eau et de l