

Verklaring van de gebruikte pictogrammen:
 Verpakkingseenheid

Gebruiksdoel:
 De **PRIMA-STOM SMOOTH** canule-afdichtring is bedoeld om de tracheacanule af te dichten wanneer sprake is van een tracheostoma met een onregelmatig oppervlak.

Toepassing:
 De **PRIMA-STOM SMOOTH** afdichtring wordt in principe gebruikt in combinatie met een tracheacanule. De **PRIMA-STOM SMOOTH** afdichtring wordt op de tracheacanule geschoven (afb. 1), voordat de tracheacanule wordt ingebracht. De zijde die met een 'huidje' bedekt is, is daarbij naar het tracheostoma gericht. Bovendien kan tussen flens en **PRIMA STOM SMOOTH** canule-afdichtring een tracheakompress worden gedragen. Na inbrengen van de canule wordt deze met een canulebandje vastgezet (afb. 2). De **PRIMA-STOM SMOOTH** canule-afdichtring is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hij is bedoeld voor eenmalig gebruik. De **PRIMA-STOM SMOOTH** canule-afdichtring moet om hygiënische redenen dagelijks worden vervangen. Is de **PRIMA-STOM SMOOTH** canule-afdichtring sneller met secreet verontreinigd, dan kan het nodig zijn om hem op een eerder tijdstip vervangen.

Reiniging:
 Om hygiënische redenen mag de **PRIMA-STOM SMOOTH** canule-afdichtring niet worden gereviseerd.

Veiligheidsinstructies:
 Indien de **PRIMA-STOM SMOOTH** canule-afdichtring meerdere keren gebruikt wordt of indien het maximaal toegestane aantal dagen dat de ring gedragen mag worden, overschreden wordt, is er kans op infectie. Tot dusver zijn geen allergische reacties bekend.

Afvoer van het product:
 Bij de afvoer van deze producten als afval moeten de geldende nationale afvalvoorschriften in acht worden genomen.

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



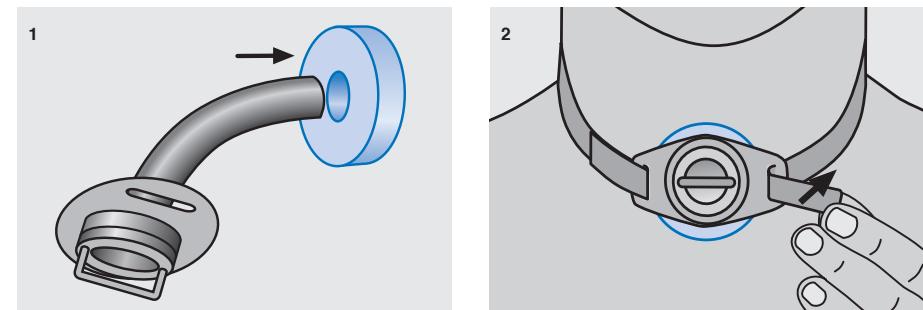
PRIMA-STOM SMOOTH

- DE Gebrauchsanweisung
- UK Instructions for use
- FR Notice d'utilisation
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing

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



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



Erklärung der Bildsymbole:
 Verpackungseinheit

Zweckbestimmung:
Der **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING dient der Abdichtung einer Trachealkanüle bei einem unebenen Tracheostoma.

Anwendung:
Der **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING wird grundsätzlich in Verbindung mit einer Trachealkanüle verwendet. Der **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING wird mit der verhaueten Seite zum Tracheostoma hin auf die Trachealkanüle geschoben (Abb. 1), bevor die Trachealkanüle eingesetzt wird. Eine Trachealkomprese kann zusätzlich zwischen Kanülenhals und **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING getragen werden. Nach dem Einsetzen wird die Kanüle mit einem Kanülenhalteband gesichert (Abb. 2). Der **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING ist ein Ein-Patienten-Produkt. Er ist zur Einmalverwendung vorgesehen. Aus hygienischen Gründen muss der **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING täglich ausgetauscht werden. Ist der **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING früher mit Sekret verunreinigt, kann ein früherer Wechsel notwendig sein.

Reinigung:
Der **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRING ist aus hygienischen Gründen nicht wiederaufzuarbeiten.

Sicherheitshinweise:
Bei Mehrfachverwendung des **PRIMA-STOM SMOOTH** KanülenDICHTRINGS sowie Überschreitung der maximalen Tragedauer besteht ein Infektionsrisiko. Allergische Reaktionen sind bislang nicht bekannt.

Produktsorgung:
Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

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

Explanation of Symbols:
 Packaging Unit

Purpose:
The **PRIMA-STOM SMOOTH** sealing ring secures the tracheal cannula in an uneven tracheostomy.

Description:
The **PRIMA-STOM SMOOTH** sealing ring is normally used together with a tracheal cannula. The skin side of the ring is fitted to the tracheostomy (figure 1) before the tracheal cannula is inserted. A tracheal compress can be worn additionally between the tube tab and the **PRIMA-STOM SMOOTH** tube sealing ring. Following its insertion, the tracheal cannula is secured with a cannula fixation strap (figure 2). The **PRIMA-STOM SMOOTH** sealing ring is a disposable item for use by one patient only and must be changed daily for reasons of hygiene. An earlier changing is indicated if the ring becomes contaminated with secretions.

Cleaning:
For reasons of hygiene the **PRIMA-STOM SMOOTH** sealing ring is not to be re-processed.

Safety Information:
Risk of infection follows if the **PRIMA-STOM SMOOTH** sealing ring is re-used or its use exceeds the prescribed duration. No allergic reactions have so far been reported.

Product disposal:
Disposal of products must be carried out in compliance with current national regulations applying to waste products.

Caution: Warranty, guarantee and liability claims against the manufacturer will be nullified if any changes are made to the product by users or if the product is used outside of the scope of applications described in these instructions.

Explication des symboles :
 Unité d'emballage

Destination :
L'anneau étanche pour canule **PRIMA-STOM SMOOTH** sert au colmatage de la canule trachéale lorsque le trachéostome est irrégulier.

Utilisation :
L'anneau étanche pour canule **PRIMA-STOM SMOOTH** est toujours utilisé avec une canule trachéale. La canule trachéale est introduite dans l'anneau étanche pour canule **PRIMA-STOM SMOOTH** avec la face douce du côté du trachéostome (fig. 1), avant d'introduire la canule trachéale dans ce dernier. Une compresse trachéale peut en plus être portée entre la fenêtre de canule et la bague d'étanchéité de canule **PRIMA-STOM SMOOTH**. Après l'introduction de la canule, cette dernière est sécurisée par un collier porte-canule. (fig. 2). L'anneau étanche pour canule **PRIMA-STOM SMOOTH** est un produit destiné à un seul patient. Il s'agit d'un produit à usage unique. Pour des raisons d'hygiène, **PRIMA-STOM SMOOTH** doit être changé quotidiennement. En cas de souillure de l'anneau étanche pour canule **PRIMA-STOM SMOOTH** par des sécrétions, un remplacement plus fréquent peut s'avérer nécessaire.

Nettoyage:
Pour des raisons d'hygiène, l'anneau étanche pour canule **PRIMA-STOM SMOOTH** ne doit pas être repréparé.

Consignes de sécurité:
Il existe un risque d'infection en cas de réutilisation de l'anneau étanche pour canule **PRIMA-STOM SMOOTH** et de dépassement de la durée maximale de port. Des réactions allergiques ne sont pas connues jusqu'ici.

Mise au rebut du produit :
La mise au rebut des produits doit uniquement être effectuée de manière conforme aux directives nationales en vigueur pour les déchets.

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

Spiegazione dei simboli:
 Unità d'imballaggio

Finalità d'uso:
L'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** ha la funzione di impermeabilizzare una cannula tracheale in caso di tracheostoma di forma irregolare.

Impiego:
L'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** si utilizza in linea di principio unitamente ad una cannula tracheale. Spingere l'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** sulla cannula tracheale con l'apposito lato rivolto verso il tracheostoma (Fig. 1) prima di inserire la cannula tracheale. Una compressa tracheale può essere portata inoltre tra la flangia della cannula e l'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH**. Dopo l'inserimento fissare la cannula con un nastro porta-cannula (Fig. 2). L'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** è un prodotto monopaziente, pertanto è previsto per un solo utilizzo. Per motivi igienici occorre sostituire l'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** ogni giorno. Se l'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** è contaminato da secrezioni, potrebbe essere necessario sostituirlo prima del tempo.

Pulizia:
Per motivi igienici l'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** non deve essere ricondizionato.

Avvertenze di sicurezza:
In caso di utilizzo ripetuto dell'anello di tenuta per cannula **PRIMA-STOM SMOOTH** o superamento della durata massima di utilizzo sussiste un rischio di infezione.

Fino ad ora non sono state rese note reazioni allergiche.

Smaltimento del prodotto:
I prodotti devono essere smaltiti unicamente nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di rifiuti.

Attenzione: Se l'utente apporta modifiche al dispositivo o lo usa in campi d'applicazione al di fuori di queste istruzioni per l'uso, il diritto di garanzia e responsabilità di fronte al fabbricante decade.