

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX[®] Silikondichtringe



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana.de
www.orbisana.de

MD

Inhalt

| | | |
|-----------|-------------------------------------|----------|
| 1 | Vorwort | 2 |
| 1.1 | Zweckbestimmung | 3 |
| 1.2 | Indikation | 3 |
| 1.3 | Kontraindikation | 3 |
| 1.4 | Nebenwirkungen | 3 |
| 2 | Sicherheitshinweise | 3 |
| 3 | Beschreibung | 4 |
| 4 | Anwendung | 5 |
| 5 | Reinigung und Desinfektion | 5 |
| 5.1 | Benötigte Hilfsmittel und Zubehör | 5 |
| 5.2 | Reinigen | 6 |
| 5.3 | Desinfizieren | 6 |
| 6 | Lagerung und Transport | 7 |
| 7 | Nutzungsdauer und Entsorgung | 7 |
| 8 | Bestellinformationen | 7 |
| 9 | Verwendete Symbole | 8 |
| 10 | Haftungsausschluss | 8 |

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Der SERVOX® Silikondichtring ist zum Einsatz im häuslichen und klinischen Bereich für Patienten ab 16 Jahren geeignet. Die eigenständige Benutzung durch den Patienten (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich, eine Einweisung in den Gebrauch durch den behandelnden Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal ist vor der Benutzung erforderlich. SERVOX® Silikondichtringe müssen vom behandelnden Arzt verordnet werden. Er legt ebenfalls die Größe des verordneten Silikondichtrings fest. Der SERVOX® Silikondichtring muss nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

Hinweis

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele für Sie wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für späteres Nachschlagen auf.

Der SERVOX® Silikondichtring ist zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Bei Fragen oder Problemen mit dem SERVOX® Silikondichtring wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Zweckbestimmung

Der SERVVOX® Silikondichtring dichtet das Tracheostoma um eine eingesetzte Trachealkanüle herum ab, um Leckagen zu vermeiden.

Hinweis

Der SERVVOX® Silikondichtring ist ein Einpatientenprodukt und darf nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

DE

1.2 Indikation

Einsatz bei laryngektomierten und tracheotomierten Patienten, die mit einer Trachealkanüle ohne Cuff versorgt sind.

1.3 Kontraindikation

- Zu enges oder ungeeignet angelegtes Tracheostoma
- Bekannte Allergien gegenüber dem Werkstoff Silikon
- Bei Trachealkanülen mit Cuff


1.4 Nebenwirkungen

Bei Beachtung von Indikation, Kontraindikation, Sicherheits- und Anwendungshinweisen sind keine Nebenwirkungen bekannt.

2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung Ihrer Trachealkanüle ist wichtig für Ihre Gesundheit. Wenn Sie diese Sicherheitshinweise nicht beachten, kann das für Sie schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen zur Folge haben.

Achtung: das Wort „Achtung“ weist Sie auf eine Situation hin, die zu Schaden an Ihrem Produkt führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Im Folgenden sind Warnungen zum sicheren Gebrauch mit dem Symbol  gekennzeichnet.

Gefahr: das Wort „Gefahr“ weist Sie auf eine wahrscheinliche Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Warnung: das Wort „Warnung“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsicht: das Wort „Vorsicht“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

Gefahr



Aspirationsgefahr: Wenn Sie den SERVVOX® Silikondichtring ohne Trachealkanüle in Ihr Tracheostoma einsetzen, können Sie den Dichtring aspirieren. Sie können in Atemnot kommen, ersticken, oder sterben.

- Setzen Sie den SERVVOX® Silikondichtring nie ohne Trachealkanüle direkt in das Tracheostoma ein!

Vorsicht



Verletzungsgefahr: Wenn der SERVOX® Silikondichtring Beschädigungen, wie scharfe Kanten, Einrisse o. ä. aufweist, können Sie sich verletzen.

- Überprüfen Sie den Dichtring vor jedem Einsatz auf Beschädigungen! Benutzen Sie keinen beschädigten Dichtring! Ersetzen Sie beschädigte Dichtringe sofort!
- Nehmen Sie keine Veränderungen an Ihrem Dichtring vor!

Warnung



Entzündungs-/Reizungsgefahr: Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf dem Silikondichtring können zu Reizungen oder Entzündungen führen.

- Spülen Sie den Silikondichtring nach der Reinigung und Desinfektion immer gründlich ab!

Achtung

Öle, Silikonspays und Fette können die Materialeigenschaften von Silikon verändern und diese beschädigen.

- Verwenden Sie ausschließlich geeignete Gleitmittel auf Wasserbasis!
- Verwenden Sie ausschließlich geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel!

Direkte Sonneneinstrahlung kann die Materialeigenschaften von Silikon verändern und diese beschädigen.

- Schützen Sie den Dichtring vor direkter Sonneneinstrahlung!

Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

3 Beschreibung

Der SERVOX® Silikondichtring besteht aus Silikon. Der Innendurchmesser der Öffnung ist auf den Außendurchmesser von Trachealkanülen abgestimmt. Der Außenrand des Rings verjüngt sich zum einen Ende. Der Silikonring wird mit dem verdickten Ende zum Kanülenschild zeigend über ein Kanülenrohr geschoben. Nach Einsetzen der Trachealkanüle liegt so die schräge Seite des Dichtrings auf dem Tracheostoma auf und dichtet es ab.

Die zu verwendende Größe des Silikondichtrings wird vom behandelnden Arzt passend zur individuellen Anatomie des Kanülenträgers und zum Durchmesser der verwendeten Trachealkanüle festgelegt.

Auf Grund der vorgegebenen Innendurchmesser (Größen) sind die SERVOX® Silikondichtringe auf den Einsatz bei Silikonkurzkanülen (z. B. SERVOX® Soft Tube 22) ausgelegt. Sie können aber auch mit anderen Trachealkanülen kombiniert werden.

Die SERVOX® Silikondichtringe sind Latex- und PVC-frei und enthalten keine metallischen Werkstoffe, es gibt keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT).

4 Anwendung

Hinweis

Vor der ersten Benutzung muss der SERVOX® Silikondichtring nach den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.

- Vor jeder Benutzung den SERVOX® Silikondichtring auf evtl. Beschädigungen oder Verformungen überprüfen. Beschädigte oder verformte Dichtringe nicht benutzen!
- Den SERVOX® Silikondichtring mit dem breiten Ende zum Kanülenschild zeigend, von unten über das Kanülenrohr einer sauberen Trachealkanüle bis an das Kanülenschild heran schieben.
- Zum Entfernen, die Trachealkanüle herausnehmen und den SERVOX® Silikondichtring vorsichtig vom Kanülenrohr abziehen. Dabei keine scharfkantigen Hilfsmittel wie z.B. Schaber, Messer, Fingernägel usw. verwenden, um Trachealkanüle und Dichtring nicht zu beschädigen.
- Silikondichtringe bei jedem Kanülenwechsel abnehmen, reinigen und desinfizieren.

DE

5 Reinigung und Desinfektion

Warnung



- Vor der ersten Benutzung muss der SERVOX® Silikondichtring gereinigt und desinfiziert werden!
- Reinigen und Desinfizieren Sie Ihren SERVOX® Silikondichtring nur außerhalb des Körpers!
- Spülen Sie den SERVOX® Silikondichtring nach der Reinigung und Desinfektion immer gründlich ab!

Achtung

- Reinigen und desinfizieren Sie den Silikondichtring nur mit geeigneten und empfohlenen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln! Benutzen Sie keine aggressiven Haushaltsmittel oder hochprozentigen Alkohol!
- Reinigen Sie den Silikondichtring nur mit einer geeigneten Reinigungsbürste! Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände, wie z.B. Schaber, Messer oder Fingernägel. Damit können Sie Ihre Trachealkanüle beschädigen!
- Reinigen Sie den Silikondichtring vor der Desinfektion!

5.1 Benötigte Hilfsmittel und Zubehör

- Kanülenreinigungsbürste in passender Größe. Die Reinigungsbürste sollte biegsam sein, weiche Borsten und eine abgerundete Spitze haben, um Beschädigungen am Silikondichtring vorzubeugen.
- Reinigungsdose aus Kunststoff mit Siebeinsatz (z. B. SERVOX® Reinigungsdose mit Siebeinsatz)
- Reinigungsdose aus Kunststoff mit einem Volumen von 400 ml mit Siebeinsatz für die Desinfektion
- Geeignetes (Kanülen-)Reinigungsmittel für alkalistabile Instrumente und Geräte in allen medizinischen Bereichen und Labors (biologisch abbaubare Tenside: nichtionische Tenside < 5%, anionische Tenside 5-15%, Phosphate >30%)

28315/Version 2024-03-19

- Kanülen-Desinfektionsmittel für Kunststoff-Trachealkanülen (z.B. Primediclean (Primed))
- Handschuhe
- Zugang zu fließendem, warmem, sauberem Wasser

Hinweis

- Der SERVIX® Silikondichtring sollte bei jedem Kanülenwechsel gereinigt und desinfiziert werden.
- Der SERVIX® Silikondichtring kann zusammen mit der Trachealkanüle gereinigt und desinfiziert werden.

5.2 Reinigen

- Hände waschen.
- Um ggf. grobe Verunreinigungen zu entfernen, Silikondichtring mit fließendem, handwarmem Wasser sorgfältig durchspülen.
- Fest anhaftendes Sekret mit der Kanülenreinigungsbürste mindestens 60 s mit leichtem Druck vorsichtig unter fließendem Wasser abbürsten.
- Anschließend den Silikondichtring einweichen, um eventuelle Verkrustungen oder Verborkungen zu lösen.
- Dazu eine Reinigungslösung mit dem Kanülenreinigungspulver nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Reinigungslösung muss ausreichen, um den Silikondichtring während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Reinigungslösung die Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Reinigungslösung zu vermeiden.
- Den Silikondichtring in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und in die Reinigungslösung eintauchen, er muss vollständig eingetaucht sein und mindestens 10 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Reinigungslösung heben und den Silikondichtring entnehmen
- Ggf den Silikondichtring erneut mit der Reinigungsbürste reinigen, um eventuell verbleibende Verunreinigungen zu entfernen und anschließend mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Reinigungslösung sicher zu entfernen.
- Nach der Reinigung, den Silikondichtring mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

5.3 Desinfizieren

- Hände waschen.
- Eine 2%ige Desinfektionslösung mit dem Kanüledenfektionsmittel nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Desinfektionslösung muss ausreichen, um den Silikondichtring während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Desinfektionslösung die Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Desinfektionslösung zu vermeiden. (Herstellerangaben beachten).
- Zuvor gereinigten Silikondichtring in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und eintauchen. Der Silikondichtring muss vollständig eingetaucht sein und mindestens 30 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Desinfektionslösung heben und den Silikondichtring entnehmen
- Den Silikondichtring mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem, lauwarmem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Desinfektionslösung sicher zu entfernen.

- Anschließend den Silikondichtring mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

6. Lagerung und Transport

Gereinigte und desinfizierte SERVIX® Silikondichtringe in einer sauberen, trockenen Umgebung, am besten in einer verschließbaren Dose staubfrei und lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen 5°C und 45°C lagern oder transportieren.

DE

7 Nutzungsdauer und Entsorgung

Der SERVIX® Silikondichtring ist nach mehrfacher sachgemäßer Reinigung und Desinfektion und bei Beachtung der Anwendungshinweise bei einem Patienten maximal 6 Monate lang mehrfach verwendbar.

SERVIX® Silikondichtringe müssen nach den nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe entsorgt werden. In der Regel können SERVIX® Silikondichtringe über den Hausmüll entsorgt werden.

8 Bestellinformationen

3er Set Silikondichtringe

| Größe | Small (mm) | | | Medium (mm) | | | Large (mm) | | | Bestell-Nr. |
|-------|------------|------|------|-------------|------|------|------------|------|------|-------------|
| | AD | ID | Höhe | AD | ID | Höhe | AD | ID | Höhe | |
| 8 | 26 | 12 | 6 | 26 | 12 | 10 | 34 | 12 | 6 | 28297 |
| 9 | 26 | 13.5 | 6 | 26 | 13.5 | 10 | 34 | 13.5 | 6 | 28298 |
| 10 | 26 | 15 | 6 | 26 | 15 | 10 | 34 | 15 | 6 | 28299 |
| 12 | 26 | 17 | 6 | 26 | 17 | 10 | 34 | 17 | 6 | 28300 |

















Silikondichtringe einzeln

| Größe | Ausführung | AD | ID | Höhe | PZN | Bestell-Nr. |
|-------|------------|----|------|------|----------|-------------|
| 8 | small | 26 | 12 | 6 | 06312373 | 28285 |
| 8 | medium | 26 | 12 | 10 | 06312396 | 28286 |
| 8 | large | 34 | 12 | 6 | 06312404 | 28287 |
| 9 | small | 26 | 13.5 | 6 | 06312410 | 28288 |
| 9 | medium | 26 | 13.5 | 10 | 06312551 | 28289 |
| 9 | large | 34 | 13.5 | 6 | 06312574 | 28290 |
| 10 | small | 26 | 15 | 6 | 06312373 | 28291 |
| 10 | medium | 26 | 15 | 10 | 06312663 | 28292 |
| 10 | large | 34 | 15 | 6 | 06312686 | 28293 |
| 12 | small | 26 | 17 | 6 | 06312373 | 28294 |
| 12 | medium | 26 | 17 | 10 | 06312798 | 28295 |
| 12 | large | 34 | 17 | 6 | 06312806 | 28296 |

AD: Außendurchmesser; ID: Innendurchmesser; Höhe: Gesamthöhe des Dichtrings

28315/Version 2024-03-19

9 Verwendete Symbole

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | CE-Kennzeichen |  | Trocken aufbewahren |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Temperaturbegrenzung |
|  | Sicherheitshinweise beachten |  | Herstellungsdatum |
|  | Chargenbezeichnung |  | Ablaufdatum |
|  | Bestellnummer |  | Hersteller |
| PZN | Pharmazentralnummer |  | Medizinprodukt |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Einpatientenprodukt |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |  | Duales Sammel- und Verwertungssystem |
|  | Internetseite mit Patientenfür Informationen | | |

10 Haftungsausschluss

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung bzw. bei Missachten der Sicherheitshinweise oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.