

SERVOX® | SERVONA
Absaugkatheter

suction catheter

Cathéter d'aspiration

Catetere di aspirazione

Catéter de succión

usisni kateter

DE

EN

FR

IT

ES

HR



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax +49 (0)2241 9322-271
info@orbisana.de
www.orbisana.de

CE 0197

MD

Symbolerklärung | Symbol explanation | Explication des symboles
Spiegazione dei sim-boli | Explicación de símbolos | Objašnjenje simbola

CE0197



DE	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle	Hersteller	Nicht wiederverwenden	Herstellungsdatum
EN	CE mark with the number of the notified body	Manufacturer	Do not re-use	Date of manufacture
FR	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Fabricant	Ne pas réutiliser	Date de fabrication
IT	Marchio CE con codice di identificazione dell'ente notificato	Produttore	Non riutilizzare	Data di produzione
ES	Marca CE con el número de identificación del organismo notificado	Fabricante	No reutilizable	Fecha de fabricación
HR	Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovane službe	Proizvođač	Nemojte ponovno upotrebljavati	Datum proizvodnje



LOT

DE	Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Chargenbezeichnung
EN	Consult instructions for use	Use-by date	Do not use if package is damaged	Batch code
FR	Observer le mode d'emploi	Date de péremption	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de lot
IT	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Data di scadenza	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Numero del lotto
ES	Observe las instrucciones de uso	Fecha de caducidad	No utilizar si el embalaje está dañado	Número de lote
HR	Pridržavajte se uputa za uporabu	Rok uporabe	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje	Broj šarže

STERILE EO

REF











PZN

DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Artikelnummer	Nicht erneut sterilisieren	Pharmazentralnummer
EN	Sterilized using ethylene oxide	Catalogue number	Do not resterilize	Central pharmaceutical number
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Référence	Ne pas restériliser	Numéro central pharmaceutique
IT	Sterilizzato con ossido di etilene	Codice articolo	Non risterilizzare	Numero centrale della farmacia
ES	Producto esterilizado con óxido de etileno	Número de referencia	No reesterilice	Número central de farmacia
HR	Sterilizirano etilen-oksidom	Broj artikla	Nemojte ponovno sterilizirati	Broj Pharma centrale

				
DE	Vor Sonnenlicht schützen	Sicherheitshinweise beachten	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung
EN	Keep away from sunlight	Note the safety instructions	Keep dry	Temperature limit
FR	Protéger du rayonnement solaire	Respecter les consignes de sécurité	Conserver au sec	Limitation de la température
IT	Proteggere dalla luce solare	Attenersi alle avvertenze di sicurezza	Conservare all'asciutto	Limitazione di temperatura
ES	Mantener alejado de la luz solar	Observe las instrucciones de seguridad	Mantener seco	Límite de temperatura
HR	Čuvajte od sunčevog svjetla	Pridržavajte se sigurnosnih uputa	Čuvajte na suhom mjestu	Ograničenije temperature

DE

				
DE	Frei von DEHP	Latexfrei	Medizinprodukt	Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
EN	DEHP free	Latex-free	Medical device	Single sterile barrier system with protective packaging outside
FR	Sans DEHP	Sans Latex	Dispositif médical	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
IT	Senza DEHP	Senza Latex	Dispositivo medico	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno
ES	libre de DEHP	Sin látex	Producto sanitario	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior
HR	Bez DEHP-a	Bez lateksa	Medicinski proizvod	Jednostruki sustav sterilne barijere sa vanjskim zaštitnim pakiranjem

				
DE	Internetseite mit Patienteninformation	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Inhalt	Duales Sammel- und Verwertungssystem
EN	Patient Information Website	Unique device identifier	content	Dual collection and recycling system
FR	Site web d'information pour les patients	Identifiant unique du dispositif	Contenu	Système mixte de ramassage et recyclage
IT	Sito web di informazione per il paziente	Identificatore univoco del dispositivo	Contenuto	Sistema di raccolta e riciclaggio duale
ES	Sitio web de información al paciente	Identificador único del dispositivo	Contenido	Doble sistema de recogida y reciclaje
HR	Stranica s informacijama o pacijentima	Jedinstveni identifikator uređaja	Sadržaj	Dvostruki sustav prikupljanja i recikliranja

39882/Version 2023-09-07

DE:	SERVONA Absaugkatheter
EN:	SERVONA Suction Catheter
FR:	SERVONA Cathéter d'aspiration

IT:	SERVONA Catetere aspirazione
ES:	SERVONA Catéter de aspiración
HR:	SERVONA usisni kateter



15 cm

		Shore	Chariere (CH)	REF
	15 cm / 11 cm	75	CH 6	39741
	15 cm / 11 cm	75	CH 8	25380
	15 cm / 11 cm	75	CH 10	25381
	15 cm / 11 cm	75	CH 12	39742
	15 cm / 11 cm	75	CH 14	39743
	15 cm / 11 cm	75	CH 16	39744

50 cm

	50 cm / 46 cm	75	CH 6	22375
	50 cm / 46 cm	75	CH 8	22376
	50 cm / 46 cm	75	CH 10	22377
	50 cm / 46 cm	75	CH 12	22378
	50 cm / 46 cm	75	CH 14	22379
	50 cm / 46 cm	75	CH 16	22380
	50 cm / 46 cm	75	CH 18	22381

DE:	SERVOX® Absaugkatheter
EN:	SERVOX® Suction Catheter
FR:	SERVOX® Cathéter d'aspiration

IT:	SERVOX® Catetere aspirazione
ES:	SERVOX® Catéter de aspiración
HR:	SERVOX® usisni kateter



30 cm soft

		Shore	Chariere (CH)	REF
	30 cm / 26 cm	65	CH 6	39745
	30 cm / 26 cm	65	CH 8	39746
	30 cm / 26 cm	65	CH 10	39747
	30 cm / 26 cm	65	CH 12	39748
	30 cm / 26 cm	65	CH 14	39749
	30 cm / 26 cm	65	CH 16	39750
	30 cm / 26 cm	65	CH 18	39751

DE: SERVOX® Absaugkatheter FT
EN: SERVOX® Suction Catheter FT
FR: SERVOX® Cathéter d'aspiration FT

IT: SERVOX® Catetere aspirazione FT
ES: SERVOX® Catéter de aspiración FT
HR: SERVOX® usisni kateter FT



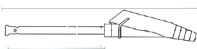
50 cm

		Shore	Chariere (CH)	REF
	50 cm / 43 cm	75	CH 6	39752
	50 cm / 43 cm	75	CH 8	39753
	50 cm / 43 cm	75	CH 10	39754
	50 cm / 43 cm	75	CH 12	39755
	50 cm / 43 cm	75	CH 14	39756
	50 cm / 43 cm	75	CH 16	39757
	50 cm / 43 cm	75	CH 18	39758

DE

DE: SERVOX® Absaugkatheter mit atraumatischer Spitze FT
EN: SERVOX® Suction Catheter with atraumatic tip FT
FR: SERVOX® Cathéter d'aspiration à pointe atraumatique FT

IT: SERVOX® Catetere aspirazione con punta atraumatica FT
ES: SERVOX® Catéter de aspiración con punta atraumática FT
HR: SERVOX® usisni kateter s atraumaticnim vrhom FT



50 cm

		Shore	Chariere (CH)	REF
	50 cm / 43 cm	75	CH 8	39760
	50 cm / 43 cm	75	CH 10	39761
	50 cm / 43 cm	75	CH 12	39762
	50 cm / 43 cm	75	CH 14	39763
	50 cm / 43 cm	75	CH 16	39764

DE: SERVOX® Absaugkatheter atraumatisch mit Trichteranschluss
EN: SERVOX® suction catheter atraumatic with funnel connection
FR: SERVOX® Cathéter d'aspiration atraumatique avec raccord entonnoir

IT: SERVOX® Catetere di aspirazione atraumatico con raccordo a imbuto
ES: Catéter de succión SERVOX® atraumático con conector de embudo
HR: SERVOX® usisni kateter atraumatski s priključkom za lijevak



50 cm

		Shore	Chariere (CH)	REF
	50 cm / 46 cm	75	CH 8	26264
	50 cm / 46 cm	75	CH 10	26265
	50 cm / 46 cm	75	CH 12	26266
	50 cm / 46 cm	75	CH 14	26267
	50 cm / 46 cm	75	CH 16	26268

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter

Symbolerklärung	2
1 Vorwort	6
1.1 Zweckbestimmung	6
1.2 Indikation	7
1.3 Kontraindikation	7
1.4 Nebenwirkungen	7
2 Sicherheitshinweise	7
3 Beschreibung	8
4 Anwenden	9
5 Lagerung, Transport, Entsorgung	9
6 Haftungsausschluss	9

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die eigenständige Benutzung durch den Patienten (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich, eine Einweisung in den Gebrauch von SERVOX® | SERVONA Absaugkathetern durch den behandelnden Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal ist vor Benutzung erforderlich. SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter können im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Sie sind entsprechend der vom behandelnden Arzt gewählten Größe für alle Altersgruppen geeignet.

SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter müssen 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.

Zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit sind die SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter sogenannten Chargen zugeordnet. Die Chargennummer jedes Absaugkatheters ist auf dem Etikett auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Anhand dieser Chargennummer kann jeder Absaugkatheter identifiziert werden.

Bei Fragen oder Problemen mit den Absaugkathetern wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Zweckbestimmung

Die SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter sind für das Absaugen von Sekreten aus dem Atemtrakt und der Luftröhre vorgesehen. Sie eignen sich für die nasale, orale und endotracheale Absaugung.

Hinweis

Absaugkatheter sind sterile Einmalprodukte und dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

1.2 Indikation

Zu Verwendung bei beatmeten oder spontanatmenden tracheotomierten, laryngektomierten oder intubierten Patienten oder bei Patienten, die nicht tracheotomiert, laryngektomiert oder intubiert sind, aber Unterstützung beim Abhusten oder Ausspucken benötigen.

1.3 Kontraindikation

Nicht verwenden bei Patienten mit Schädelfraktur oder bei Patienten mit bekannten Allergien gegen den verwendeten Werkstoff.

Patienten mit akuter Blutungsneigung durch z.B. Antikoagulationstherapie dürfen den SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter ausschließlich nach vorheriger Absprache mit dem behandelnden Arzt verwenden.


1.4 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

DE

2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung der SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter 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.

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.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

Gefahr



Verletzungsgefahr/ Erstickungsgefahr: Durch Festsaugen an der Trachealwand, durch unvorsichtiges oder zu tiefes Absaugen oder durch die Verwendung von beschädigten Absaugkathetern kann die Schleimhaut gereizt oder verletzt werden. Die Schleimhaut kann dadurch anschwellen und die Luftröhre verschließen und so zur Erstickung führen. Der Vagusnerv kann gereizt werden. Dies kann zum Herzstillstand führen.

- Verwenden Sie keine beschädigten Absaugkatheter!
- Kontrollieren Sie beim Absaugen stets die Absaugtiefe!
- Kontrollieren Sie beim Absaugen stets die Sogstärke!
- Halten Sie den Absaugkatheter während des Absaugens in Bewegung!
- Versuchen Sie, beim Absaugen die Luftröhre nicht zu berühren!

Warnung



Infektionsgefahr: Durch die Verwendung von unsauberen Absaugkathetern oder durch unhygienisches Arbeiten können Infektionen entstehen.

- Benutzen Sie den Absaugkatheter nicht nach Ablauf des Verfallsdatums!
- Benutzen Sie den Absaugkatheter nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist!
- Verwenden Sie keine benutzten Absaugkatheter!
- Achten Sie immer auf hygienisches Arbeiten!
- Tragen Sie während des Absaugens Einmal-Handschuhe!

Erstickungsgefahr: Ist der Durchmesser des Absaugkatheters nicht passend gewählt, kann die Atmung unterbrochen werden oder ein Unterdruck in der Lunge entstehen.

- Kontrollieren Sie immer die Größe des Absaugkatheters!

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

SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter sind latex- und phthalatfrei und in verschiedenen Längen, Größen, Härtegraden und Ausführungen verfügbar. Die SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter haben zur Vermeidung von Verletzungen empfindlicher Schleimhäute, entweder eine abgerundete oder eine atraumatische Spitze.

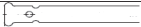


SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter werden in Kombination mit einem Absauggerät verwendet und bestehen aus einem flexiblen PVC-Schlauch mit einem Anschlussstück zum Verbinden mit dem Absauggerät. Auf dem Schlauch ist zur Kontrolle der Einführtiefe ab ca. 5 cm von der Spitze aus gesehen eine Skalierung in 1 cm-Schritten aufgebracht.

Oberhalb der patientenseitigen, abgerundeten Spitze des Absaugkatheters sind seitliche Augen angeordnet, um ein Festsaugen des Katheters zu verhindern. Die atraumatische Spitze besitzt, um den Kontakt zur Schleimhaut zu minimieren, zusätzlich eine wulstförmige Verdickung am patientenseitigen und 4 seitliche Augen. Für eine optimale Funktion ist es wichtig, dass Sie die Anwendung ‚mit Sog einführen‘ beachten. Die verschiedenen Spitzenformen unterscheiden sich in der Art, ob sie mit oder ohne Sog z. B. in die Trachea sie in die Trachea eingeführt werden.

Anschlüsse:

	
Trichter: Der Trichteranschluss wird über einen zusätzlichen Fingertip an den Absaugschlauch eines Absauggeräts angeschlossen.	Fingertip: Mit dem Fingertip-Anschluss wird der Absaugkatheter direkt an den Absaugschlauch des Absauggerätes angeschlossen werden.

Spitzen:

							
Atraumatische Spitze: Wulstförmig verdickte, abgerundete Kante, 4 kleine versetzte Augen	„Standard“ Spitze: Abgerundete Kante, 2 große versetzte Augen oder 2 kleine gegenüber liegende Augen						
➔ Einführen mit Sog	➔ Einführen ohne Sog						
Größenangabe durch farbliche Markierung der Anschlussstücke:							
Größe in Charrière (CH)	CH 6	CH 8	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
Außendurchmesser in mm	2,0	2,67	3,33	4,0	4,67	5,33	6,0
Farbe	hellgrün	hellblau	schwarz	weiß	grün	orange	rot

DE

4 Anwenden

Hinweis

- Absaugkatheter mit „standard“ Spitze immer ohne Sog einführen.
- Absaugkatheter mit atraumatischer Spitze immer mit Sog einführen.

- Hände desinfizieren und Handschuhe anziehen
- Überprüfen, ob Größe, Länge und Ausführung des Absaugkatheters korrekt sind
- Die Sterilverpackung auf Verfallsdatum und Beschädigungen überprüfen. Abgelaufene Absaugkatheter oder Absaugkatheter mit beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Die Sterilverpackung öffnen, das Anschlussstück herausziehen und in den Absaugschlauch oder auf den Fingertip des Absaugschlauchs schieben
- Absauggerät einschalten (Gebrauchsanweisung des Absauggeräts beachten)
- Dann den restlichen Absaugkatheter aus Verpackung nehmen
 - ➔ Absaugkatheter mit **„standard“ Spitze** vorsichtig **ohne Sog** einführen!
 - ➔ Absaugkatheter mit **atraumatischer Spitze** vorsichtig **mit Sog** einführen!
- Anschließend Katheter unter Sog mit leicht drehender Bewegung langsam herausziehen
- Absaugung nicht länger als 15 s durchführen
- Absaugkatheter nach Benutzung entsorgen

5. Lagerung, Transport, Entsorgung

Die SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter in einer sauberen, trockenen Umgebung staubfrei und lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen -5°C und + 35°C lagern oder transportieren.

Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.

Die SERVOX® | SERVONA Absaugkatheter müssen nach den nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe entsorgt werden. In der Regel können Absaugkatheter über den Hausmüll entsorgt werden. Die Verpackung kann über die Wertstofftonne entsorgt werden.

6 Haftungsausschluss

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SERVOX® | SERVONA suction catheter

Symbolerklärung	2
1 Foreword	10
1.1 Intended purpose	10
1.2 Indication	11
1.3 Contraindication	11
1.4 Side effects	11
2 Safety instructions	11
3 Description	12
4 Use	13
5 Storage, transport, disposal	13
6 Disclaimer	13

1 Foreword

This instruction manual is intended for patients, relatives and medical staff. The patient can use the SERVOX® | SERVONA suction catheter independently (without the support of relatives or carers), but must be given instructions on its use by their doctor or by medical staff beforehand. SERVOX® | SERVONA suction catheters can be used at home and in a clinical setting. They are suitable for all age groups according to the size selected by the patient's doctor.

SERVOX® | SERVONA suction catheters should be used in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine.

Note

Read this instruction manual carefully. It contains important information on safe and proper use of the product.

SERVOX® | SERVONA suction catheters are assigned to batches for traceability purposes. The batch number of each suction catheter is indicated on the packaging label next to "LOT". This batch number allows each suction catheter to be identified.

If you have any questions or problems with the suction catheters, please contact your field representative or Orbisana Healthcare GmbH, referencing this batch number.

1.1 Intended purpose

The SERVOX® | SERVONA suction catheters are intended for suctioning secretions from the respiratory tract and trachea. They are suitable for nasal, oral and endotracheal suctioning.

Note

Suction catheters are sterile disposable products and must not be resterilised or reused.

1.2 Indication

For use on ventilated or spontaneously breathing tracheotomised, laryngectomised or intubated patients or patients who are not tracheotomised, laryngectomised or intubated but require help with expectoration.

1.3 Contraindication

Do not use on patients with skull fractures or patients with known allergies to the material used.

Patients with an acute tendency to bleed due to e.g. anticoagulation treatment may only use the SERVVOX® | SERVONA suction catheter after consulting their doctor.

1.4 Side effects

There are no known side effects provided the patient uses the product properly.

2 Safety instructions

Safe and proper use of your SERVVOX® | SERVONA suction catheter is important for your health. Ignoring the safety instructions can have significant effects on your health or even cause life-threatening injuries.

In the following, warnings on the safe use of the product are indicated with the ⚠ symbol.

Danger: The word "Danger" indicates a likely situation that, if not avoided, can result in grave injury or even death.

Warning: The word "Warning" indicates a situation that, if not avoided, can result in grave injury or even death.

Please observe the following safety instructions:

Danger



Risk of injury/ suffocation: The tube adhering to the tracheal wall, careless suctioning, suctioning too deep or using damaged suction catheters can irritate or injure the mucosa. This can cause the mucosa to swell and the trachea to seal, which can lead to suffocation. The vagus nerve can be irritated. This can cause cardiac arrest.

- Never use a damaged suction catheter!
- Always check the suction depth during suctioning!
- Always check the suction strength during suctioning!
- Keep the suction catheter moving during suctioning!
- During suctioning, try not to touch the trachea!

Warning



Risk of infection: The use of dirty suction catheters or unhygienic work practices can cause infections.

- Do not use the suction catheter after the expiry date!
- Do not use the suction catheter if the packaging is damaged!
- Do not use a used suction catheter!
- Always ensure that you follow hygienic work practices!
- Wear disposable gloves during suctioning!

Danger of suffocation: Selecting the incorrect diameter of the suction catheter can interrupt breathing or cause negative pressure in the lungs.

- Always check the size of the suction catheter!

Note

Please inform us or the responsible authorities if you experience a life-threatening illness or injury or permanent physical damage as a result of using our product, or require hospital treatment or have to extend hospital treatment due to using our product.

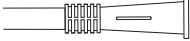
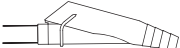
3 Description

SERVOX® | SERVONA suction catheters are free of latex and phthalate and are available in various lengths, sizes, hardness grades and models. All SERVOX® | SERVONA suction catheters have a rounded tip.

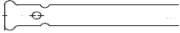
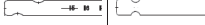
SERVOX® | SERVONA suction catheters are used together with a suction unit and are comprised of a flexible PVC tube with a connection piece to connect it to the suction unit. To check the insertion depth, a scale in 1-cm increments is marked on the tube.

The lateral eyes on the sides of the tube above the rounded distal tip of the suction catheter prevent it from adhering to the mucosa. The atraumatic tip also has a bulbous head on the distal end of the catheter in order to minimise contact with the mucosa. The various tip shapes differ depending on how they are inserted into the trachea.

Connections:

	
Funnel: The funnel connection must be connected to the suction tube of a suction unit with an additional fingertip control.	Fingertip: The fingertip connection can be used to connect the suction catheter to the suction tube on the suction unit.

Tips:

	
Atraumatic tip: Bulbous head, rounded edge, 4 small offset eyes	Standard tip: Rounded edge, 2 large offset eyes or 2 small eyes opposite each other
→ Insert with suction	→ Insert without suction

Size indicated by the coloured marking on the connection pieces:

Size in Charrière (CH)	CH 6	CH 8	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
Outer diameter in mm	2.0	2.67	3.33	4.0	4.67	5.33	6.0
Colour	Light green	Light blue	Black	White	Green	Orange	Red

4 Use

Note

- Always insert the suction catheter with the standard tip without suction.
- Always insert the suction catheter with the atraumatic tip with suction.

- Disinfect hands and put on gloves
- Check that the size, length and model of the suction catheter is correct
- Check the sterile packaging for the expiry date and damage. Do not use if the suction catheter has expired or the packaging is damaged
- Open the sterile packaging, take out the connection piece and slide it on the adapter or the fingertip control of the suction tube
- Switch on the suction unit (read the suction unit instruction manual)
- Then remove the rest of the suction catheter from the packaging
 - ➔ Insert the suction catheter with the **standard tip** carefully **without suction!**
 - ➔ Insert the suction catheter with the **atraumatic tip** carefully **with suction!**
- Then slowly pull the catheter out under suction with a slight twisting motion
- Do not suction for more than 15 s
- Dispose of the suction catheter after use

EN

5 Storage, transport, disposal

Store or transport the SERVVOX® | SERVONA suction catheters in a clean, dry environment that is free of dust and protected from light at temperatures between -5°C and + 35°C.

Protect from direct sunlight and heat.

The SERVVOX® | SERVONA suction catheters must be disposed of in line with national regulations for waste products. Suction catheters can generally be disposed of in household waste. The packaging can be recycled.

6 Disclaimer

In the event of damage, the manufacturer does not assume liability in case of non-compliance with the instruction manual or the safety instructions or manipulation of the product.

MODE D'EMPLOI

SERVOX® | SERVONA Cathéter d'aspiration

Explication des symboles	2
1 Avant-propos	14
1.1 Usage prévu	14
1.2 Indications	15
1.3 Contre-indications	15
1.4 Effets secondaires	15
2 Consignes de sécurité	15
3 Description	16
4 Utilisation	17
5 Stockage, transport, élimination	18
6 Clause de non-responsabilité	18

1 Avant-propos

Ce mode d'emploi s'adresse aux patients, à leurs proches et au personnel médical. L'utilisation du produit par le patient (sans l'assistance de ses proches et/ou du personnel soignant) est possible ; une initiation à l'utilisation des cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA par le médecin traitant ou par du personnel médical est nécessaire. Les cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA peuvent être utilisés chez soi et en milieu hospitalier. Selon la taille choisie par le médecin traitant, ils sont adaptés à tous les groupes d'âge.

Les cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA doivent être utilisés en respectant les descriptions faites dans le présent mode d'emploi et conformément aux règles reconnues de la médecine.

Remarque

Veuillez lire le présent mode d'emploi attentivement et entièrement. Il contient à votre intention des informations importantes qui vous permettront de l'utiliser de manière sûre et correcte.

Pour obtenir une traçabilité claire, des numéros de lots ont été attribués aux cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA. Le numéro de lot de chaque cathéter d'aspiration est indiqué sur l'étiquette de l'emballage, après le terme « LOT ». Ce numéro de lot permet d'identifier clairement chaque cathéter d'aspiration.

En cas de questions ou de problèmes avec les cathéters d'aspiration, veuillez vous adresser à votre représentant de commerce en lui indiquant le numéro de lot, ou contacter la société Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Usage prévu

Les cathéters d'aspiration sont prévus pour aspirer les sécrétions présentes dans les voies respiratoires et la trachée artère. Ils conviennent aussi pour l'aspiration nasale, orale et endotrachéale.

Remarque

Les cathéters d'aspiration sont des produits stériles à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés.

1.2 Indications

À utiliser sur les patients trachéotomisés, laryngectomisés ou intubés sous respiration artificielle ou respirant spontanément, ou sur les patients qui n'ont pas été trachéotomisés, laryngectomisés ou intubés, mais qui ont besoin d'une aide à l'expectoration ou au moment de cracher.

1.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'une fracture du crâne ou les patients présentant des allergies connues au matériau utilisé.

Les patients qui présentent une tendance aiguë au saignement, du fait par ex. d'une thérapie anticoagulante, ne pourront utiliser le cathéter d'aspiration SERVVOX® | SERVONA qu'exclusivement après concertation préalable avec le médecin traitant.


1.4 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effet secondaire connu si l'utilisation est conforme.

FR

2 Consignes de sécurité

Pour votre santé, il est important d'utiliser les cathéters d'aspiration SERVVOX® | SERVONA de manière sûre et conformément à l'usage prévu. Si vous ne respectez les présentes consignes de sécurité, vous vous exposez à des répercussions graves sur votre santé, pouvant aller jusqu'à des blessures mortelles.

Les avertissements ci-après, relatifs à l'utilisation sûre, sont repérés par le symbole .

Danger : le mot « Danger » vous prévient d'une situation probable pouvant entraîner une blessure grave ou même la mort si elle n'est pas évitée.

Avertissement : le mot « Avertissement » vous prévient d'une situation pouvant entraîner une blessure grave ou même la mort si elle n'est pas évitée.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :

Danger



Risque de blessure / Risque d'étouffement : Les muqueuses peuvent être irritées par le cathéter venu se coller par aspiration contre la paroi trachéale, suite à une aspiration imprudente ou trop profonde ou du fait de l'utilisation de cathéters d'aspiration endommagés.

Les muqueuses risquent en conséquence d'enfler et d'obturer la trachée artère et de provoquer ainsi un étouffement. Le nerf vague peut être irrité. Cela peut provoquer un arrêt cardiaque.

- N'utilisez aucun cathéter d'aspiration endommagé !
- Pendant l'aspiration, contrôlez toujours la profondeur d'aspiration !
- Pendant l'aspiration, contrôlez toujours la puissance d'aspiration !
- Pendant l'aspiration, maintenez le cathéter d'aspiration en mouvement !
- Pendant l'aspiration, essayez de ne pas toucher la trachée artère !

39882/Version 2023-09-07

Avertissement



Risque d'infection : L'utilisation de cathéter d'aspiration non stériles ou des travaux non hygiéniques peu(ven)t engendrer des infections.

- N'utilisez pas le cathéter d'aspiration une fois la date de péremption dépassée !
- N'utilisez pas le cathéter d'aspiration si son emballage est endommagé !
- N'utilisez pas de cathéter d'aspiration usagé !
- Veillez toujours à travailler de manière hygiénique !
- Pendant l'aspiration, portez des gants à usage unique !

Risque d'étouffement : Si le diamètre du cathéter d'aspiration choisi ne convient pas, la respiration risque d'être interrompue ou qu'une dépression se crée dans les poumons.

- Contrôlez toujours la taille du cathéter d'aspiration !

Remarque

Nous vous prions de nous informer et d'informer le cas échéant les autorités compétentes si, en liaison avec l'utilisation de notre produit, vous souffrez d'une maladie ou blessure potentiellement mortelle, ou d'un dommage corporel permanent, ou si en raison de l'utilisation de notre produit vous êtes hospitalisé ou devez prolonger un traitement hospitalier.

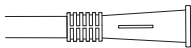
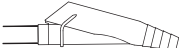
3 Description

Les cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA sont exempts de latex et de phtalate, ils sont disponibles en différentes longueurs, tailles, degrés de dureté et versions. Tous les cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA présentent une pointe arrondie.




Les cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA sont utilisés avec un appareil d'aspiration et se composent d'un flexible en PVC terminé par un raccord permettant de le raccorder à l'appareil d'aspiration. Le flexible comporte une graduation centimétrique pour contrôler la profondeur d'introduction.

En amont de la pointe arrondie du cathéter d'aspiration, côté patient, sont disposés des œillets latéraux empêchant le cathéter de coller par effet ventouse. La pointe atraumatique présente en outre, pour minimiser le contact avec les muqueuses, un bourrelet surépaissi contre l'extrémité côté patient du cathéter. Les différentes formes de pointes se distinguent par la façon dont elles sont introduites dans la trachée artère

Raccords :

	
Raccord en entonnoir : Le raccord en entonnoir doit être raccordé via un « fingertip » au flexible d'aspiration d'un appareil d'aspiration.	Raccord fingertip : Le raccord fingertip permet de raccorder le cathéter d'aspiration directement au flexible d'aspiration de l'appareil d'aspiration.

Pointes :

		
Pointe atraumatique : Bord arrondi en bourrelet surépaissi, 4 petits œillets décalés	Pointe standard : Bord arrondi, 2 grands œillets décalés ou 2 petits œillets opposés	
➔ Introduire avec aspiration	➔ Introduire sans aspiration	

Indication des tailles par un marquage couleur des raccords :

Taille, en Charrière (CH)	CH 6	CH 8	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
Diamètre extérieur en mm	2,0	2,67	3,33	4,0	4,67	5,33	6,0
Couleur	vert clair	bleu clair	noir	blanc	vert	orange	rouge

FR

4 Utilisation

Remarque

- Toujours introduire sans aspiration les cathéters d'aspiration dotés d'une pointe standard.
- Toujours introduire avec aspiration les cathéters d'aspiration dotés d'une pointe atraumatique.

- Se désinfecter les mains et enfiler des gants
- Vérifier si la taille, la longueur et la version du cathéter d'aspiration sont correctes
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile et s'il est endommagé. Ne pas utiliser de cathéters d'aspiration qui ont dépassé la date de péremption ou des cathéters d'aspiration dont l'emballage est endommagé
- Ouvrir l'emballage stérile, extraire le raccord et l'enfiler sur l'adaptateur du flexible d'aspiration ou sur le fingertip du flexible d'aspiration
- Allumer l'appareil d'aspiration (en respectant le contenu du mode d'emploi de l'appareil d'aspiration)
- Retirer ensuite le reste du cathéter d'aspiration de son emballage
 - ➔ Introduire le cathéter à **pointe standard** prudemment et **sans aspiration** !
 - ➔ Introduire le cathéter à **pointe atraumatique** prudemment et **avec aspiration** !
- Extraire ensuite le cathéter en présence d'aspiration et en lui imprimant un mouvement légèrement rotatif
- Ne pas effectuer l'aspiration pendant plus de 15 secondes
- Mettre le cathéter d'aspiration au rebut après usage

39882/Version 2023-09-07

5 Stockage, transport, élimination

Ranger ou transporter les cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA dans un environnement propre, sec, sans poussière et protégé de la lumière, à des températures comprises entre -5 °C et +35 °C.

Protéger de la lumière directe du soleil et de la chaleur.

Les cathéters d'aspiration SERVOX® | SERVONA doivent être mis au rebut conformément aux dispositions nationales en matière de déchets. En règle générale les cathéters d'aspiration peuvent être éliminés avec les déchets domestiques. L'emballage peut aller à la poubelle des matières recyclables.

8 Clause de non-responsabilité

Si le présent mode d'emploi n'est pas respecté et/ou si les consignes de sécurité ne sont pas prises en compte ou si le produit fait l'objet d'une manipulation, le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage.

ISTRUZIONI PER L'USO

SERVOX® | SERVONA

Catetere di aspirazione

Spiegazione dei simboli	2
1 Premessa	19
1.1 Uso previsto	20
1.2 Indicazioni	20
1.3 Controindicazioni	20
1.4 Effetti collaterali	20
2 Avvertenze di sicurezza	20
3 Descrizione	21
4 Uso	22
5 Stoccaggio, trasporto, smaltimento	23
6 Esclusione di responsabilità	23

IT

1 Premessa

Queste istruzioni d'uso sono rivolte a pazienti, parenti e personale medico qualificato. L'uso autonomo da parte dei pazienti (senza l'assistenza di familiari o infermieri) è possibile ma il medico curante o il personale medico specializzato dovranno fornire istruzioni dettagliate relative all'uso del catetere di aspirazione SERVOX® | SERVONA. I cateteri di aspirazione SERVOX® | SERVONA possono essere utilizzati in ambiente domestico e clinico. La loro misura deve essere selezionata dal medico curante in base alle diverse fasce d'età.

I cateteri di aspirazione SERVOX® | SERVONA devono essere usati secondo le descrizioni di queste istruzioni per l'uso e in base alle regole mediche riconosciute.

Nota

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Esse contengono molte informazioni importanti per un impiego sicuro e conforme.

Per una tracciabilità univoca i cateteri di aspirazione SERVOX® | SERVONA sono associati a uno specifico lotto. Il numero di lotto di ciascun catetere di aspirazione SERVOX® | SERVONA è riportato sull'etichetta della confezione e sulla scatola di imballaggio, dopo il codice „LOT”. Questo numero di lotto consente l'identificazione univoca di ogni catetere di aspirazione.

In caso di dubbi o di problemi con il catetere di aspirazione rivolgersi al proprio rappresentante o direttamente alla Orbisana Healthcare GmbH specificando il numero di lotto.

1.1 Uso previsto

I cateteri di aspirazione SERVVOX® | SERVONA sono destinati all'aspirazione delle secrezioni dal tratto respiratorio e delle vie aeree. Inoltre sono adatti per l'aspirazione nasale, orale ed endotracheale.

Nota

I cateteri di aspirazione sono prodotti sterili monouso e non possono essere risterilizzati o riutilizzati.

1.2 Indicazioni

Per l'uso in pazienti ventilati o tracheotomizzati, laringotomizzati o intubati che respirano spontaneamente oppure in pazienti non tracheotomizzati, laringotomizzati o intubati ma che richiedono assistenza per l'espettorazione o lo sputo.

1.3 Controindicazioni

Non usare in pazienti con frattura cranica o in pazienti con allergie note verso i materiali utilizzati.

I pazienti con predisposizione alle emorragie acute (per es. a causa di terapia anticoagulante) possono utilizzare il catetere di aspirazione SERVVOX® | SERVONA solo dopo un preliminare colloquio con il medico curante.

1.4 Effetti collaterali

Non si conoscono effetti collaterali legati a un utilizzo conforme.

2 Avvertenze di sicurezza

Un utilizzo sicuro e corretto del catetere di aspirazione SERVVOX® | SERVONA è importante per la propria salute. Il mancato rispetto di queste avvertenze di sicurezza può causare effetti gravi sulla salute che in ultima istanza possono portare a lesioni mortali.

Di seguito, con il simbolo , sono riportate le avvertenze per un uso sicuro.

Pericolo: la parola "Pericolo" indica una possibile situazione che, se non evitata, può avere come conseguenza una lesione grave o anche il decesso.

Avvertenza: la parola "Avvertenza" indica una situazione che, se non evitata, può avere come conseguenza una lesione grave o anche il decesso.

Osservare le seguenti avvertenze di sicurezza:

Pericolo



Pericolo di lesioni / Pericolo di soffocamento: L'adesione alla parete della trachea, causata da un'aspirazione incauta o troppo profonda oppure dall'utilizzo di cateteri di aspirazione danneggiati, può irritare o lesionare la mucosa. La mucosa può gonfiarsi, con conseguente chiusura delle vie aeree e possibile soffocamento. Il nervo vago può subire irritazioni. Questo può causare un arresto cardiaco.

- Non utilizzare un catetere di aspirazione danneggiato!
- Controllare sempre la profondità di aspirazione durante la procedura!
- Controllare sempre l'intensità di aspirazione durante la procedura!
- Tenere in movimento il catetere durante l'aspirazione!
- Cercare di non muovere il tubo dell'aria durante l'aspirazione!



Pericolo di infezione: L'uso di cateteri di aspirazione poco puliti o il lavoro in condizioni di scarsa igiene possono provocare infezioni.

- Non usare il catetere di aspirazione dopo la data di scadenza!
- Non usare il catetere di aspirazione se l'imballaggio è danneggiato!
- Non utilizzare un catetere di aspirazione danneggiato!
- Prestare sempre attenzione all'igiene durante la procedura!
- Indossare dei guanti monouso durante l'aspirazione!

Pericolo di soffocamento: Se non si seleziona il catetere di aspirazione del diametro adatto può verificarsi un'interruzione della respirazione o una depressione nei polmoni.

- Controllare sempre la misura del catetere di aspirazione!

Nota

Si prega di comunicare sia a noi sia, eventualmente, alle autorità competenti, le eventuali malattie o lesioni potenzialmente fatali o menomazioni fisiche irreversibili legate all'uso del nostro prodotto, così come gli eventuali ricoveri e ospedalizzazioni dovute all'utilizzo del nostro prodotto.

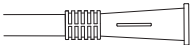
3 Descrizione

I cateteri di aspirazione SERVVOX® | SERVONA sono privi di lattice e ftalati, e sono disponibili in lunghezze, misure, durezza e versioni diverse. Tutti i cateteri di aspirazione SERVVOX® | SERVONA hanno un punta arrotondata.


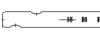

I cateteri di aspirazione SERVVOX® | SERVONA sono usati insieme a un dispositivo di aspirazione e sono costituiti da un tubo flessibile in PVC dotato di un raccordo per il collegamento al dispositivo di aspirazione. Sul flessibile è riportata una scala graduata con intervalli di 1 cm per il controllo della profondità di aspirazione.

Al di sopra della punta arrotondata, sul lato del paziente, sono presenti degli occhielli laterali che prevengono l'adesione del catetere durante l'aspirazione. All'estremità, sul lato del paziente, le punte atraumatiche possiedono un ispessimento a forma di salsiccia per ridurre la minimo il contatto con la mucosa. Le diverse forme delle punte si distinguono per la modalità di inserimento nella trachea

Raccordi:

	
<p>Raccordo a imbuto: il raccordo a imbuto deve essere collegato al catetere di aspirazione tramite un'altra Fingertip.</p>	<p>Raccordo Fingertip: il raccordo Fingerti consente di collegare direttamente il catetere di aspirazione al tubo del dispositivo di aspirazione.</p>

Punte:

		
Punta atraumatica: Bordo più spesso, a forma di salsiccia con 4 occhielli sfalsati	Punta standard: Bordo arrotondato, 2 occhielli grandi sfalsati o 2 occhielli piccoli contrapposti	
➔ Introduzione con risucchio	➔ Introduzione senza risucchio	

Indicazione della misura mediante codice colorato del raccordo:

Misura in Charrière (CH)	CH 6	CH 8	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
Diametro esterno in mm	2,0	2,67	3,33	4,0	4,67	5,33	6,0
Colore	Verde chiaro	Celeste	Nero	Bianco	Verde	Aran-cione	Rosso

4 Uso

Nota

- Il catetere di aspirazione con punta standard deve essere sempre introdotto senza risucchio.
- Il catetere di aspirazione con punta atraumatica deve essere sempre introdotto con risucchio.

- Disinfettare le mani e indossare dei guanti
- Controllare che la misura, la lunghezza e la versione del catetere di aspirazione siano corrette
- Controllare la data di scadenza sull'imballaggio sterile e la presenza di eventuali danni. Non utilizzare i cateteri di aspirazione scaduti o con la confezione danneggiata
- Aprire la confezione sterile, estrarre il raccordo e inserirlo sull'adattatore del catetere di aspirazione o sul Fingertip del tubo di aspirazione
- Accendere il dispositivo di aspirazione (seguire le istruzioni del dispositivo di aspirazione)
- Togliere il resto del catetere di aspirazione dall'imballaggio
 - ➔ Introdurre il catetere con **punta standard** con cautela **senza risucchio!**
 - ➔ Introdurre il catetere con **punta atraumatica** con cautela **con risucchio!**
- Infine estrarre lentamente il catetere, usando il risucchio, con un lieve movimento rotatorio
- L'aspirazione non deve durare più di 15 secondi
- Dopo l'uso gettare via il catetere di aspirazione

5 Stoccaggio, trasporto, smaltimento

I cateteri di aspirazione SERVOX® | SERVONA devono essere conservati o trasportati in un ambiente asciutto e privo di polvere, protetti dalla luce, a temperature tra -5 °C e +35 °C.

Proteggere dall'irradiazione solare diretta e dal calore.

I cateteri di aspirazione SERVOX® | SERVONA devono essere smaltiti secondo le disposizioni nazionali per i rifiuti. Generalmente il catetere di aspirazione può essere smaltito con i rifiuti domestici. La confezione può essere smaltita nel contenitore per la raccolta multimateriale.

6 Esclusione di responsabilità

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso, dal mancato rispetto delle avvertenze di sicurezza o dalla manipolazione del prodotto.

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de succión

SERVOX® | SERVONA

Explicación de símbolos	2
1 Introducción	24
1.1 Uso previsto	25
1.2 Indicaciones	25
1.3 Contraindicaciones	25
1.4 Efectos secundarios	25
2 Indicaciones de seguridad	25
3 Descripción	26
4 Aplicación	27
5 Almacenamiento, transporte, eliminación	28
6 Exención de responsabilidad	28

1 Introducción

Las presentes instrucciones de uso están dirigidas a los pacientes, a sus familiares y al personal sanitario. Los pacientes pueden utilizar el producto por sí mismos (sin la ayuda de familiares o profesionales); no obstante, es necesario que el médico responsable o el personal sanitario pertinente les indique de antemano cómo utilizarlo. Los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA pueden utilizarse en el entorno doméstico y clínico. En función del calibre seleccionado por el médico responsable, son adecuados para todos los grupos de edad.

Los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA deben utilizarse según lo dispuesto en estas instrucciones de uso y en las normas médicas reconocidas.

Nota

Lea atentamente las presentes instrucciones de uso. En ellas se incluye una gran cantidad de información fundamental para un uso seguro y adecuado.

Para garantizar la trazabilidad, los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA se fabrican por lotes. El número de lote de cada catéter de succión se muestra en la etiqueta del envase, a continuación de las letras «LOT».

Este número de lote permite identificar de forma inequívoca cada uno de los catéteres de succión.

Si tiene preguntas o problemas relativos a los catéteres de succión, póngase en contacto con su representante comercial o con Orbisana Healthcare GmbH e indique el número de lote.

1.1 Uso previsto

Los catéteres de succión SERVVOX® | SERVONA están previstos para aspirar las secreciones del aparato respiratorio y de la tráquea. Son adecuados para aspiración nasal, oral y endotraqueal.

Nota

Los catéteres de succión son productos estériles de un solo uso y no deben volver a esterilizar o usar.

1.2 Indicaciones

Uso en pacientes intubados o sometidos a traqueotomía o laringectomía, que respiran por sí mismos o están conectados a un respirador; o en pacientes no intubados ni sometidos a traqueotomía o laringectomía, pero que necesitan ayuda con la expectoración.

1.3 Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con el cráneo fracturado ni en pacientes con alergias conocidas a los materiales utilizados.

Los pacientes con predisposición a hemorragias debido, por ejemplo, a un tratamiento anticoagulante, pueden utilizar los catéteres de succión SERVVOX® | SERVONA únicamente previa consulta con el médico responsable.


1.4 Efectos adversos

No se conocen efectos adversos si se usa el producto según lo previsto.

2 Indicaciones de seguridad

ES

El manejo seguro y según lo previsto de los catéteres de succión SERVVOX® | SERVONA es importante para su salud. El incumplimiento de estas indicaciones de seguridad puede tener consecuencias graves para la salud o incluso provocar lesiones con peligro de muerte.

En lo sucesivo, las advertencias para el uso seguro están marcadas con el símbolo .

Peligro: La palabra «Peligro» llama la atención sobre una situación probable que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

Advertencia: La palabra «Advertencia» llama la atención sobre una situación que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad:

Peligro



Peligro de lesiones/asfixia: la mucosa puede sufrir lesiones si se aspira en contacto directo con la pared de la tráquea, si se aspira por error o con demasiada profundidad o si se utilizan catéteres de succión dañados. Esto puede hacer que se inflame la mucosa y que se cierre la tráquea, lo que provocaría asfixia. El nervio vago puede irritarse, lo que puede causar una parada cardíaca.

- No utilice catéteres de succión dañados.
- Al aspirar, vigile en todo momento la profundidad de succión.
- Al aspirar, vigile en todo momento la potencia de succión.
- Mueva el catéter de succión durante la aspiración.
- Intente no tocar la tráquea durante la aspiración.



Peligro de infección: si se usan catéteres de succión que no estén limpios o no se mantiene la higiene en el procedimiento, pueden producirse infecciones.

- No utilice el catéter de succión después de la fecha de caducidad.
- No utilice el catéter de succión si el envase está dañado.
- No utilice catéteres de succión ya usados.
- Trabaje siempre con higiene.
- Utilice guantes desechables durante la aspiración.

Peligro de asfixia: si no se selecciona un catéter de succión con el diámetro adecuado, se puede interrumpir la respiración o causar una presión negativa en los pulmones.

- Compruebe siempre el calibre del catéter de succión.

Nota

Le rogamos que nos informe y, dado el caso, a las autoridades pertinentes, si el uso de nuestro producto causa alguna enfermedad o lesión potencialmente mortal o lesiones corporales permanentes, o si el uso de nuestro producto provoca la hospitalización de algún paciente o requiere un tratamiento hospitalario.

3 Descripción

Los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA están exentos de látex y ftalatos y se pueden adquirir en diversos calibres, longitudes, grados de dureza y modelos. Todos los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA tienen la punta redondeada.

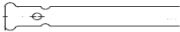

Los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA se utilizan junto con un aspirador de secreciones y están compuestos por un tubo flexible de PVC con un conector para conectarlo al aspirador. El tubo va graduado en intervalos de 1 cm para controlar la profundidad a la que se introduce.

Por encima de la punta redondeada del catéter de succión, en el extremo que se aplica al paciente, hay dos ojos laterales para evitar crear vacío al succionar. Para minimizar el contacto con la mucosa, la punta atraumática cuenta con una protuberancia en el extremo del catéter que se aplica al paciente. Las distintas formas de las puntas se diferencian en la manera en que se introducen en la tráquea.

Conectores:

<p>Conector de embudo: El conector de embudo se debe conectar al tubo de succión de un aspirador a través de una válvula de control de vacío tipo Y adicional.</p>	<p>Válvula de control de vacío tipo Y: Con la válvula de control de vacío tipo Y, el catéter de succión se puede conectar directamente al tubo de succión del aspirador.</p>

Puntas:

	
Punta atraumática: Borde abultado y redondeado, 4 ojos pequeños asimétricos	Punta estándar: Borde redondeado, 2 ojos grandes asimétricos o 2 ojos pequeños simétricos
➔ Introducción con succión	➔ Introducción sin succión

Indicación del calibre conforme al código de color de los conectores:

Calibre en Charrière (CH)	CH 6	CH 8	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
Diámetro exterior en mm	2,0	2,67	3,33	4,0	4,67	5,33	6,0
Color	verde claro	azul claro	negro	blanco	verde	naranja	rojo

4 Aplicación

Nota

- Los catéteres de succión con punta estándar deben introducirse siempre sin succión.
- Los catéteres de succión con punta atraumática deben introducirse siempre con succión.

- Desinfectarse las manos y ponerse guantes.
- Comprobar si el calibre, la longitud y el modelo del catéter de succión son correctos.
- Comprobar la fecha de caducidad en el envase estéril y verificar que no esté dañado. No utilizar catéteres de succión caducados o cuyo envase esté dañado.
- Abrir el envase estéril, sacar el conector e insertarlo en el adaptador del tubo de succión o en la válvula de control de vacío tipo Y del tubo de succión.
- Encender el aspirador (siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo).
- A continuación, sacar del envase el resto del catéter de succión.
 - ➔ Los catéteres de succión con **punta estándar** deben introducirse cuidadosamente **sin succión**.
 - ➔ Los catéteres de succión con **punta atraumática** deben introducirse cuidadosamente **con succión**.
- A continuación, extraer el catéter con succión, despacio y girándolo levemente.
- No aspirar durante más de 15 segundos.
- Desechar el catéter de succión después de usarlo.

ES

5 Almacenamiento, transporte, eliminación

Almacenar y transportar los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA en un entorno limpio y seco, protegidos del polvo y de la luz, a una temperatura de entre -5 °C y +35 °C.

Protegerlos de la luz solar directa y del calor.

Los catéteres de succión SERVOX® | SERVONA se deben eliminar conforme a las disposiciones nacionales sobre eliminación de residuos. En principio, los catéteres de succión pueden desecharse junto con la basura doméstica. El embalaje puede desecharse en el contenedor de reciclaje.

6 Exención de responsabilidad

El fabricante no asumirá responsabilidad alguna por los daños y perjuicios derivados del incumplimiento de las instrucciones de uso o de las indicaciones de seguridad o de una manipulación no autorizada del producto.

UPUTE ZA UPORABU SERVOX® | SERVONA usisni kateter

Objašnjenje simbola	2
1 Predgovor	29
1.1 Određivanje namjene	29
1.2 Indikacija	30
1.3 Kontraindikacija	30
1.4 Nuspojave	30
2 Sigurnosne napomene	30
3 Opis	31
4 Primjena	32
5 Skladištenje, transport, zbrinjavanje	32
6 Odricanje od odgovornosti	32

1 Predgovor

Ove upute za uporabu namijenjene su pacijentima, njihovim članovima obitelji i stručnom medicinskom osoblju. Moguće je da pacijent (bez pomoći članova obitelji odnosno njegovatelja) samostalno koristi kateter, prije korištenja je potrebna obuka o uporabi SERVOX® | SERVONA usisnih katetera koju provodi liječnik koji liječi pacijenta ili stručno medicinsko osoblje. SERVOX® | SERVONA usisni kateteri mogu se upotrebljavati u kućnom i kliničkom području. Oni su prikladni za sve dobne skupine u skladu s veličinom koju odabire liječnik koji liječi pacijenta.

SERVOX® | SERVONA usisne katetere potrebno je primjenjivati prema opisima u ovim uputama za uporabu i prema priznatim pravilima medicine.

Napomena

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu. One sadržavaju mnoge informacije o sigurnoj i stručnoj primjeni koje su važne za vas.

Radi jednoznačne mogućnosti praćenja, SERVOX® | SERVONA usisni kateteri pridruženi su takozvanim šaržama. Broj šarže svakog usisnog katetera naveden je na etiketi na pakiranju iza oznake „LOT”. Na temelju tog broja šarže moguće je identificirati svaki usisni kateter.

U slučaju pitanja ili problema s usisnim kateterima obratite se zaposleniku vaše terenske službe uz navođenje broja šarže ili stupite u kontakt s tvrtkom Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Određivanje namjene

SERVOX® | SERVONA usisni kateteri predviđeni su za usisavanje sekreta iz respiratornog trakta i dušnika.

Prikladni su za nazalno, oralno i endotrahealno usisavanje.

Napomena

Usisni kateteri su sterilni jednokratni proizvodi i nije ih dopušteno ponovno sterilizirati ili ponovno upotrijebiti.

1.2 Indikacija

Za uporabu kod traheotomiranih, laringektomiranih ili intubiranih pacijenata koji dišu spontano ili kojima se daje umjetno disanje ili kod pacijenata koji nisu traheotomirani, laringektomirani ili intubirani, ali im je potrebna pomoć kako bi iskašljali ili ispljunuli sekret.

1.3 Kontraindikacija

Ne upotrebljavati kod pacijenata s frakturom lubanje ili kod pacijenata s poznatim alergijama na korišteni materijal.

Pacijenti s akutnom sklonošću krvarenju uslijed npr. terapije protiv zgrušavanja smiju upotrebljavati SERVOX® | SERVONA usisni kateter isključivo nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom koji ih liječi.

1.4 Nuspojave

U slučaju namjenske primjene nisu poznate nuspojave.

2 Sigurnosne napomene

Sigurno i namjenski korištenje SERVOX® | SERVONA usisnih katetera važno je za vaše zdravlje.

Ako se ne pridržavate ovih sigurnosnih napomena, to za vas može uzrokovati teške zdravstvene posljedice sve do ozljeda opasnih za život.

U nastavku su upozorenja za sigurnu uporabu označena simbolom .

Opasnost: riječ „opasnost“ upućuje vas na vjerojatnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati tešku ozljedu ili čak smrt.

Upozorenje: riječ „upozorenje“ upućuje vas na situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati tešku ozljedu ili čak smrt.

Uzmite u obzir sljedeće sigurnosne napomene:

Opasnost



Opasnost od ozljede/opasnost od gušenja: Pripijanjem uz stijenku dušnika, neopreznim ili predubokim usisavanjem ili uporabom oštećenih usisnih katetera moguće je nadražiti ili ozlijediti sluznicu. Sluznica uslijed toga može nateći i zatvoriti dušnik te tako dovesti do gušenja. Moguće je nadražiti živac vagus. To može dovesti do zastoja srca.

- Ne upotrebljavajte oštećene usisne katetere!
- Pri usisavanju uvijek kontrolirajte dubinu usisavanja!
- Pri usisavanju uvijek kontrolirajte snagu usisa!
- Tijekom usisavanja držite usisni kateter u pokretu!
- Tijekom usisavanja pokušajte ne dodirivati dušnik!

Upozorenje



Opasnost od infekcije: uporabom onečišćenih usisnih katetera ili nehigijenskim radom mogu nastati infekcije.

- Ne koristite usisni kateter nakon isteka roka uporabe!
- Ne koristite usisni kateter ako je pakiranje oštećeno!
- Ne upotrebljavajte rabljene usisne katetere!
- Uvijek pazite na higijenski rad!
- Tijekom usisavanja nosite jednokratne rukavice!

Opasnost od gušenja: ako promjer usisnog katetera nije prikladan odabran, disanje može biti prekinuto ili može nastati podtlak u plućima.

- Uvijek kontrolirajte veličinu usisnog katetera!

Napomena

Molimo vas da obavijestite nas i eventualno nadležnu upravu ako ste u vezi s uporabom našeg proizvoda dobili bolest ili ozljedu opasnu za život ili trajno tjelesno oštećenje ili ako ste zbog uporabe našeg proizvoda stacionarno zbrinuti ili morate produljiti stacionarno liječenje.

3 Opis

SERVOX® | SERVONA usisni kateteri ne sadržavaju lateks i ftalate i dostupni su u različitim duljinama, veličinama, stupnjevima tvrdoće i izvedbama. Svi SERVOX® | SERVONA usisni kateteri imaju zaobljen vrh.

SERVOX® | SERVONA usisni kateteri upotrebljavaju se u kombinaciji s usisnim uređajem i sastoje se od fleksibilnog PVC crijeva s priključnim dijelom za spajanje s usisnim uređajem. Na crijevo je radi kontrole dubine uvođenja postavljena skala s mjernim jedinicama od 1 cm.

Iznad zaobljenog vrha usisnog katetera na strani pacijenta postavljene su bočne oči kako bi se spriječilo pripijanje katetera. Atraumatski vrh dodatno sadržava zadebljanje u obliku izbočine na kraju katetera na strani pacijenta kako bi se minimizirao kontakt sa sluznicom. Različiti oblici vrha razlikuju se s obzirom na način na koji se uvode u dušnik

HR

Priključci:

	
Priključak za lijevak: priključak za lijevak potrebno je preko dodatnog Fingertipa priključiti na usisno crijevo usisnog uređaja.	Priključak za Fingertip: pomoću priključka za Fingertip moguće je priključiti usisni kateter izravno na usisno crijevo usisnog uređaja.

Vrhovi:

	
Atraumatski vrh: zaobljeni rub zadebljan u obliku izbočine, 4 mala pomaknuta oka	Standardni vrh: zaobljeni rub, 2 velika pomaknuta oka ili 2 mala nasuprotna oka
➔ Uvođenje s usisom	➔ Uvođenje bez usisa

39882/Version 2023-09-07

Podatak o veličini označavanjem priključnih dijelova bojom:

Veličina u Charrière (CH)	CH 6	CH 8	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
Vanjski promjer u mm	2,0	2,67	3,33	4,0	4,67	5,33	6,0
Boja	svjetlo-zelena	svjetlo-plava	crna	bijela	zelena	narandžasta	crvena

4 Primjena

Napomena

- Usisni kateter sa standardnim vrhom uvijek uvodite bez usisa.
- Usisni kateter s atraumatskim vrhom uvijek uvodite s usisom.

- Dezinficirajte ruke i stavite rukavice
- Provjerite jesu li veličina, duljina i izvedba usisnog katetera pravilni
- Sterilno pakiranje provjerite s obzirom na rok uporabe i oštećenja. Ne upotrebljavajte usisne katetere kojima je istekao rok uporabe ili usisne katetere s oštećenim pakiranjem
- Otvorite sterilno pakiranje, izvucite priključni dio i gurnite ga na adapter usisnog crijeva ili na Fingertip usisnog crijeva
- Uključite usisni uređaj (uzmite u obzir upute za uporabu usisnog uređaja)
- Nakon toga izvadite preostali usisni kateter iz pakiranja
 - ➔ Usisni kateter sa **standardnim vrhom** oprezno uvedite **bez usisa** !
 - ➔ Usisni kateter s **atraumatskim vrhom** oprezno uvedite **s usisom**!
- Nakon toga laganim okretom polako izvucite kateter pod usisom
- Ne provodite usisavanje dulje od 15 s
- Nakon korištenja zbrinite usisni kateter

5 Skladištenje, transport, zbrinjavanje

SERVOX® | SERVONA usisne katetere skladištite ili transportirajte u čistoj, suhoj okolini bez prašine i zaštićene od svjetla pri temperaturi između -5 °C i + 35 °C.

Čuvajte od izravnog sunčevog zračenja i vrućine.

SERVOX® | SERVONA usisne katetere potrebno je zbrinuti prema nacionalnim odredbama za otpadne tvari. U pravilu je usisne katetere moguće zbrinuti preko kućnog otpada. Pakiranje je moguće zbrinuti preko spremnika za vrijedne tvari.

6 Odricanje od odgovornosti

U slučaju nepridržavanja uputa za uporabu odnosno nepoštivanja sigurnosnih napomena ili u slučaju manipulacije proizvodom proizvođač ne preuzima odgovornost ako dođe do štete.