

SERVOX®

22/15 Adapter

DE



Orbisana Healthcare GmbH

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

26913/Version 2023-01-11

Inhalt

Vorwort	2
Zweckbestimmung	3
Indikation	3
Kontraindikation	3
Sicherheitshinweise	3
Beschreibung	4
Anwendung	5
Verbindung mit einer Trachealkanüle oder Basisplatte	5
15 mm-Normkonnektor verwenden	4
Reinigung und Desinfektion	6
Benötigte Hilfsmittel und Zubehör	6
Reinigen	7
Desinfizieren	7
Lagerung und Transport	8
Nutzungsdauer und Entsorgung	8
Verwendete Symbole	8
Haftungsausschluss	8

Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Der SERVVOX® 22/15 Adapter 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. Der SERVVOX® 22/15 Adapter 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.

Zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit wird dem Produkt eine Chargennummer zugewiesen. Sie steht auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“. Bei Fragen oder Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich bitte unter Angabe der Chargennummer an den Handelsvertreter oder die Orbisana Healthcare GmbH.

Zweckbestimmung

Der Adapter zur Reduzierung einer 22 mm-Aufnahme auf einen 15 mm-Normkonnektor er-

möglicht Patienten mit einer Tracheostomaversorgung mit 22 mm-Aufnahme, Zubehör für einen 15 mm-Normkonnektor zu nutzen.

Hinweis

Das Produkt ist zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

Indikation

Für laryngektomierte und tracheotomierte Patienten mit einer Tracheostomaversorgung mit einer 22 mm-Aufnahme, die Produkte mit einem 15 mm-Normkonnektor einsetzen möchten.

Kontraindikation

Der SERVIX® 22/15-Adapter darf nicht zusammen mit einem Beatmungsgerät verwendet werden.

Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung des SERVIX® 22/15-Adapters 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.

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.

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



Erstickungsgefahr: Durch ein Sprechventil kann nicht ausgeatmet werden. Laryngektomierte Patienten und tracheotomierte Patienten mit verengten oberen Atemwegen können bei Verschluss des Tracheostomas nicht atmen. Sie können in Atemnot kommen oder ersticken, sich verletzen oder sterben.

- Bei laryngektomierten Patienten keine Sprechventile die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind aufsetzen!
- Sprechventile nur bei wachen ansprechbaren Patienten verwenden!
- Sprechventil nie blockieren! Blockierte oder verstopfte Sprechventile sofort entfernen!
- Nie das Tracheostoma blockieren! Keine Gegenstände in die Kanüle oder das Tracheostoma stecken!

Aspirationsgefahr: Wenn Sie den SERVIX® 22/15 Adapter direkt in Ihr Tracheostoma einsetzen, können Sie den Adapter aspirieren. Sie können in Atemnot kommen, ersticken, oder sterben.

- Setzen Sie den Adapter nur in dafür vorgesehene 22 mm-Aufnahmen ein!

Vorsicht



Verletzungsgefahr: Wenn der SERVOX® 22/15 Adapter Beschädigungen, wie scharfe Kanten, Einrisse o. ä. aufweist, können Sie sich verletzen.

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

Achtung

Öle, Fette oder Gleitmittel auf dem SERVOX® 22/15 Adapter können dazu führen, dass sich der Sitz des SERVOX® 22/15 Adapters in der 22 mm-Aufnahme oder der Sitz von auf dem 15mm-Normkonnektor aufgesetzten Hilfsmitteln löst.

- Achten Sie darauf, dass keine Öle, Fette oder Gleitmittel auf den Adapter gelangen!
- Achten Sie darauf, eventuelle Öle, Fette oder Gleitmittelreste vor Einsetzen des Adapters sorgfältig zu entfernen!

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.

Beschreibung

Der SERVOX® 22/15-Adapter besteht aus Kunststoff. Mithilfe des Adapters wird eine 22 mm-Aufnahme auf einen 15 mm-Normkonnektor reduziert. Der Adapter wird mit dem 22 mm-Anschluss [A] in eine 22 mm-Aufnahme einer Trachealkanüle oder einer Basisplatte eingesetzt. Auf den 15 mm-Normkonnektor [B] am anderen Ende des Adapters können Hilfsmittel mit einem 15 mm-Normkonnektor aufgesetzt werden.

Der SERVOX® 22/15 Adapter kann bei folgenden Produkten eingesetzt werden.

- Trachealkanülen mit 22 mm-Aufnahme
- Basisplatten mit 22 mm-Aufnahme

Bei gemeinsamer Anwendung muss ebenfalls die Gebrauchsanweisung der kombinierten Produkte beachtet werden.



A: 22 mm-Anschluss

B: 15 mm-Normkonnektor

Abbildung 1:
SERVOX® 22/15 Adapter

Anwendung

Hinweis

Vor der ersten Benutzung muss der SERVOX® 22/15 Adapter nach den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.

Verbindung mit einer Trachealkanüle oder Basisplatte

- Hände waschen.
- Vor jeder Benutzung den SERVOX® 22/15 Adapter auf evtl. Beschädigungen oder Verformungen überprüfen. Beschädigte oder verformte Adapter nicht benutzen!
- Zum Aufsetzen, die 22 mm-Aufnahme der Trachealkanüle oder der Basisplatte festhalten und den 22 mm-Anschluss des SERVOX® 22/15 Adapter vorsichtig, mit leichtem Druck in die 22 mm-Aufnahme drücken. Der SERVOX® 22/15 Adapter muss fest in der 22 mm-Aufnahme sitzen! Sitzt er nicht richtig, kann er herunterfallen. Wenn er heruntergefallen ist, muss der SERVOX® 22/15 Adapter vor erneuter Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Zum Entfernen, die 22 mm-Aufnahme der Trachealkanüle oder der Basisplatte festhalten und den SERVOX® 22/15 Adapter vorsichtig herausziehen.
- SERVOX® 22/15 Adapter bei jedem Kanülenwechsel abnehmen, reinigen und desinfizieren.

15 mm-Normkonnektor verwenden

Auf den 15 mm-Normkonnektor wird Zubehör, wie künstliche Nasen oder ähnliche Hilfsmittel aufgesetzt. Beim Aufsetzen vorsichtig vorgehen, um die Luftröhre nicht zu verletzen.

- Zum Aufsetzen, den SERVOX® 22/15 Adapter festhalten und das Hilfsmittel vorsichtig, mit leichtem Druck auf den 15 mm-Normkonnektor drücken. Das Hilfsmittel muss fest sitzen, sich aber trotzdem noch gut entfernen lassen! Sitzt es nicht richtig, kann es herunterfallen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten).
- Zum Entfernen, den SERVOX® 22/15 Adapter festhalten und das Hilfsmittel vorsichtig, mit leichtem Zug vom Konnektor ziehen, ggf. einen Trennkeil verwenden.

Reinigung und Desinfektion

Warnung



- Vor der ersten Benutzung muss der SERVOX® 22/15 Adapter gereinigt und desinfiziert werden!
- Reinigen und Desinfizieren Sie Ihren SERVOX® 22/15 Adapter nur außerhalb des Körpers!
- Spülen Sie den Adapter nach der Reinigung und Desinfektion immer gründlich ab!

Achtung

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

Benötigte Hilfsmittel und Zubehör

- Kanülenreinigungsbürste in passender Größe. Die Reinigungsbürste sollte biegsam sein, weiche Borsten und eine abgerundete Spitze haben, um Beschädigungen am Adapter vorzubeugen.
- Reinigungsdose aus Kunststoff mit Siebeinsatz (z. B. SERVIX® 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%)
- Kanülen-Desinfektionsmittel für Kunststoff-Trachealkanülen (z.B. Primediclean (Primed))
- Handschuhe
- Zugang zu fließendem, warmem, sauberem Wasser

Hinweis

- Der SERVIX® 22/15 Adapter sollte 1-2mal täglich und bei jedem Kanülenwechsel gereinigt und desinfiziert werden.
- Der SERVIX® 22/15 Adapter kann zusammen mit der Trachealkanüle gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigen

- Hände waschen.
- Um ggf. grobe Verunreinigungen zu entfernen, Adapter 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 Adapter einweichen, um eventuelle Verkrustungen oder Verborstungen zu lösen.
- Dazu eine Reinigungslösung mit dem Kanülenreinigungspulver nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Reinigungslösung muss ausreichen, um den Adapter während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Reinigungslösung die Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Reinigungslösung zu vermeiden.
- Den Adapter 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 Adapter entnehmen
- Ggf den Adapter 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 Adapter mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

Desinfizieren

- Hände waschen.
- Eine 2%ige Desinfektionslösung mit dem Kanülandesinfektionsmittel nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Desinfektionslösung muss ausreichen, um den Adapter 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 Adapter in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und eintauchen. Der Adapter muss vollständig eingetaucht sein und mindestens 30 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Desinfektionslösung heben und den Adapter entnehmen
- Den Adapter mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem, lauwarmem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Desinfektionslösung sicher zu entfernen.
- Anschließend den Adapter mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

DE

Lagerung und Transport

Gereinigte und desinfizierte SERVOX® 22/15 Adapter 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.

Nutzungsdauer und Entsorgung



















Die Nutzungsdauer des SERVOX® 22/15 Adapters hängt von der Häufigkeit der Nutzung und der Reinigung und Desinfektion ab. Spätestens wenn der Adapter stärkere Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen, wie scharfe Kanten, Einrisse o. ä. zeigt, muss er ersetzt werden. Der SERVVOX® 22/15 Adapter muss nach den nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe entsorgt werden. In der Regel kann der Adapter über den Hausmüll entsorgt werden.

Haftungsausschluss

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

26913/Version 2023-01-11

Verwendete Symbole

		
CE-Kennzeichen	Bestellnummer	Chargenbezeichnung
		
Medizinprodukt	Pharmazentralnummer	Sicherheitshinweise beachten
		
Hersteller	Herstellungsdatum	Inhalt
		
Gebrauchsanweisung beachten	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
		
Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung
		
Duales Sammel- und Verwertungssystem	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Internetseite mit Patienteninformation

*Das Symbol wird sukzessive auf der Produktkennzeichnung ergänzt.