

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® Verschlusskappe 22



REF 25058



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

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	4
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	Haftungsausschluss	7
9	Verwendete Symbole	8

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die SERVOX® Verschlusskappe 22 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. Die Art und Dauer der Anwendung muss vom behandelnden Arzt festgelegt werden. Die SERVOX® Verschlusskappe 22 muss nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

Die SERVOX® Verschlusskappe 22 ist zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Bei Fragen oder Problemen mit der SERVOX® Verschlusskappe 22 wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.



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.

1.1 Zweckbestimmung und Beschreibung

Mit der SERVVOX® Verschlusskappe 22 wird eine Trachealkanüle bzw. Basisplatte zeitweise verschlossen. Sie kann bei allen gesiebten / gefensternten Trachealkanülen (z. B. SERVVOX® Soft Tube 22 gesiebt) oder Basisplatten (z. B. SERVVOX® Basisplatte) mit einem 22 mm-Aufnahmering eingesetzt werden.

Hinweis

Die SERVVOX® Verschlusskappe 22 zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

1.2 Indikation

Zum Einsatz bei tracheotomierten Patient zur langfristigen Entwöhnung von der Trachealkanüle (Dekanülierung).

1.3 Kontraindikation

Die SERVVOX® Verschlusskappe 22 darf nicht bei laryngektomierten Patienten oder bei tracheostomierten Patienten mit verengten oberen Atemwegen eingesetzt werden.

1.4 Nebenwirkungen

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

2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung der SERVVOX® Verschlusskappe 22 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.

Warnung



Erstickungsgefahr: Laryngektomierte Patienten oder tracheostomierte Patienten mit verengten oberen Atemwegen können bei einem Verschluss des Tracheostomas nicht atmen. Sie können in Atemnot kommen oder ersticken.

- Benutzen Sie die Verschlusskappe nur nach Anweisung Ihres behandelnden Arztes!
- Laryngektomierte Patienten dürfen die Verschlusskappe auf keinen Fall einsetzen!

Warnung



Erstickungsgefahr: Durch das Aufsetzen der Verschlusskappe blockieren Sie das Tracheostoma vollständig.

- Entfernen Sie im Falle von plötzlich einsetzender Atemnot sofort die Verschlusskappe. Rufen Sie schnellstmöglich einen Arzt, wenn die Beschwerden anhalten!
- Setzen Sie die Verschlusskappe nicht bei ungesiebten oder ungefensterten Trachealkanülen ein!
- Setzen Sie die Verschlusskappe nicht bei geblockten Trachealkanülen ein!

Aspirationsgefahr: Wenn Sie die Verschlusskappe direkt in Ihr Tracheostoma einsetzen, können Sie die Verschlusskappe aspirieren. Sie können sich verletzen oder erstickern.

- Setzen Sie die Verschlusskappe nur in einen, dafür vorgesehenen 22 mm-Aufnahmering ein!

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.

4 Anwendung

Hinweis

Vor der ersten Benutzung muss die SERVOX® Verschlusskappe 22 nach den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.

- Vor jeder Benutzung auf evtl. Beschädigungen oder Verformungen überprüfen und reinigen. Beschädigte oder verformte Verschlusskappen nicht benutzen!
- Zum Aufsetzen, den 22 mm-Aufnahmering der Trachealkanüle oder der Basisplatte festhalten und die SERVOX® Verschlusskappe 22 vorsichtig, mit leichtem Druck in den 22 mm-Aufnahmering drücken. Die SERVOX® Verschlusskappe 22 muss fest im 22 mm-Aufnahmering sitzen! Sitzt sie nicht richtig, kann sie herausfallen. Wenn sie herausgefallen ist, muss die Verschlusskappe vor erneuter Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Zum Entfernen, den 22 mm-Aufnahmering der Trachealkanüle oder der Basisplatte festhalten und die SERVOX® Verschlusskappe 22 vorsichtig herausziehen.

5 Reinigung und Desinfektion

Warnung



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

Achtung

- Reinigen und desinfizieren Sie die Verschlusskappe nur mit geeigneten und empfohlenen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln! Benutzen Sie keine aggressiven Haushaltsmittel oder hochprozentigen Alkohol!
- Reinigen Sie die Verschlusskappe nur mit einer geeigneten Reinigungsbürste! Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände, wie z.B. Schaber, Messer oder Fingernägel. Damit können Sie Ihre Verschlusskappe beschädigen!
- Reinigen Sie die Verschlusskappe 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 an der Verschlusskappe 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%)
- Kanülen-Desinfektionsmittel für Kunststoff-Trachealkanülen (z.B. Primediclean (Primed))
- Handschuhe
- Zugang zu fließendem, warmem, sauberem Wasser

Hinweis

- Die SERVOX® Verschlusskappe 22 sollte nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden.
- Die SERVOX® Verschlusskappe 22 kann zusammen mit der Trachealkanüle gereinigt und desinfiziert werden.

5.2 Reinigen

- Hände waschen.
- Um ggf. grobe Verunreinigungen zu entfernen, Verschlusskappe mit fließendem, handwarmem Wasser sorgfältig durchspülen.
- Fest anhaftendes Sekret mit der Kanülenreinigungsbürste mindestens 60 s mit leichtem Druck vorsichtig unter fließendem Wasser abbürsten.
- Anschließend die Verschlusskappe 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 die Verschlusskappe während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Reinigungslösung die Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Reinigungslösung zu vermeiden.
- Die Verschlusskappe in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und in die Reinigungslösung eintauchen, sie muss vollständig eingetaucht sein und mindestens 10 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Reinigungslösung heben und die Verschlusskappe entnehmen
- Ggf. die Verschlusskappe 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, die Verschlusskappe 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 die Verschlusskappe 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 gereinigte Verschlusskappe in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und eintauchen. Die Verschlusskappe muss vollständig eingetaucht sein und mindestens 30 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Desinfektionslösung heben und die Verschlusskappe entnehmen
- Die Verschlusskappe mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem, lauwarmem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Desinfektionslösung sicher zu entfernen.
- Anschließend die Verschlusskappe mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

6 Lagerung und Transport

Gereinigte und desinfizierte SERVOX® Verschlusskappen 22 in einer sauberen, trockenen Umgebung, am besten in einer verschließbaren Dose staubfrei und lichtgeschützt lagern oder transportieren.

7 Nutzungsdauer und Entsorgung

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

8 Haftungsausschluss

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

9 Verwendete Symbole

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

*Symbol wird sukzessive auf der Produktkennzeichnung ergänzt.

