

SERVOX[®] C15

Verschlusskappe für 15 mm-Normkonnektoren

Closure cap for 15 mm standard connector



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



GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® C15

Verschlusskappe für 15 mm-Normkonnektoren

Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Anwendung des Produktes nach Verordnungen des behandelnden Arztes, nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin! Eine Einweisung in den Gebrauch durch den behandelnden Arzt oder medizinisches Fachpersonal ist erforderlich. Kinder oder Patienten mit kognitiven Störungen oder mit Koordinationsstörungen müssen bei der Anwendung beaufsichtigt und unterstützt werden. Zur Verwendung im häuslichen und klinischen Bereich bei allen Altersgruppen.

Jeder SERVOX® C15 ist eine Chargennummer (auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“) zugeordnet. Diese bei Fragen zum Produkt angeben.

Hinweis

Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen und für späteres Nachschlagen aufbewahren.

Zweckbestimmung und Beschreibung

Mit der SERVOX® C15 wird eine Trachealkanüle mit 15mm-Normkonnektor zeitweise verschlossen.

Bei Verschluss der Trachealkanülenöffnung, wird die Atemluft über die oberen Atemwege geleitet und der Patient kann via Naturalis atmen. Voraussetzungen zur Anwendung sind freie obere Atemwege und eine ausreichende Ein- und Ausatmung des Patienten. Material: Polypropylen (PP). Keine Einschränkung bei der Anwendung im Kernspintomographie (MRT).

Hinweis

Die SERVOX® C15 ist zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

Indikation

Für tracheotomierte Patienten zum Verschluss der Trachealkanüle, z. B. zur Entwöhnung von der Trachealkanüle (Dekanülierung).

Kontraindikation

- Kein Einsatz bei laryngektomierten Patienten oder auf geblockten Trachealkanülen.
- Kein Einsatz bei Allergie gegen den Werkstoff Polypropylen.
- Bei verengten oberen Atemwegen oder Granulationen in der Trachea, Einsatz ausschließlich in Kombination mit gesiebten/gefensterten Trachealkanülen!

Nebenwirkungen

Bei Bewegungseinschränkung der Stimm lippen kann sich bei Verwendung der Verschlusskappe ein stark erhöhter Einatemwiderstand bis hin zu einem hörbaren Stridor (pfeifendes Atemgeräusch) entwickeln. Unter Verwendung der Verschlusskappe kann es bei eingeschränkter respiratorischer Leistung zu einer erhöhten Atemfrequenz und ggf. zur respiratorischen Ermüdung bzw. zur respiratorischen Erschöpfung kommen.

Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen zur Folge haben.

Warnung



Erstickungsgefahr: Laryngektomierte Patienten und tracheostomierte Patienten mit verengten oberen Atemwegen (Trachealstenose) können bei Verschluss ihres Tracheostomas nicht, bzw. schlecht atmen. Es droht Atemnot oder Erstickten.

- Ausschließliche Verwendung nach Anweisung des behandelnden Arztes!
- Nie bei laryngektomierten Patienten verwenden!
- Nie auf geblockte Trachealkanülen aufsetzen!
- Nur verwenden, wenn die oberen Atemwege frei sind! Ggf. muss vorher abgehustet oder abgesaugt werden.
- Bei Patienten mit verengten oberen Atemwegen, Verschlusskappe ausschließlich mit gesiebten/gefensterten Kanülen verwenden!
- Vor dem Aufsetzen auf blockbare Kanülen oder Kanülen mit austauschbarer Innenkanüle immer überprüfen, ob die Kanüle entblockt ist bzw. ob eine geeignete Innenkanüle eingesetzt ist! Die Verschlusskappe kann bei eingesetzter Trachealkanüle die Kanülenkennzeichnung verdecken.
- Während der Anwendung immer Atmung und Vitalparameter des Patienten kontrollieren!
- Bei plötzlich einsetzender Atemnot sofort die Verschlusskappe entfernen!
- Bei anhaltenden Atembeschwerden sofort einen Arzt rufen!



Aspirationsgefahr: Bei der Aspiration von Gegenständen oder Essensresten drohen Atemnot oder Infektion.

- Die Verschlusskappe nie direkt in ein Tracheostoma einsetzen!
- Bei Patienten mit verstärkter Schleimbildung oder Dysphagie vor Einsatz der Verschlusskappe eventuelle Nahrungs- oder Flüssigkeitsreste absaugen!

Verletzungsgefahr: Ist die Verschlusskappe verformt, beschädigt oder zeigt siescharfe Kanten, Einrisse o.ä., können Sie sich verletzen.

- Auch geringfügig beschädigte Verschlusskappen nicht verwenden, sondern sofort austauschen!
- Die Verschlusskappe nicht verändern!

Verletzungsgefahr: Wenn Sie die Verschlusskappe bei bereits eingesetzter Trachealkanüle aufsetzen oder abnehmen, können Sie durch zu viel Druck oder Zug auf die Trachealkanüle Ihre Luftröhre verletzen!

- Immer das Kanülenschild festhalten und Druck oder Zug vorsichtig anpassen!

Infektionsgefahr: Gelangen Verunreinigungen oder Keime in Ihr Tracheostoma können Sie eine Infektion bekommen.

- Verschlusskappe vor jeder Benutzung reinigen und desinfizieren!
- Verschlusskappe nach jeder Reinigung und Desinfektion gründlich abspülen!
- Heruntergefallene Verschlusskappen vor erneuten Aufsetzen reinigen und desinfizieren!

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.

Anwendung

- Vor jeder Benutzung nach Anweisungen der Gebrauchsanweisung reinigen und desinfizieren und auf evtl. Beschädigungen oder Verformungen überprüfen.
- Zum Aufsetzen, das Kanülenschild festhalten und die SERVVOX® C15 vorsichtig, mit leichtem Druck fest auf den Normkonnektor drücken.
- Zum Entfernen, das Kanülenschild festhalten und die SERVVOX® C15 vorsichtig abziehen.

Reinigung und Desinfektion

Achtung

- Nur geeignete und empfohlene Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel benutzen! Keine aggressiven Haushaltsmittel oder hochprozentigen Alkohol benutzen! Nach jeder Reinigung und Desinfektion gründlich abspülen!
- Reinigung und Desinfektion nur außerhalb des Körpers!

Benötigte Hilfsmittel und Zubehör

- 2 Reinigungsdosen aus Kunststoff mit einem Volumen von 400 ml mit Siebeinsatz (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 und Zugang zu fließendem, warmem, sauberem Wasser

Reinigen

- Hände waschen.
- Verschlusskappe mit fließendem, handwarmem Wasser sorgfältig abspülen.
- Reinigungslösung mit Kanülenreinigungspulver nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Sie muss ausreichen, um die Verschlusskappe während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Reinigungslösung zu vermeiden.
- Verschlusskappe in den Siebeinsatz legen und in Reinigungslösung vollständig eintauchen und mindestens 10 Minuten lang einweichen (Herstellerrangaben beachten).
- Anschließend Siebeinsatz vorsichtig aus der Reinigungslösung heben, Verschlusskappe entnehmen und mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem Wasser abspülen (Entfernung eventueller Rückstände der Reinigungslösung).
- Verschlusskappe mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen und Reinigungslösung gemäß Herstellerrangaben entsorgen.

Desinfizieren

- Hände waschen.
- 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. Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Desinfektionslösung zu vermeiden. (Herstellerrangaben beachten).
- Zuvor gereinigte Verschlusskappe in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen, vollständig eintauchen und mindestens 30 Minuten lang einweichen (Herstellerrangaben beachten).
- Verschlusskappe entnehmen und mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem Wasser abspülen (Entfernung eventueller Rückstände der Desinfektionslösung).

- Anschließend die Verschlusskappe mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen und Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

Lagerung, Transport, Nutzungsdauer und Entsorgung

Desinfizierte SERVOX® C15 in einer sauberen, trockenen Umgebung, staubfrei und vor Sonneneinstrahlung und Licht geschützt bei Temperaturen zwischen 5°C und 49°C lagern oder transportieren. Mehrfache Verwendung bei einem Patienten unter Beachtung der Anwendungshinweise für maximal 29 Tage. In intakte Verpackung bei Einhaltung der Lagerbedingungen maximal 3 Jahre haltbar. Sind keine besonderen Maßnahmen krankheitsbedingt (z. B. MRSA) notwendig, Entsorgung über den Hausmüll.

Haftungsausschluss

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

INSTRUCTION FOR USE

SERVOX® C15

Closure cap for 15 mm standard connector

EN

Foreword

This instruction for use is intended for patients, relatives and medical staff. Application of the product according to the prescriptions of the attending physician, in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine! Prior instruction on use by the attending physician or healthcare professional is required. Children or patients with cognitive disorders or with coordination disorders must be supervised and supported during application. For use in home and clinical settings in all age groups.

Each SERVOX® C15 is assigned a batch number (on the packaging next to 'LOT'). Specify these when asking questions about the product.

Note

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

Intended purpose and description

The SERVOX® C15 is used to temporarily occlude a tracheal cannula with a 15 mm standard connector.

When the tracheal cannula opening is closed, the breathing air is directed via the upper trachea and the patient can breathe via Naturalis. Prerequisites for application are a clear upper trachea and sufficient inhalation and exhalation of the patient. Material: Polypropylene (PP). No restriction for use in magnetic resonance imaging (MRI).

Note

The SERVOX® C15 is intended for reuse on a single patient and must not be reused on additional individuals. There is a risk of infection.

Indication

For tracheostomised patients to close the tracheal cannula, e.g. for weaning from the tracheal cannula (decannulation).

Contraindication

- Do not use in laryngectomised patients or on blocked tracheostomy tubes.
- Not to be used in case of allergy to the material polypropylene.
- In case of narrowed upper trachea or granulations in the trachea, use exclusively in combination with screened/fenestrated tracheal cannulas!

Side effects

If the movement of the vocal folds is restricted, a strongly increased inhalation resistance can develop when using the cap, up to an audible stridor (whistling breathing sound). Using the cap may cause an increased respiratory rate and possibly respiratory fatigue or respiratory exhaustion if respiratory performance is impaired.

Safety instructions

Failure to observe the safety instructions may result in serious health effects or even life-threatening injuries.

Warning



Risk of suffocation: Laryngectomised patients and tracheostomised patients with narrowed upper trachea (tracheal stenosis) cannot breathe or breathe poorly when their tracheostoma is closed. There is a risk of respiratory distress or suffocation.

- Use exclusively according to the instructions of the attending physician!
- Never use on laryngectomised patients!
- Never place on blocked tracheal cannulas!
- Use only if the upper trachea is clear! It may be necessary to cough or aspirate beforehand.
- For patients with narrowed upper trachea, use cap exclusively with screened/fenestrated cannulas!
- Before attaching to cannulas that can be blocked or cannulas with exchangeable inner cannula, always check whether the cannula is unblocked or whether a suitable inner cannula is inserted! The cap may obscure the cannula identification when the tracheostomy tube is inserted.
- Always check the patient's breathing and vital parameters during application!
- If breathing suddenly becomes difficult, remove the cap immediately! If breathing difficulties persist, call a doctor immediately!

Warning



Risk of aspiration: Aspiration of objects or food residues may cause respiratory distress or infection.

- Never insert the cap directly into a tracheostoma!
- In patients with increased mucus formation or dysphagia, aspirate any food or fluid residues before using the cap!

Risk of injury: If the cap is deformed, damaged or shows sharp edges, tears or similar, you may injure yourself.

- Do not use even slightly damaged caps, replace them immediately!
- Do not change the cap!

Risk of injury: If you put on or take off the cap with the tracheal cannula already in place, you can injure your trachea by putting too much pressure or pulling on the tracheal cannula!

- Always hold the cannula label and carefully adjust pressure or tension!

Risk of infection: If contaminants or germs get into your tracheostoma, you can get an infection.

- Clean and disinfect the cap before each use!
- Rinse cap thoroughly after each cleaning and disinfection!
- Clean and disinfect caps that have fallen off before putting them back on!

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.

Application

- Before each use, clean and disinfect according to the instructions for use and check for any damage or deformation.
- To attach, hold the neck flange securely and carefully push the SERVOX® C15 firmly onto the standard connector with light pressure.
- To remove, hold the neck flange and carefully pull off the SERVOX® C15.

Cleaning and disinfection

Attention

- Only ever use suitable and recommended cleaning and disinfection agents! Do not use any aggressive household cleaners or high-proof alcohol! Rinse thoroughly after each cleaning and disinfection!
- Cleaning and disinfection only ever outside of your body!

Required aids and accessories

- 2 plastic cleaning cans with a volume of 400 ml with sieve insert (cannula) cleaning agent for alkali-stable instruments and devices in all medical areas and laboratories (biodegradable surfactants: non-ionic surfactants <5%, anionic surfactants 5-15%, phosphates >30%)
- Cannula disinfectant for plastic tracheal cannulas (e.g. Primediclean (Primed))
- Gloves and access to warm, clean, and running water

Cleaning

- Wash hands.
- Rinse the cap thoroughly with running, lukewarm water.
- Pour a cleaning solution with the cannula cleaning powder according to the manufacturer's instructions in the cleaning tub with the sieve insert. The cleaning solution has to be enough to entirely cover the closure cap during the application time. Wear gloves while handling the cleaning solution in order avoid skin contact with the cleaning solution.
- Place cap in sieve insert and immerse completely in cleaning solution, leaving it to soak for at least 10 minutes (follow manufacturer's instructions).
- Then carefully lift the sieve insert out of the cleaning solution, remove the cap and rinse it thoroughly several times under clear running water (removing any residues of the cleaning solution).
- After cleaning, dry the closure cap with a lint-free cloth or leave to dry completely at room temperature and dispose the cleaning solution in accordance with manufacturer instructions.

Disinfection

- Wash hands.
 - Pour a 2% disinfection solution with the cannula disinfectant according to the manufacturer's instructions in the cleaning tub with the sieve insert. The disinfection solution has to be enough to entirely cover the closure cap during the application time. Wear gloves while handling the disinfection solution in order to avoid skin contact with the disinfection solution. (Observe the manufacturer's instructions).
- Place previously cleaned cap in the sieve insert of the cleaning can, immerse completely and soak for at least 30 minutes (follow manufacturer's instructions).
- Remove the cap and rinse several times and thoroughly under clear running water (removal of any residues of the disinfectant solution).
 - After cleaning, dry the closure cap with a lint-free cloth or leave to dry completely at room temperature and dispose the disinfection solution in accordance with manufacturer instructions.

Storage, transport, service life and disposal

Store or transport disinfected SERVOX® C15 in a clean, dry environment, free from dust and protected from sunlight and light at temperatures between 5°C and 49°C. Multiple use with one patient following the instructions for use for a maximum of 29 days.

Can be stored for a maximum of 3 years in intact packaging if the storage conditions are observed. If no special measures are necessary due to illness (e.g. MRSA), dispose of with household waste.

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.

Verwendete Symbole | Symbols used

			
DE	CE-Kennzeichen	Artikelnummer	Chargenbezeichnung
EN	CE marking	Catalogue number	Batch code
			
DE	Internetseite mit Patienteninformation	Herstellungsdatum	Hersteller
EN	Central pharmaceutical number	Date of manufacture	Manufacturer
			
DE	Vor Sonnenlicht schützen	Nicht steril	Trocken aufbewahren
EN	Patient Information Website	Non-sterile	Keep dry
			
DE	Temperaturbegrenzung	Inhalt	Medizinprodukt
EN	Temperature limit	Contents	Medical device
			
DE	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
EN	Consult instructions for use	Do not use if package is damaged	
			
DE	Achtung	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	
EN	Caution	Unique device identifier	
			
DE	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten	Duales Sammel- und Verwertungssystem	
EN	Single patient multiple use	Dual collection and recycling system	

