

Gebrauchsanweisung

SERVOX[®] Soft Tube 22 gesiebt, ungesiebt und SERVOX Soft Tube 22 *connect*

1. Allgemeine Beschreibung

Die SERVOX Soft Tube 22 gesiebt und ungesiebt bestehen je aus einem Kanülenrohr, das in die Trachea eingeführt wird und einem trichterförmigen Ansatz mit einem 22 mm-Innendurchmesser am äußeren Ende. Das Kanülenrohr ist je nach Version gesiebt oder ungesiebt. Des Weiteren sind am Kanülenschild Halteösen zur Befestigung eines Kanülentragebandes vorgesehen.

Die SERVOX Soft Tube 22 *connect* besteht aus einem Kanülenrohr, das in die Trachea eingeführt wird und einem Ansatz mit einem 22 mm Innendurchmesser am äußeren Ende. Am oberen Ende des Kanülenrohrs ist ein Konnektor angebracht, mit dem die SERVOX Soft Tube 22 *connect* in eine Basisplatte (z. B. SERVOX Basisplatte) eingesetzt wird und so eine Fixierung ohne Kanülentrageband ermöglicht.

Die SERVOX Soft Tube 22 ist ein Qualitätsprodukt aus Silikon medizinischer Qualität und wird unsteril ausgeliefert. (Die verwendeten Materialien entsprechen den relevanten nationalen und internationalen Normen.)



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

Die SERVOX Soft Tube 22 ist Latex- und PVC-frei und enthält keine metallischen Werkstoffe, so dass es keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT) gibt.

Die Materialeigenschaften und die gute Verarbeitung machen die SERVOX Soft Tube 22 zu einer gut verträglichen und auch langfristig einsetzbaren Trachealkanüle.

Das Silikon passt sich optimal den anatomischen Verhältnissen in der Trachea an und garantiert so einen hohen Tragekomfort.

Der 22 mm-Ansatz am äußeren Ende dient zur Aufnahme eines Wärme-Feuchtigkeits-Austauschers (engl. Heat and Moisture Exchanger, kurz HME), eines Tracheostomaventiles oder eines Sprechventiles mit einem 22 mm-Anschluss.

Bei der SERVOX Soft Tube 22 handelt es sich um ein Ein-Patienten-Produkt.

2. Indikation

Die SERVOX Soft Tube 22 kann bei Patienten nach einer Tracheotomie oder Laryngektomie eingesetzt werden.

Die SERVOX Soft Tube 22 wird in eine künstlich angelegte Atemöffnung (Tracheostoma) eingesetzt und gewährleistet so das Stabilisieren und Offenhalten des Tracheostomas.

3. Kontraindikationen

Bei bekannten Allergien gegen den Werkstoff Silikon wird vom Einsatz der SERVOX Soft Tube 22 abgeraten.

Bei zu engem oder ungeeignet angelegtem Tracheostoma wird der Einsatz von Alternativprodukten empfohlen.

Laryngektomierte Patienten dürfen **keinesfalls** Sprechventile in den 22 mm-Ansatz einsetzen, die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind, da dies zu **Atemnot oder Ersticken** führen kann.

4. Nebenwirkungen

Bei Gebrauch der SERVOX Soft Tube 22 können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Kontamination des umliegenden Gewebes durch die unvermeidliche Besiedlung der Produkte mit z. B. Hefepilzen (Candida), Bakterien o. ä. (siehe Punkt 5: Reinigung und Pflege)
- Mögliche Bildung von Granulationsgewebe bei der gesiebten Variante
- Mögliches Verstopfen der Siebung bei starker Sekretion oder zäher Konsistenz des Sekretes

Bei Fragen oder Auftreten von Komplikationen konsultieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

5. Anwendung

Achtung: Bitte verwenden Sie als Gleitmittel keine ölhaltigen Substanzen und kein Silikonspray, da diese die Materialeigenschaften des Silikons verändern.

Vor dem Einsetzen der SERVOX Soft Tube 22 empfehlen wir die Reinigung in einer geeigneten Reinigungslösung.

Bitte achten Sie vor dem Einsetzen darauf, dass Sie die richtige Größe ausgewählt haben. Außerdem ist beim Entnehmen des Produktes auf eine ungeöffnete und unversehrte Verpackung zu achten. Überprüfen Sie das Produkt vor dem Einsetzen auf eventuelle Beschädigungen.

Hinweis: Die SERVVOX Soft Tube 22 *connect* wird ungesiebt ausgeliefert. Eine nachträgliche patientenindividuelle Siebung kann erfolgen. Diese nachträgliche Siebung ist explizit nur durch autorisiertes Personal bzw. Ihren betreuenden Arzt auszuführen. Die Siebung hat außerhalb des Tracheostomas bzw. der Trachea zu erfolgen.

a. Einführen der Kanüle (SERVOX Soft Tube 22 gesiebt, ungesiebt):

Stellen Sie vor Einsetzen der SERVVOX Soft Tube 22 in das Tracheostoma die Gleitfähigkeit der Kanüle sicher.

Fixieren Sie die SERVVOX Soft Tube 22 mit einem Kanülentrageband. Das Trageband muss so angelegt sein, dass die Bewegungsfreiheit des Kopfes nicht eingeschränkt und ein sicherer Halt der SERVVOX Soft Tube 22 im Tracheostoma gewährleistet ist.

Bitte verwenden Sie nur empfohlene Kanülentragebänder. Kanülentragebänder mit scharfkantigen Halterungen können die Halteösen beschädigen. Wir empfehlen den Einsatz des SERVVOX Tracheo Tape *soft* Kanülentragebandes.

b. Einführen der Kanüle (SERVOX Soft Tube *connect*):

Stellen Sie vor Einsetzen der SERVVOX Soft Tube 22 *connect* in das Tracheostoma die Gleitfähigkeit der Kanüle sicher.

Fixieren Sie eine Basisplatte (z. B. SERVOX Basisplatte) um Ihr Tracheostoma herum. Bitte beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanleitung.

Führen Sie nun die SERVOX Soft Tube 22 *connect* durch die 22 mm-Öffnung der Basisplatte in das Tracheostoma ein. Die SERVOX Soft Tube 22 *connect* ist dann ordnungsgemäß eingesetzt, wenn sie in den Aufnahmering der Basisplatte eingerastet ist.

c. Reinigung und Pflege

Hinweise:

- Das Produkt darf nicht sterilisiert und keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Es kann dadurch zur Zerstörung des Materials kommen.
- Vor der Reinigung sind ggf. in den 22 mm-Ansatz eingesetzte Hilfsmittel zu entfernen und separat zu reinigen bzw. zu entsorgen. Beachten Sie hierbei die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers.
- Um die Lebensdauer der SERVOX Soft Tube 22 zu erhöhen, sollten diese mindestens 1-2x pro Tag, bei Bedarf auch häufiger, gereinigt werden. Vor dem Reinigen ist das Produkt aus dem Tracheostoma zu entfernen.

Warnhinweis: Die Reinigungsbürste darf nicht in das Tracheostoma eingeführt werden, da dies zur Aspiration führen kann!

Die SERVOX Soft Tube 22 kann bei Temperaturen bis 65° C im Wasserbad erhitzt werden. Die Reinigung der SERVOX Soft Tube 22 kann mit haushaltsüblichen milden Reinigungsmitteln erfolgen.

Wir empfehlen den Einsatz einer Reinigungslösung für Trachealkanülen. Spülen Sie die SERVOX Soft Tube 22 nach dem Reinigen ausgiebig unter fließendem Wasser ab und trocknen sie mit einem fusselfreien Tuch ab.

Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln oder hochprozentigem Alkohol erfolgen, da diese die Materialeigenschaften verändern können. Es dürfen außerdem keine Desinfektionsmittel verwendet werden, die Chlor freisetzen, sowie Mittel, die starke Laugen enthalten.

Fest anhaftendes Sekret kann mit einer Reinigungsbürste vorsichtig entfernt werden. Vermeiden Sie hierbei zu starken Druck. Um Beschädigungen des Silikons zu vermeiden, dürfen auf keinen Fall mechanische bzw. scharfkantige Hilfsmittel wie z. B. Schaber, Messer, Fingernägel usw. verwendet werden.

Nach der Reinigung ist das Hilfsmittel trocken zu lagern.

Die SERVOX Soft Tube 22 ist auch nach mehrfacher Reinigung, gemäß den festgelegten Standards und bei Beachtung der Anwendungshinweise, bei einem Patienten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen und maximal 6 Monaten mehrfach verwendbar.

6. Warnhinweise:

- Nehmen Sie selbst keine Veränderungen an Ihrem Produkt vor!
- Eventuelle Anpassungen (Siebung, Kürzung) dürfen nur durch qualifiziertes Fachpersonal durchgeführt werden!
- Die Siebung nie bei eingesetzter Kanüle durchführen.
- Laryngektomierte Patienten dürfen keinesfalls Sprechventile in den 22 mm-Ansatz einsetzen, die für tracheotomierte Pa-

tienten vorgesehen sind, da dies zu Atemnot oder Ersticken führen kann.

- Sollte das Produkt Beschädigungen wie scharfe Kanten, Einrisse o. ä. aufweisen, ist vom Einsatz abzuraten.

Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen zur Folge haben, bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen. Bei Manipulationen am Produkt übernimmt der Hersteller keine Haftung im Schadensfall.

7. Sicherheit

Jedem Produkt ist eine Chargennummer zugeordnet, die auf der Umverpackung und auf dem Etikett angegeben ist, um eine eindeutige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Chargennummer ist in den mitgelieferten Patientenpass einzutragen bzw. das beige-fügte Etikett aufzukleben. Es wird empfohlen, den Patientenpass stets mitzuführen.

Bestellinformationen

Abmaungen			SERVOX Soft Tube 22 ungesiebt		SERVOX Soft Tube 22 gesiebt		SERVOX Soft Tube 22 connect		
Gre	AD*	ID*	Länge*	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
8	12	9,5	27	7508374	26472	-	-	-	-
8	12	9,5	36	7508380	26473	7508397	26450	9253369	27376
8	12	9,5	55	7508411	26474	7508428	26451	9253375	27377
9	13,5	10,5	27	7508434	26475	-	-	-	-
9	13,5	10,5	36	7508552	26476	7508569	26452	9253381	27378
9	13,5	10,5	55	7508575	26477	7508598	26453	9253398	27379
10	15	12	27	7508635	26478	-	-	-	-
10	15	12	36	7508701	26479	7508718	26454	9253406	27380
10	15	12	55	7508724	26480	7508730	26455	9253412	27381
12	17	13,5	27	7508747	26481	-	-	-	-
12	17	13,5	36	7508753	26482	7508776	26456	9253429	27382
12	17	13,5	55	7508782	26483	7508799	26457	9253435	27383

AD: Außendurchmesser an der Kanlenspitze

ID: Innendurchmesser an der Kanlenspitze

Lnge: ber die Mittellinie

*Angaben in mm

Instructions for Use **SERVOX® Soft Tube 22** **fenestrated, unfenestrated and** **SERVOX Soft Tube 22 *connect***

1. General description

The SERVOX Soft Tube 22, fenestrated or unfenestrated, consists of a cannula tube which is inserted into the trachea and a funnel-shaped attachment with an internal diameter of 22 mm at its outer end. The cannula tube is fenestrated or unfenestrated depending on the version. In addition, the neck flange features fastening eyelets for attaching a cannula fixation strap.

The SERVOX Soft Tube 22 *connect* consists of a cannula tube which is inserted into the trachea and an attachment with an internal diameter of 22 mm at its outer end. A connector is fitted at the upper end of the cannula tube which is used to insert the SERVOX Soft Tube 22 *connect* into a base plate (e.g., SERVOX base plate), enabling the tube to be secured without the use of a cannula fixation strap.

The SERVOX Soft Tube 22 is a high-quality product made of medical-grade silicone and is supplied in non-sterile packaging. (The materials used comply with relevant national and international standards.) The SERVOX Soft Tube 22 is latex- and PVC-free, and does not contain any metallic materials, which means that there are no restrictions in the use of magnetic resonance imaging (MRI).

Thanks to its material properties and high-quality workmanship, the SERVOX Soft Tube 22 is a tracheal tube which is well tolerated and can be used over a long period.

The silicone adapts optimally to the anatomical conditions in the trachea and therefore ensures a high level of wearing comfort.

The 22 mm attachment at the outer end is used to attach a heat and moisture exchanger (HME), a tracheostoma valve or a speaking valve with a 22 mm connector.

The SERVOX Soft Tube 22 is a single-patient-use product.

2. Indication

The SERVOX Soft Tube 22 can be used for patients after tracheotomy or laryngectomy.

The SERVOX Soft Tube 22 is inserted into an artificially created tracheostoma and thus ensures that the tracheostoma is stabilised and kept open.

3. Contraindications

We advise against the use of the SERVOX Soft Tube 22 in the event of known allergies to silicone.

The use of alternative products is recommended if a tracheostoma is too narrow or inadequately positioned.

Laryngectomy patients should **never** insert speaking valves, which are only intended for patients who have undergone a tracheotomy, into the 22 mm attachment, as this can lead to **shortness of breath or suffocation**.

4. Side effects

The following side effects may occur when using the SERVOX Soft Tube 22:

- Contamination of the surrounding tissue by unavoidable colonisation of the products by e.g., yeast fungi (Candida), bacteria or similar (see Point 5: Cleaning and care)
- Possible formation of granulation tissue with the fenestrated model
- Possible blockage of the fenestration if there is strong secretion or if secretion has a tough consistency

If you have any questions or if complications arise, please consult your attending doctor.

5. Use

Caution: Please do not use any oily substances or silicone spray as lubricants, since these may change the material properties of the silicone.

We recommend cleaning the SERVIX Soft Tube 22 in a suitable cleaning solution before inserting it.

Prior to insertion, please make sure that you have selected the correct size. When removing the product from the packaging, please also ensure that the packaging is unopened and intact. Check the product for any damage before inserting it.

Note: The SERVIX Soft Tube 22 *connect* is supplied unfenestrated. Fenestrations can be customised at a later stage to accommodate the individual patient's anatomy. Any such subsequent fenestration must in all cases only be performed by authorised personnel or your attending doctor. Fenestration must be performed outside the tracheostoma or the trachea.

a. Inserting the cannula (SERVOX Soft Tube 22 fenestrated, unfenestrated):

Prior to inserting the SERVOX Soft Tube 22 into the tracheostoma, ensure that the cannula can slide in without difficulty.

Attach the SERVOX Soft Tube 22 using a cannula fixation strap. The fixation strap must be positioned so that it does not restrict the mobility of the head and the SERVOX Soft Tube 22 is held firmly in the tracheostoma.

Please only use recommended cannula fixation straps. Cannula fixation straps with sharp-edged hooks can damage the fastening eyelets. We recommend using the SERVOX Tracheo Tape *soft* cannula strap.

b. Inserting the cannula (SERVOX Soft Tube *connect*):

Prior to inserting the SERVOX Soft Tube 22 *connect* into the tracheostoma, ensure that the cannula can slide in without difficulty.

Fix a base plate (e.g., SERVOX base plate) around your tracheostoma. Please observe the corresponding instructions for use.

Now insert the SERVOX Soft Tube 22 *connect* through the 22 mm opening of the base plate into the tracheostoma. The SERVOX Soft Tube 22 *connect* has been correctly inserted if it has engaged in the attachment ring of the base plate.

c. Cleaning and care:

Instructions:

- The product must not be sterilised or exposed to direct sunlight. This can lead to destruction of the material.

- Prior to cleaning, any aids inserted into the 22 mm attachment must be removed and cleaned separately or disposed of. In doing so, please observe the recommendations of the respective manufacturer.
- To extend the life of the SERVOX Soft Tube 22, it should be cleaned at least 1-2 times per day, or even more frequently, if required. Prior to cleaning, the product must be removed from the tracheostoma.

Warning: The cleaning brush must not be inserted into the tracheostoma as this can lead to aspiration!

The SERVOX Soft Tube 22 can be heated to temperatures of up to 65°C in a water bath. The SERVOX Soft Tube 22 can be cleaned using standard mild household cleaning agents. We recommend the use of a cleaning solution for tracheostomy tubes. Rinse the SERVOX Soft Tube 22 thoroughly under running water after cleaning and dry it using a lint-free cloth.

Never use aggressive household detergents or high-concentration alcohol for cleaning, since these may alter the material properties. Furthermore, do not use any disinfectants that release chlorine, or agents that contain strong alkalis.

Stubbornly adhering secretion can be carefully removed using a cleaning brush. In doing so, avoid applying excessive pressure. In order to prevent damage to the silicone, mechanical or sharp-edged tools such as scrapers, knives, fingernails, etc. must not be used under any circumstances.

Following cleaning, the tubes must be stored in a dry place.

Even after being cleaned multiple times, the SERVIX Soft Tube 22 can be used on one patient several times over a period of at least 29 days and a maximum of 6 months, in accordance with the specified standards and in compliance with the application instructions.

6. Warnings:

- Do not make any changes to the product yourself!
- Any adjustments (fenestration, shortening) must only be performed by qualified specialist personnel!
- Fenestration must never be performed on an inserted cannula.
- Laryngectomy patients should never insert speaking valves, which are only intended for patients who have undergone a tracheotomy, into the 22 mm attachment, as this can lead to shortness of breath or suffocation.
- We advise against the use of the product if it shows signs of damage such as sharp edges, tears or similar.

Failure to follow these instructions can have serious consequences for the health of the patient and may even result in life-threatening injuries. The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from manipulation or modification of the product.

7. Safety

Each product is assigned a batch number, which is shown on the outer packaging and on the label, in order to ensure unambiguous traceability. The batch number must be noted on the patient card supplied or the enclosed label must be attached to the card.

We recommend that patients should carry their patient card with them at all times.

**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

Order Information

Description			SERVOX Soft Tube 22 non-fenestrated	SERVOX Soft Tube 22 fenestrated	SERVOX Soft Tube 22 connect
Size	OD*	ID*	Length*	REF	REF
8	12	9,5	27	26472	-
8	12	9,5	36	26473	26450
8	12	9,5	55	26474	26451
9	13,5	10,5	27	26475	-
9	13,5	10,5	36	26476	26452
9	13,5	10,5	55	26477	26453
10	15	12	27	26478	-
10	15	12	36	26479	26454
10	15	12	55	26480	26455
12	17	13,5	27	26481	-
12	17	13,5	36	26482	26456
12	17	13,5	55	26483	26457

OD: Outer Diameter at the cannula tip

ID: Inner Diameter at the cannula tip

Length: Measured at midline

*Data in mm

Notice d'utilisation SERVOX® Soft Tube 22 perforé, non perforé et SERVOX Soft Tube 22 connect

1. Description générale

Le SERVOX Soft Tube 22, perforé ou non perforé, se compose d'une canule tubulaire à introduire dans la trachée et d'une embouchure en forme d'entonnoir d'un diamètre interne de 22 mm à son extrémité extérieure. Selon le modèle, la canule peut être perforée ou non perforée. Par ailleurs, la collerette de la canule présente des œillets prévus pour maintenir la bande de fixation de la canule.

Le SERVOX Soft Tube 22 *connect* se compose d'une canule tubulaire à introduire dans la trachée et d'une embouchure en forme d'entonnoir d'un diamètre interne de 22 mm à son extrémité extérieure. À l'extrémité supérieure de la canule tubulaire se trouve un connecteur qui permet d'insérer le SERVOX Soft Tube 22 *connect* dans une embase (par ex. SERVOX Basisplatte) et, ainsi, de maintenir en place le produit sans bande de fixation.

Le SERVOX Soft Tube 22 est un produit de qualité, fabriqué en silicone de qualité médicale et livré à l'état non stérile. (Les matériaux utilisés sont conformes aux normes pertinentes nationales et internationales.) Le SERVOX Soft Tube 22 est fabriqué sans latex ni PVC et ne contient aucun matériau métallique, permettant ainsi l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sans restriction.

Les excellentes propriétés des matériaux utilisés et la grande qualité de sa finition font du SERVOX Soft Tube 22 une canule trachéale bien tolérée et utilisable sur une longue durée.

Le silicone s'adapte de façon optimale aux caractéristiques anatomiques de la trachée du patient, garantissant un grand confort.

L'embouchure de 22 mm placée sur l'extrémité extérieure permet de loger un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH), une valve trachéale ou encore une valve de phonation, équipés d'un raccord de 22 mm.

Le SERVOX Soft Tube 22 est un produit destiné à un seul patient.

2. Indication

Le SERVOX Soft Tube 22 peut être utilisé sur des patients après une trachéotomie ou une laryngectomie.

Le SERVOX Soft Tube 22 est introduit dans un trachéostome (un orifice respiratoire artificiel) dans le but de le stabiliser et de le maintenir ouvert.

3. Contre-indications

Il est déconseillé d'utiliser le SERVOX Soft Tube 22 en cas d'allergies connues au silicone.

Il est recommandé d'utiliser d'autres produits si le trachéostome est trop étroit ou placé de manière inappropriée.

Les patients laryngectomisés ne doivent **en aucun cas** placer dans l'embouchure de 22 mm des valves de phonation prévues pour

des patients trachéotomisés, elles pourraient entraîner des problèmes de **suffocation ou d'étouffement**.

4. Effets secondaires

L'emploi d'un SERVVOX Soft Tube 22 peut être à l'origine des effets secondaires suivants :

- Contamination des tissus environnants suite à une colonisation inévitable des produits par ex. par des mycoses (Candida), des bactéries ou autres (voir Point 5 : Nettoyage et entretien)
- Formation possible de tissu de granulation pour le modèle perforé
- Obstruction possible de la perforation en présence d'une forte sécrétion ou si les sécrétions sont de consistance épaisse

Pour toutes questions ou en cas de complications, veuillez consulter votre médecin traitant.

5. Utilisation

Attention : En guise de lubrifiant, veuillez ne pas utiliser de substances contenant de l'huile ni de spray silicone car ils modifient les propriétés du silicone.

Nous recommandons de nettoyer le SERVVOX Soft Tube 22 dans une solution nettoyante appropriée avant de le mettre en place.

Avant l'utilisation, veuillez vérifier que vous avez choisi la bonne taille. Lors du retrait du produit de son emballage, assurez-vous également que l'emballage n'est pas ouvert et qu'il est intact. Avant l'utilisation, veuillez vérifier le parfait état du produit.

Remarque : Le SERVVOX Soft Tube 22 *connect* est livré non perforé. Il est possible d'effectuer une perforation adaptée au patient a posteriori. Nous soulignons explicitement qu'une perforation a posteriori ne peut être effectuée que par un personnel autorisé ou par votre médecin traitant. La perforation doit être effectuée en dehors du trachéostome et en-dehors de la trachée.

**a. Mise en place de la canule
(SERVOX Soft Tube 22 perforé, non perforé) :**

Assurez-vous, avant de mettre le SERVVOX Soft Tube 22 en place dans le trachéostome, que la canule glisse aisément.

Maintenez le SERVVOX Soft Tube 22 à l'aide de la bande de fixation. Elle est conçue pour ne pas entraver la liberté de mouvement de la tête tout en garantissant une bonne assise du SERVVOX Soft Tube 22 dans le trachéostome.

N'utilisez que des bandes de fixation recommandées pour la canule. Des bandes de fixation présentant des attaches à arêtes vives peuvent endommager les œillets de la collerette. Nous recommandons l'utilisation de SERVVOX Tracheo Tape *soft* trachéo Bande support de tube souple.

**b. Mise en place de la canule
(SERVOX Soft Tube *connect*) :**

Assurez-vous, avant de mettre le SERVVOX Soft Tube 22 *connect* en place dans le trachéostome, que la canule glisse aisément.

Fixez une embase (par ex. SERVVOX Basisplatte) autour du trachéostome. Respectez pour cela la notice d'utilisation correspondante.

Introduisez ensuite le SERVOX Soft Tube 22 *connect* dans le trachéostome par l'ouverture de l'embase de 22 mm. Le SERVOX Soft Tube 22 *connect* est alors correctement mis en place lorsqu'il s'enclenche dans la bague d'appui de l'embase.

c. Nettoyage et entretien :

Remarques :

- Il est interdit de stériliser le produit et de l'exposer aux rayons directs du soleil. Cela risquerait d'endommager le matériau.
- Retirez si nécessaire avant le nettoyage les accessoires placés dans l'embouchure de 22 mm et nettoyez-les séparément ou éliminez-les. Respectez pour cela les recommandations des différents fabricants.
- Il est recommandé, pour prolonger la durée de vie du SERVOX Soft Tube 22, de le nettoyer au moins une ou deux fois par jour, au besoin encore plus fréquemment. Retirez le produit du trachéostome avant de le nettoyer.

Avertissement : N'introduisez pas la brosse de nettoyage dans le trachéostome, ce qui pourrait entraîner un effet d'aspiration.

Le SERVOX Soft Tube 22 peut être chauffé au bain-marie à des températures n'excédant pas 65 °C. Il est possible de nettoyer le SERVOX Soft Tube 22 avec un produit de nettoyage ménager doux courant. Nous recommandons l'utilisation d'une solution nettoyante pour canules trachéales. Après le nettoyage, rincez abondamment le SERVOX Soft Tube 22 à l'eau courante séchez-le avec un chiffon non pelucheux.

Pour le nettoyage, n'utiliser en aucun cas un produit ménager agressif ou un alcool fort qui risquerait de modifier les propriétés du matériau. Il est en outre interdit d'utiliser des produits désinfectants dégageant du chlore ou contenant des bases fortes.

Les sécrétions incrustées peuvent être éliminées avec précaution à l'aide d'une brosse de nettoyage. N'appliquez pas une trop grande pression pour ce faire. Afin d'éviter d'endommager le silicone, n'utilisez en aucun cas des accessoires mécaniques ou dotés d'arêtes vives tels qu'un grattoir, un couteau, les ongles, etc.

Après le nettoyage, conservez l'accessoire au sec.

Le SERVVOX Soft Tube 22 peut également être utilisé plusieurs fois sur un patient pendant une période de 29 jours minimum et de 6 mois maximum après plusieurs nettoyages, conformément aux normes établies et dans le respect des consignes d'utilisation.

6. Avertissements :

- N'effectuez aucune modification du produit par vous-même !
- Seul un personnel qualifié est autorisé à effectuer des adaptations qui s'avèreraient nécessaires (perforation, raccourcissement).
- Il ne faut jamais perforer une canule en place sur le patient.
- Les patients laryngectomisés ne doivent en aucun cas placer dans l'embouchure de 22 mm des valves de phonation prévues pour des patients trachéotomisés, elles pourraient entraîner des problèmes de suffocation ou d'étouffement.
- Il est déconseillé d'utiliser tout produit présentant des détériorations telles que des arêtes vives, fissures ou autres.

Le non-respect de ces avertissements peut avoir des conséquences graves pour la santé, voire mettre en danger la vie du patient. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de sinistre dû à des manipulations effectuées sur le produit.

7. Sécurité

Chaque produit dispose d'un numéro de lot qui figure sur le sur-remballage et sur l'étiquette afin de garantir une traçabilité claire. Inscrivez ce numéro de lot dans la carte du patient fournie, ou collez-y l'étiquette autocollante livrée avec le produit. Il est recommandé au patient de toujours porter sa carte du patient sur lui.



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

Informations pour la commande

Désignation		SERVOX Soft Tube 22 sans fenestration		SERVOSOX Soft Tube 22 filtrée	SERVOSOX Soft Tube 22 connect
Taille	DE*	DI*	Longueur*	REF	REF
8	12	9,5	27	26472	-
8	12	9,5	36	26473	26450
8	12	9,5	55	26474	26451
9	13,5	10,5	27	26475	-
9	13,5	10,5	36	26476	26452
9	13,5	10,5	55	26477	26453
10	15	12	27	26478	-
10	15	12	36	26479	26454
10	15	12	55	26480	26455
12	17	13,5	27	26481	-
12	17	13,5	36	26482	26456
12	17	13,5	55	26483	26457
					REF
					-
					27376
					27377
					-
					27378
					27379
					-
					27380
					27381
					-
					27382
					27383

DE: Diamètre extérieur au niveau de la pointe de la canule

DI: Diamètre intérieur au niveau de la pointe de la canule

Longueur: au-dessus de la ligne médiane

*Information en mm

Istruzioni per l'uso **SERVOX® Soft Tube 22** **perforata o non perforata e** **SERVOX Soft Tube 22 *connect***

1. Descrizione generale

SERVOX Soft Tube 22 perforata o non perforata è costituita da una cannula che viene introdotta in trachea e da un raccordo a forma di imbuto del diametro interno di 22 mm all'estremità esterna. A seconda della versione, il tubo della cannula è disponibile in versione perforata o non perforata. La flangia della cannula è inoltre provvista di occhielli per l'inserimento di una fettuccia di fissaggio della cannula.

SERVOX Soft Tube 22 *connect* è costituita da una cannula che viene introdotta in trachea e da un raccordo del diametro interno di 22 mm all'estremità esterna. L'estremità superiore della cannula è dotata di un connettore con il quale SERVOX Soft Tube 22 *connect* viene inserita in una piastra base (per es. piastra base SERVOX) consentendo così il fissaggio senza la fettuccia di fissaggio.

SERVOX Soft Tube 22 è un prodotto di alta qualità in silicone di grado medico ed è fornita non sterile (i materiali utilizzati sono conformi alle norme pertinenti nazionali e internazionali). SERVOX Soft Tube 22 è priva di lattice e di PVC e non contiene sostanze metalliche, quindi non presenta limitazioni all'uso della risonanza magnetica (MRT).

Grazie alle caratteristiche dei materiali e all'ottima lavorazione, SERVVOX Soft Tube 22 è una cannula tracheale ben tollerata e utilizzabile anche per lunghi periodi.

Il silicone si adatta perfettamente alla conformazione anatomica della trachea e garantisce pertanto un comfort elevato.

Il raccordo da 22 mm all'estremità esterna serve per l'attacco di uno scambiatore di calore e umidità (in inglese, Heat and Moisture Exchanger, abbr. HME), di una valvola tracheostomica o di una valvola fonatoria con attacco da 22 mm.

SERVVOX Soft Tube 22 è un dispositivo monopaziente.

2. Indicazioni

La cannula SERVVOX Soft Tube 22 può essere inserita nei pazienti a seguito di una tracheotomia o di una laringectomia.

SERVVOX Soft Tube 22 viene introdotta in un'apertura creata artificialmente per la respirazione (tracheostoma) e garantisce la stabilità e la conservazione dello stoma tracheale.

3. Controindicazioni

In presenza di allergie note al silicone si sconsiglia l'impiego di SERVVOX Soft Tube 22.

In caso di tracheostoma troppo stretto o inadeguato si consiglia l'impiego di dispositivi alternativi.

I pazienti laringectomizzati non devono **assolutamente** inserire nel raccordo da 22 mm valvole fonatorie previste per i pazienti tra-

cheatomizzati poiché ciò potrebbe causare **insufficienza respiratoria o soffocamento**.

4. Effetti collaterali

Durante l'uso di SERVOX Soft Tube 22 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

- Contaminazione del tessuto circostante causata dall'inevitabile colonizzazione dei dispositivi da parte, per es., di saccaromiceti (Candida), batteri o simili (ved. il punto 5: Pulizia e cura)
- Possibile formazione di tessuto di granulazione nella versione perforata
- Possibile intasamento della perforazione in caso di secrezioni abbondanti o di secreto piuttosto denso

Per qualsiasi chiarimento o comparsa di complicanze, si prega di consultare il proprio medico curante.

5. Utilizzo

Attenzione: non utilizzare come lubrificante sostanze oleose e spray al silicone, perché possono modificare le caratteristiche del silicone.

Si consiglia di pulire SERVOX Soft Tube 22 in un'idonea soluzione detergente prima del suo inserimento.

Prima dell'inserimento accertarsi che la misura della cannula scelta sia corretta. Prima del prelievo del prodotto accertarsi, inoltre, che la confezione sia integra e non aperta. Prima dell'inserimento, verificare che il prodotto non presenti eventuali segni di danni.

Nota: SERVOX Soft Tube 22 *connect* è fornita non perforata. È possibile effettuare la perforazione successivamente in modo individuale per ogni paziente. Questa successiva perforazione deve essere effettuata unicamente da personale autorizzato o dal medico curante. La perforazione deve essere realizzata all'esterno del tracheostoma o della trachea.

a. Introduzione della cannula (SERVOX Soft Tube 22 perforata o non perforata):

Prima dell'inserimento di SERVOX Soft Tube 22 nel tracheostoma, accertarsi della scorrevolezza della cannula.

Fissare SERVOX Soft Tube 22 con una fettuccia di fissaggio della cannula. Il nastro deve essere applicato in modo tale da non limitare la libertà di movimento della testa e garantire la tenuta sicura di SERVOX Soft Tube 22 nel tracheostoma.

Si prega di utilizzare esclusivamente le fettucce di fissaggio della cannula consigliate. Fettucce di fissaggio con sostegni a spigolo vivo possono danneggiare gli occhielli di tenuta. Preporučamo korištenje SERVOX Tracheo Tape *soft* nositelja mekana cijev.

b. Introduzione della cannula (SERVOX Soft Tube *connect*):

Prima dell'inserimento di SERVOX Soft Tube 22 *connect* nel tracheostoma, accertarsi della scorrevolezza della cannula.

Fissare una piastra base (per es. piastra base SERVOX) attorno al tracheostoma. Si prega di osservare le relative istruzioni per l'uso.

A questo punto introdurre SERVOX Soft Tube 22 *connect* nel tracheostoma attraverso l'apertura da 22 mm della piastra base.

SERVOX Soft Tube 22 *connect* è introdotta in modo corretto se è innestata nell'anello di attacco della piastra base.

c. Pulizia e cura

Indicazioni:

- Il prodotto non deve essere sterilizzato e non deve essere sottoposto ai raggi solari diretti, perché si potrebbe distruggere il materiale.
- Prima della pulizia rimuovere eventuali ausili inseriti nel raccordo da 22 mm e pulirli separatamente e/o smaltirli. Osservare a tale proposito le raccomandazioni del relativo produttore.
- Per aumentare la durata di vita della cannula SERVOX Soft Tube 22 pulirla almeno 1-2 volte al giorno, se necessario anche più spesso. Prima della pulizia rimuovere il dispositivo dal tracheostoma.

Avvertenza: Non introdurre lo spazzolino di pulizia nel tracheostoma, per evitare il rischio di aspirazione!

SERVOX Soft Tube 22 può essere riscaldata in bagno d'acqua fino a 65°C. La pulizia di SERVOX Soft Tube 22 può essere effettuata con detergenti delicati di comune uso domestico. Noi consigliamo l'utilizzo di una soluzione detergente per cannule tracheali. Dopo la pulizia, risciacquare SERVOX Soft Tube 22 in abbondante acqua corrente e asciugarla con un panno privo di pelucchi.

Non effettuare mai la pulizia con detergenti domestici aggressivi o alcol ad alta gradazione perché potrebbero modificare le caratteristiche del materiale. Non devono essere inoltre utilizzati disinfettanti che rilasciano cloro, né detergenti che contengono soluzioni fortemente alcaline.

Il secreto incrostato può essere rimosso con cautela con uno spazzolino per la pulizia. Evitare in tal caso di esercitare una pressione troppo elevata. Per evitare che il silicone si danneggi, non si devono utilizzare assolutamente ausili meccanici e/o con spigoli vivi, quali raschietti, coltelli, unghie, ecc.

Terminata la pulizia, riporre l'ausilio di pulizia utilizzato in un luogo asciutto.

SERVOX Soft Tube 22 può essere riutilizzato da un solo paziente anche dopo numerose procedure di pulizia, in conformità alle norme stabilite e nel rispetto delle istruzioni per l'uso, per un periodo compreso tra un minimo di 29 giorni e un massimo di 6 mesi.

6. Avvertenze:

- Non effettuare autonomamente alcuna modifica al dispositivo!
- Eventuali adattamenti (perforazione, accorciamento) possono essere effettuati unicamente da personale specializzato qualificato!
- Non effettuare la perforazione con la cannula inserita.
- I pazienti laringectomizzati non devono assolutamente inserire nel raccordo da 22 mm valvole fonatorie previste per i pazienti tracheotomizzati poiché ciò potrebbe causare insufficienza respiratoria o soffocamento.
- Qualora il dispositivo presenti danni quali spigoli vivi, lacerazioni o altro, se ne sconsiglia l'utilizzo.

La mancata osservanza delle presenti indicazioni può causare gravi ripercussioni sulla salute, fino a provocare ferite mortali.

Il produttore non risponde in caso di danni se il prodotto è stato manipolato.

7. Sicurezza

A ogni prodotto è assegnato un numero di lotto indicato sull'imballaggio esterno e sull'etichetta per assicurare una chiara rintracciabilità. Il numero di lotto deve essere riportato sul Libretto del paziente fornito oppure vi deve essere incollata l'etichetta acclusa al prodotto. Si consiglia di portare sempre con sé il Libretto del paziente.



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

Informazioni sugli ordini

Descrizione		SERVOX Soft Tube 22 non setaccio		SERVOX Soft Tube 22 setaccio		SERVOX Soft Tube 22 connect	
Ampiezza	DE*	DI*	Lunghezza*	REF	REF	REF	REF
8	12	9,5	27	26472	-	-	-
8	12	9,5	36	26473	26450	27376	27376
8	12	9,5	55	26474	26451	27377	27377
9	13,5	10,5	27	26475	-	-	-
9	13,5	10,5	36	26476	26452	27378	27378
9	13,5	10,5	55	26477	26453	27379	27379
10	15	12	27	26478	-	-	-
10	15	12	36	26479	26454	27380	27380
10	15	12	55	26480	26455	27381	27381
12	17	13,5	27	26481	-	-	-
12	17	13,5	36	26482	26456	27382	27382
12	17	13,5	55	26483	26457	27383	27383

DE: diametro esterno sulla punta della cannula

DI: diametro interno sulla punta della cannula

Lunghezza: misurata lungo la linea mediana

*informazioni in mm

Upute za korištenje SERVOX® Soft Tube 22, s rupicama i bez rupica te SERVOX Soft Tube 22 connect

1. Opći opis

SERVOX Soft Tube 22 s rupicama i bez rupica sastoji se od cijevi kanile koja se uvodi u traheju te nastavka u obliku lijevka unutarnjeg promjera od 22 mm na vanjskom kraju. Cijev kanile je ovisno o verziji s rupicama ili bez rupica. Nadalje se na pločici kanile nalaze ušice za pričvršćenje trake za držanje kanile.

SERVOX Soft Tube 22 *connect* sastoji se od cijevi kanile koja se uvodi u traheju te nastavka u obliku lijevka unutarnjeg promjera od 22 mm na vanjskom kraju. Na gornjem kraju cijevi kanile pričvršćen je konektor kojim se SERVOX Soft Tube 22 *connect* umeće u osnovnu pločicu (npr. osnovna pločica SERVOX) i na taj način omogućava fiksiranje bez nosive trake kanile.

SERVOX Soft Tube 22 je kvalitetni proizvod od silikona medicinske kvalitete i isporučuje se nesteriliziran. (Korišteni materijali u skladu su s nacionalnim i međunarodnim normama.)

SERVOX Soft Tube 22 ne sadrži lateks i PVC, a isto tako ne sadrži nikakve metalne tvari, tako da ne postoje nikakva ograničenja prilikom primjene magnetske rezonancije (MR).

Svojstva materijala i dobra obrada čine SERVOX Soft Tube 22 trahealnom kanilom koju se dobro podnosi i koju se može dugotrajno koristiti.

Silikon se optimalno prilagođava anatomskim datostima u traheji i jamči visok stupanj udobnosti prilikom nošenja.

Nastavak od 22 mm na vanjskom kraju služi za prihvat izmjenjivača topline i vlage (engl. heat und moisture exchanger, kratko HME), traheostomalnog ventila ili ventila za govor s priključkom od 22 mm.

SERVOX Soft Tube 22 je proizvod za samo jednog pacijenta.

2. Indikacija

SERVOX Soft Tube 22 može se koristiti kod pacijenata nakon traheotomije ili laringektomije.

SERVOX Soft Tube 22 umeće se u umjetno napravljeni otvor za disanje (traheostoma) i na taj način osigurava stabilizaciju i stalnu otvorenost traheostome.

3. Kontraindikacije

Ako su poznate alergije na materijal silikon, onda savjetujemo da odustanete od korištenja SERVOX Soft Tube 22.

U slučaju preuske ili neprikladno položene traheostome preporuča se korištenje alternativnih proizvoda.

Pacijenti s laringektomijom ne smiju **ni u kom slučaju** umetnuti ventile za govor u nastavak od 22 mm koji su predviđeni za traheotomirane pacijente, jer to može dovesti do **gubitka zraka ili gušenja**.

4. Nuspojave

U slučaju korištenja SERVVOX Soft Tube 22 mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- kontaminacija okolnog tkiva zbog neizbježnog naseljavanja proizvoda npr. kvaščevim gljivicama (candida), bakterijama ili sl. (vidi točka 5: Čišćenje i održavanje)
- mogući nastanak granulacijskog tkiva pri korištenju varijante s rupicama
- moguće začepljenje rupica u slučaju jake sekrecije ili guste konzistencije sekreta.

U slučaju da ima pitanja ili se pojave komplikacije, molimo da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

5. Primjena

Pažnja: kao sredstvo za olakšavanje klizanja nemojte koristiti supstancije koje sadrže ulje, a niti silikonski sprej, jer isti mijenjaju materijalna svojstva silikona.

Prije korištenja SERVVOX Soft Tube 22 preporučamo čišćenje u otopini koja je pogodna za čišćenje.

Prije postavljanja molimo vodite računa o tome da ste odabrali ispravnu veličinu. Osim toga prilikom vađenja proizvoda iz ambalaže treba obratiti pozornost na to da ambalaža nije otvorena i oštećena. Prije korištenja provjerite ima li proizvod eventualno oštećenja.

Napomena: SERVOX Soft Tube 22 *connect* isporučuju se bez rupica. Može se izvršiti naknadno bušenje rupica u skladu s individualnim potrebama pacijenta. Naknadno bušenje rupica smije obaviti isključivo ovlašteno osoblje, odnosno liječnik koji Vas liječi. Rupice se moraju bušiti izvan traheostome, odn. traheje.

a. Uvođenje kanile (SERVOX Soft Tube 22 s rupicama i bez rupica):

Prije umetanja SERVOX Soft Tube 22 u traheostomu osigurajte kliznost kanile.

Fiksirajte SERVOX Soft Tube 22 nosivom trakom za kanilu. Nosiva traka mora se postaviti tako da ne ograničava slobodno kretanje glave i da se SERVOX Soft Tube 22 ne može micati u traheostomi.

Molimo Vas da koristite samo preporučene nosive trake za kanilu. Nosive trake za kanilu s držačima oštih rubova mogu oštetiti ušice za pričvršćenje trake.

b. Uvođenje kanile (SERVOX Soft Tube 22 *connect*):

Prije umetanja SERVOX Soft Tube 22 *connect* u traheostomu osigurajte kliznost kanile.

Fiksirajte osnovnu pločicu (npr. osnovnu pločicu SERVOX) oko svoje traheostome. Molimo Vas da se pridržavate odgovarajućih uputa za korištenje.

Sada uvedite SERVOX Soft Tube 22 *connect* kroz otvor veličine 22 mm na osnovnoj pločici u traheostomu. SERVOX Soft Tube 22 *connect* umetnut je ispravno onda, kada se uglavi u prihvatni prsten osnovne pločice.

c. Čišćenje i održavanje

Napomene:

- Proizvod se ne smije sterilizirati i izlagati neposrednom sunčevom zračenju. Na taj način može doći do uništenja materijala.
- Prije čišćenja se s nastavka od 22 mm moraju skinuti sva eventualno nataknuta pomoćna sredstva i posebno se očistiti, odnosno zbrinuti. Pri tome se pridržavajte preporuka odgovarajućeg proizvođača.
- Kako biste produžili životni vijek SERVOX Soft Tube 22, isti bi se trebao čistiti najmanje jedan do dva puta dnevno, a po potrebi i češće. Prije čišćenja uklonite proizvod iz traheostome.

Upozorenje: Četka za čišćenje ne smije se uvoditi u traheostomu, jer to može dovesti do aspiracije!

SERVOX Soft Tube 22 u vodenoj se kupki može zagrijavati do temperatura od 65° C. Čišćenje SERVOX Soft Tube 22 može se obaviti blagim sredstvima za čišćenje koja se uobičajeno koriste u domaćinstvu. Preporučamo korištenje otopine za čišćenje za trahealne kanile. Nakon čišćenja SERVOX Soft Tube 22 dobro isperite pod tekućom vodom i osušite je krpom bez vlakana.

Čišćenje se ni u kom slučaju ne smije obavljati agresivnim kućanskim sredstvima za čišćenje ili visokopostotnim alkoholom, s obzirom da oni mogu promijeniti svojstva materijala. Osim toga ne smiju se koristiti niti dezinfekcijska sredstva koja oslobađaju klor, kao niti sredstva koja sadrže jake lužine.

Sekret koji čvrsto prianja za stijenku, može se pažljivo ukloniti četkom za čišćenje. Pri tome izbjegavajte preveliki pritisak. Kako bi se

izbjeglo oštećenje silikona, ne smiju se ni u kom slučaju koristiti mehanička pomagala, odnosno pomagala oštih rubova kao što su primjerice strugalo, nož, nokti. itd.

Pomoćno sredstvo se nakon čišćenja mora pospremiti na suhom mjestu.

SERVOX Soft Tube 22 se i nakon višekratnog čišćenja u skladu s utvrđenim standardima i uz poštivanje napomena o korištenju kod pacijenta može koristiti više puta u razdoblju od najmanje 29 dana i najviše 6 mjeseci.

6. Upozorenja:

- Na svom proizvodu nemojte sami poduzimati nikakve promjene!
- Eventualne prilagodbe (rupice, kraćenje) smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje!
- Bušenje rupica ne vršiti, kad je kanila umetnuta.
- Pacijenti s laringektomijom ne smiju ni u kom slučaju umetnuti ventile za govor u nastavak od 22 mm koji su predviđeni za traheotomirane pacijente, jer to može dovesti do gubitka zraka ili gušenja.
- Ako bi proizvod imao oštećenja kao što su oštri rubovi, pukotine ili sl., savjetujemo da ga ne koristite.

Nepridržavanje ovih napomena može imati za posljedicu teške zdravstvene poteškoće sve do ozljeda koje su opasne po život. U slučaju neovlaštenih zahvata na proizvodu proizvođač ne preuzima nikakvo jamstvo u slučaju štetnog događaja.

7. Napomene o naručivanju:

Dimenzije		SERVOX Soft Tube 22 bez rupica		SERVOX Soft Tube 22 s rupicama		SERVOX Soft Tube 22 connect	
Veličina	VP*	UP*	Dužina*	REF	REF	REF	REF
8	12	9,5	27	26472	-	-	-
8	12	9,5	36	26473	26450	27376	27376
8	12	9,5	55	26474	26451	27377	27377
9	13,5	10,5	27	26475	-	-	-
9	13,5	10,5	36	26476	26452	27378	27378
9	13,5	10,5	55	26477	26453	27379	27379
10	15	12	27	26478	-	-	-
10	15	12	36	26479	26454	27380	27380
10	15	12	55	26480	26455	27381	27381
12	17	13,5	27	26481	-	-	-
12	17	13,5	36	26482	26456	27382	27382
12	17	13,5	55	26483	26457	27383	27383

VP: vanjski promjer na vrhu kanile

UP: unutarnji promjer na vrhu kanile

Dužina: preko srednje linije

*Podaci u mm

8. Sigurnost

Svatom proizvodu dodijeljen je broj šarže koji je naveden na ambalaži i na etiketi, kako bi jednoznačno bila zajamčena sljedivost. Broj šarže mora se unijeti u knjižicu pacijenta koja se također isporučuje, odnosno u istu nalijepiti priloženu etiketu. Preporuča se da pacijent uvijek sa sobom nosi knjižicu pacijenta.

Symbolerklärung | Symbol explanation | Explication des symboles

Spiegazione dei sim-boli | objašnjenje simbola

	0197		PZN				
DE	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle	Artikelnummer	Pharmazentralnummer	Vor Sonnenlicht schützen!	Internetseite mit Patienteninformationen	Einpatienten Produkt	Medizinprodukt
EN	CE mark with the number of the notified body	Catalogue number	Central pharmaceutical number	Keep away from sunlight!	Patient Information Website	single patient use	Medical device
FR	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Référence	Numéro central pharmaceutique	Protéger des rayons du soleil!	Site web d'information pour les patients	produit pour un seul patient	Dispositif médical
IT	Marchio CE con codice di identificazione dell'ente notificato	Codice articolo	Numero centrale della farmacia	Proteggere dalla luce solare!	Sito web di informazione per il paziente	prodotto destinato a un solo paziente	prodotto medicinale
HR	Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovane službe	Broj artikla	Broj Pharma centrale	Zaštitite od sunčevog svjetla!	Čuvajte na suhom mjestu	proizvod za upotrebu na pacijentu	medicinski proizvod

DE	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	Gebrauchsanweisung beachten	Der Grüne Punkt. Duales Sammel- und Verwertungssystem	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Hersteller
EN	Keep dry	Temperature limit	Follow the instruction manual	the green dot. Dual collection and recycling system	Do not use if the packaging is damaged	Manufacturer
FR	Conserver au sec	Limitation de la température	Observer le mode d'emploi	Le logo Point vert. Système mixte de ramassage et recyclage	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Fabricant
IT	Conservare all'asciutto	Limitazione di temperatura	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Il punto verde. Sistema di raccolta e riciclaggio duale	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Produttore
HR	Čuvajte na suhom mjestu	Ograničenje temperature	Zelena točka. Dvojni sustav prikupljanja i recikliranja	Stranica s informacijama o pacijentima	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno	Proizvođač

0197



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