

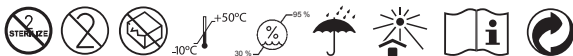
GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX[®] Tracheo Nose P+

Künstliche Nasen
(Wärme-Feuchtigkeitsaustauscher HME)

steril

CE 0197 **STERILE EO**



Medizinprodukt

REF

28407



PZN

XXXXXXXX

LOT

XXXXXXXX



yyyy-mm



yyyy-mm



Servona GmbH

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

Inhalt

1	Vorwort	3
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Indikation	3
1.3	Kontraindikation	3
1.4	Nebenwirkungen	3
2	Sicherheit beim Gebrauch	4
3	Beschreibung	5
4	Anwendung	5
5	Technische Daten	6
6	Betriebs, Lager- und Transportbedingungen	7
7	Bestellinformationen	7
8	Verwendete Symbole	7
9	Haftungsausschluss	8

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Ihnen für Ihr Vertrauen und den Kauf unseres Qualitätsproduktes danken.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die SERVVOX® Tracheo Nose P+ kann im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Patienten können die SERVVOX® Tracheo Nose P+ (ohne Unterstützung von Angehörigen oder Pflegekräften) benutzen. Die Anwendung sollte nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin erfolgen.

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.

Die SERVVOX® Tracheo Nose P+ ist zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben.

Bei Fragen oder Problemen mit der SERVVOX® Tracheo Nose P+ wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Servona GmbH.

1.1 Zweckbestimmung

Die künstliche Nase SERVVOX® Tracheo Nose P+ wird auf einen 15 mm-Normkonnektor von z. B. einer Trachealkanüle oder einem Endotrachealtubus aufgesetzt. Sie erwärmt, befeuchtet und filtert die Einatemluft über die Rückgewinnung von Feuchtigkeit und Wärme aus der Ausatemluft und vermindert so Reizungen und Erkrankungen der Atemwege. Sie ermöglicht eine zusätzliche O₂-Gabe (Sauerstoffgabe).

Die SERVVOX® Tracheo Nose P+ darf nicht zur Beatmung eingesetzt werden.

Hinweis

Die SERVVOX® Tracheo Noses P+ ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr.

1.2 Indikation

Einsatz bei spontanatmenden intubierten oder tracheotomierten oder larynektomierten Patienten mit einem Atemzugvolumen von 250 – 1000 ml, denen zusätzlich O₂ zugeführt werden soll.

1.3 Kontraindikationen

- Starke Exsikkose (Austrocknung) mit übermäßiger Sekretion der Atemwege
- Gleichzeitiger Einsatz eines Sprechventils

1.4 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei Beachtung der Sicherheitshinweise sind keine Nebenwirkungen bekannt.

2 Sicherheit beim Gebrauch

Eine sichere und bestimmungsgemäße Handhabung ist wichtig für Ihre Gesundheit! Das Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Situationen zur Folge haben.

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:

Warnung



Infektionsgefahr: Wenn Sie eine verschmutzte SERVOX® Tracheo Nose P+ einsetzen, können Sie eine Infektion bekommen.

- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ bei starker Verschleimung bzw. Verschmutzung des Filtermediums sofort austauschen, spätestens jedoch nach 24 Stunden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ bei Beschädigung oder bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden!
- Herunter gefallene SERVOX® Tracheo Nose P+ nicht verwenden, sondern durch eine neue SERVOX® Tracheo Nose P+ ersetzen!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ nicht mit Wasser ausspülen!
- Die gebrauchte SERVOX® Tracheo Nose P+ sofort nach Benutzung entsorgen!

Erstickungsgefahr/ Gefahr der Atemnot: Wird Ihr Tracheostoma unbeabsichtigt oder dauerhaft blockiert, können Sie in Atemnot geraten oder ersticken.

- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ nie direkt in ein Tracheostoma einsetzen!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ nicht verändern!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ bei verstopftem Filter oder bei Erhöhung des Atemwegwiderstandes durch z. B. vermehrte Sekretansammlung sofort abnehmen!
- Die Filteröffnung der SERVOX® Tracheo Nose P+ nie durch Kleidung o.ä. verdecken oder blockieren!
- Keine Vernebler oder Befeuchter nutzen oder die SERVOX® Tracheo Nose P+ mit Wasser befeuchten/ eintauchen, dadurch kann der Atemwiderstand ansteigen und die Atmung blockiert werden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ nicht im Wasser, unter der Dusche oder in der Badewanne tragen!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P+ bei der Benutzung in feuchter Umgebung, wie z.B. im Regen regelmäßig wechseln!

Erhöhte CO₂ Konzentration in der Atemluft: Ein Atemzugvolumenbereich über oder unter 250 – 1000 ml kann zu einer Erhöhung der CO₂-Konzentration in der Atemluft oder zu einer unzureichenden Befeuchtung führen.

- Den zugelassenen Atemzugvolumenbereich beachten!

Entzündungsgefahr/ Brand- und Explosionsgefahr bei Gabe von zusätz-

lichem O₂: O₂ erhöht die Brennbarkeit von Materialien und begünstigt die Entstehung und Ausbreitung eines Feuers.

- Beachten Sie unbedingt alle Sicherheitshinweise im Zusammenhang den von Ihnen verwendeten Geräten zur zusätzlichen O₂ Gabe!
- Achten Sie darauf, dass sich Sauerstoff nicht unter Kleidung oder Betttextilien anreichern kann!

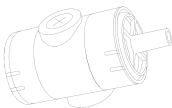
3 Beschreibung

Können Patienten nicht auf natürlichem Wege durch Nase oder Mund atmen, entfällt die natürliche Schutzfunktion der oberen Atemwege. Die Einatemluft wird nicht mehr adäquat gefiltert, angewärmt und angefeuchtet.

Die SERVOX® Tracheo Nose P+ ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, engl. Heat and Moisture Exchanger), der auf einen 15 mm-Normkonnektor einer Trachealkanüle oder eines Endotrachealtubus aufgesteckt werden kann. Beim Ausatmen werden Feuchtigkeit und Wärme der Atemluft im Filtermedium zurückgehalten und beim nächsten Einatmen wieder zurück an die Atemluft abgegeben. Nach wenigen Atemzügen setzt der Befeuchtungseffekt ein. Der Filter schützt zusätzlich vor dem Eindringen von Staub, Schmutz, Insekten und anderen Fremdkörpern mit der Atemluft. Bei Gebrauch der SERVOX® Tracheo Nose P+ erhöht sich der Atemwegswiderstand, ähnlich dem des physiologischen Widerstands der oberen Atemwege, dadurch wird die natürliche Lungenfunktion unterstützt.

Über den seitlich vorne, vor einem der beiden Filter integrierten 5,5 mm-Sauerstoffanschluss kann bei Bedarf ein O₂ Sicherheitsschlauch für die zusätzliche Gabe von O₂ angeschlossen werden.

Das Gehäuse der SERVOX® Tracheo Nose P+ besteht aus Latex- und DEHP-freien Polypropylen (PP) ohne metallische oder elektrisch leitende Werkstoffe, es gibt keine Einschränkung beim Gebrauch während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Die beiden seitlich vorne im Gehäuse enthaltenen Filterkerne bestehen aus Wellpapier. An der Vorderseite sitzt ein Überdruckventil aus Silikon, darüber kann z.B. bei Husten entstehender Überdruck abgegeben werden, ohne die Filter auszustoßen.



SERVOX® Tracheo Nose P+

Hinweis

Die zusätzliche O₂-Gabe muss vom behandelnden Arzt verordnet werden.

4 Anwendung

Vor Gebrauch Hände gründlich waschen.

Vor Gebrauch prüfen: Überprüfen, ob Verpackung und SERVOX® Tracheo Nose P+ unbeschädigt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die SERVOX® Tracheo Nose P+ beschädigt sind.

Aufsetzen: Die SERVOX® Tracheo Nose P+ mit dem 15 mm-Anschluss mit leichtem Druck auf den 15 mm-Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus drücken, bis sie fest aufgesteckt ist.

O₂-Anschluss: Einen 5,5 mm O₂-Sicherheitsschlauch mit einer leichten Drehbewegung fest auf den 5,5 mm-Sauerstoffanschluss aufstecken, damit er sich nicht unabsichtlich lösen kann. Anschließend das andere Schlauchende mit der Sauerstoffquelle (O₂-Konzentrator, O₂-Flasche, etc.) verbinden.

Der Schlauch sollte lang genug sein, um keinen Zug auf die SERVOX® Tracheo Nose P+ auszuüben. Die Filteröffnungen und das Überdruckventil dürfen nie von Kleidung oder anderen Textilien bedeckt sein. Der O₂-Sicherheitsschlauch kann mit einer leichten Drehbewegung wieder vom 5,5 mm-Sauerstoffanschluss abgezogen werden.

Abnehmen: Die SERVOX® Tracheo Nose P+ nach spätestens 24 Stunden, bei stärkerer Verschleimung oder Verschmutzung oder bei Erhöhung des Atemwiderstands sofort ersetzen. Dazu den 15 mm-Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus festhalten und die SERVOX® Tracheo Nose P+ durch leichten Zug vorsichtig vom 15 mm-Normkonnektor abziehen und sofort entsorgen. Die SERVOX® Tracheo Nose P+ kann über den Restmüll entsorgt werden.

Hinweis

Wenden Sie sich bei Fragen oder Komplikationen an Ihren behandelnden Arzt.

5 Technische Daten

Die SERVOX® Tracheo Nose P+ ist ein steriles, medizinisches Einmalprodukt.

	SERVOX® Tracheo Nose P+
Atemzugsvolumen	250 – 1000 ml
Feuchtigkeitsverlust nach 1 Stunde	20,3 mg/l (bei VT= 500ml)
Druckabfall nach 0 Stunden	0,4 hPa (bei 30 l/min)
	0,9 hPa (bei 60 l/min)
	1,5 hPa (bei 90 l/min)
Druckabfall nach 24 Stunden	0,4 hPa (bei 30 l/min)
	0,9 hPa (bei 60 l/min)
	1,5 hPa (bei 90 l/min)
Anschlüsse	15 mm-Normkonnektor 5,5 mm-Sauerstoffanschluss
Zusätzliche Ventile	Überdruckventil
Innenvolumen / Totraum	12 ml
Gewicht	7,0 g
Maximale Verwendungsdauer	24 Stunden

















6 Betriebs, Lager- und Transportbedingungen

In einer sauberen, trockenen Umgebung, staubfrei und lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen -10°C und 50°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30%-95% lagern oder transportieren. Vor Nässe und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Ab Herstellungsdatum ungeöffnet für 3 Jahre verwendbar.

7 Bestellinformationen

Bezeichnung	VE	PZN	Bestell-Nr.
SERVOX® Tracheo Nose P+	30	10516408	28407
O ₂ -Schlauch	1	-	16109

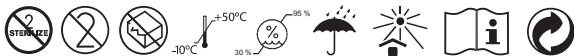
8 Verwendete Symbole

Erklärung der Bildzeichen			
 CE0197	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle	 Hersteller	
	Gebrauchsanweisung beachten	 REF	Bestellnummer
	Nicht wiederverwenden	 LOT	Chargenbezeichnung
	Vor Sonnenlicht schützen	PZN	Pharmazentralnummer
	Trocken aufbewahren		Der Grüne Punkt
	Nicht erneut sterilisieren		Temperaturbegrenzung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Luftfeuchte, Begrenzung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Verfallsdatum
	Herstellungsdatum		

9 Haftungsausschluss

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

CE 0197 **STERILE EO**



Medizinprodukt

servona
Medizintechnik plus!



Servona GmbH

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