

Tracheostomapolster
Tracheostomy Stoma Pad
Cuscinetto tracheostomico

DE

EN

IT

SERVOX[®] Seal Pad

Bestellinformationen | *Order information* | Informazioni per l'ordine _____ 8

Verwendete Symbole | *Used Symbols* | Simboli utilizzati _____ 8

CE 0123 MD



T&L Co., Ltd.

70-17, Wonam-ro, Wongok-myeon
Anseong-si, Gyeonggi-do
17554 Korea
Tel. +82 31 651 5220
Fax. +82 31 651 6212



Orbisana Healthcare GmbH

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



KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77,
65760 Eschborn, Germany

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® Seal Pad

Tracheostomapolster

1. Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal im häuslichen und klinischen Bereich.

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.

SERVOX® Seal Pads sind zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben.

1.1 Zweckbestimmung

Das SERVOX® Seal Pad saugt Trachealsekrete auf, um Irritationen durch starke Sekretion am Tracheostoma zu vermindern und polstert das Kanülenschild ab, um Druckstellen zu vermeiden. Es gleicht Unebenheiten am Tracheostoma aus und dichtet so Undichtigkeiten ab.

1.2 Indikation

Patienten, die eine Trachealkanüle mit einem Außendurchmesser von ca. 10 bis 15 mm verwenden.

Patienten mit unebenen und undichten Tracheostomen.

Patienten mit einem Sprechventil oder einem Tracheostomaventil.

1.3 Kontraindikation

Allergien gegen den Werkstoff Polyurethan.

1.4 Nebenwirkungen

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

2 Sicherheitshinweise

Das Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Situationen zur Folge haben. Bei Missachten der

Hinweise oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.

Infektionsefahr



- Nicht wiederverwenden!
- Nicht verwenden bei beschädigter Steril-Verpackung!
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums anwenden!
- Nach spätestens 24 Stunden oder bei Bedarf häufiger auszutauschen!
- Bei starker Sekretion kann die Kompresse aufquellen oder sich die Vorderseite verfärben. Dann Kompresse austauschen!

DE

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 davortragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

3 Beschreibung

Das SERVOX® Seal Pad ist eine sterile Tracheokompresse aus Polyurethanschaum. Die Unterseite besteht aus einer hellen, nicht haftenden Auflageschicht, die Flüssigkeiten aus dem Tracheostoma absorbiert. Durch die Lochung kann das SERVOX® Seal Pad über die Trachealkanüle geschoben werden.

4 Anwendung

- Tracheostoma wie gewohnt reinigen und die umliegende Haut sorgfältig abtrocknen.
- SERVOX® Seal Pad mit der helleren, flüssigkeitsaufsaugenden Seite zum Patienten hin so über die gereinigte Trachealkanüle schieben, dass das Kanülenschild vollständig abgepolstert ist. Anschließend Kanüle einsetzen.
- Zum Entfernen, Trachealkanüle aus dem Tracheostoma nehmen, das SERVOX® Seal Pad nach unten von der Kanüle ziehen und entsorgen.

5 Lagerung, Transport und Entsorgung

Trocken und staubfrei bei Temperaturen zwischen 1°C und 30°C lagern oder transportieren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Müssen keine krankheitsbedingten Anweisungen (z. B. MRSA, ORSA) beachtet werden, Entsorgung über den Hausmüll.

INSTRUCTION FOR USE

SERVOX® Seal Pad

Tracheostomy Stoma Pad

1 Preface

These instructions for use are intended for patients, relatives and medical professionals in the home and clinical setting.

Note

Read these instructions for use carefully. They provide a lot of important information for safe and proper use. Keep these instructions for future reference.

For traceability, SERVOX® Seal Pads are assigned a batch number. The number is indicated on the packaging following the 'LOT' marking.

1.1 Intended use

The SERVOX® Seal Pad absorbs tracheal secretions to reduce irritation caused by heavy secretions at the tracheostoma and cushions the cannula shield to prevent pressure points. It evens out irregularities on the tracheostoma and thus seals leaks.

1.2 Indication

Patients using a tracheostomy tube with an outer diameter of approx. 10 to 15 mm.

Patients with uneven and leaky tracheostomas.

Patients with a speaking valve or a tracheostoma valve.

1.3 Contraindication

Allergies against polyurethane.

1.4 Side effects

If the indication, contraindication, safety- and application instructions are observed, no side effects are reported.

2 Safety instructions

Not following these safety instructions can result in serious health effects or even life-threatening situations. The manufacturer accepts no liability in the event of damage caused by not following the instructions or by manipulation of the product.

Risk of infection



- Do not reuse!
- Do not use if sterile packaging is damaged!
- Do not use after expiry date!
- Replace after 24 hours at the latest or more frequently, if necessary!
- In case of heavy secretion, the compress may swell, or the front side may become discoloured. Then if that happens, you must replace the compress!

Note

We ask you to inform us and, if necessary, the competent authority if you suffer a life-threatening illness or injury or permanent physical damage in connection with the use of our product or if you have to be treated as an in-patient or prolong an in-patient treatment due to the use of our product.

EN

3 Description

The SERVOX® Seal Pad is a sterile polyurethane foam tracheostomy compress. The underside is a light-coloured, non-adhesive layer that absorbs fluids from the tracheostoma. The SERVOX® Seal Pad can be slid over the tracheostomy tube through the perforation.

4 Application

- Clean the tracheostoma as usual and dry the surrounding skin carefully.
- Slide the SERVOX® Seal Pad with the lighter, fluid-absorbing side facing the patient over the cleaned tracheal cannula so that the cannula shield is completely padded. Then insert the cannula.
- To remove, remove detach the tracheal cannula from the tracheostoma, pull the SERVOX® Seal Pad downwards from the cannula and discard.

5 Storage, transport and disposal

Store or transport in a dry and dust-free environment at temperatures between 1°C and 30°C. Protect from direct sunlight and heat. If no disease-related instructions (e.g. MRSA, ORSA) have to be observed, dispose of the pad with household waste.

ISTRUZIONI PER L'USO

SERVOX[®] Seal Pad

Cuscinetto tracheostomico

1. Premessa

Queste istruzioni d'uso sono rivolte a pazienti, parenti e personale medico qualificato in ambiente domestico e clinico.

Nota

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Esse contengono molte informazioni importanti per un impiego sicuro e conforme. Conservare le istruzioni d'uso per la consultazione successiva.

I SERVVOX[®] Seal Pad sono dotati di un numero di lotto per una tracciabilità univoca. Il numero di lotto è riportato sulla confezione, dopo il codice „LOT“.

1.1 Destinazione d'uso

Il SERVVOX[®] Seal Pad aspira le secrezioni tracheali per alleviare le irritazioni dovute a una forte secrezione sul tracheostoma e imbottisce la flangia per evitare punti di pressione. Compensa i dislivelli sul tracheostoma e sigilla le perdite.

1.2 Indicazione

Pazienti con una cannula tracheale con un diametro esterno di circa 10-15 mm.

Pazienti con tracheostomi irregolari e con perdite.

Pazienti con una valvola fonatoria o una valvola per tracheostoma.

1.3 Controindicazione

Allergie contro il materiale poliuretano.

1.4 Effetti collaterali

Il rispetto delle indicazioni, controindicazioni, indicazioni d'uso ed avvertenze fornite non comporta alcun effetto collaterale noto.

2 Avvertenze di sicurezza

Il mancato rispetto di queste avvertenze di sicurezza può causare effetti collaterali gravi che in ultima istanza possono portare a situazioni di pericolo mortale. Il costruttore declina qualsiasi responsabilità in caso di danni risultanti dal mancato rispetto delle avvertenze o dalla manipolazione del prodotto.

Pericolo di infezione



- Non riutilizzare!
- Non utilizzare in caso di confezione sterile danneggiata!
- Non usare dopo la data di scadenza!
- Sostituire dopo massimo 24 ore o, all'occorrenza, più frequentemente!
- In caso di forte secrezione, la compressa può gonfiarsi o la parte anteriore può cambiare colore. In questo caso, sostituire la compressa!

Nota

Si prega di comunicare sia a noi sia, eventualmente, alle autorità competenti le eventuali malattie o lesioni potenzialmente fatali o menomazioni fisiche irreversibili legate all'uso del nostro prodotto, così come gli eventuali ricoveri e ospedalizzazioni dovute all'utilizzo del nostro prodotto.

IT

3 Descrizione

Il SERVOX® Seal Pad è una compressa tracheale sterile in schiuma di poliuretano. La parte inferiore è composta da uno strato chiaro e non aderente che assorbe i liquidi dal tracheostoma. Tramite il foro il SERVOX® Seal Pad può essere spinto attraverso la cannula tracheale.

4 Utilizzo







- Pulire come di consueto il tracheostoma e asciugare accuratamente la pelle circostante.
- Spingere SERVOX® Seal Pad con il lato più chiaro e aspirante il liquido verso il paziente attraverso la cannula tracheale pulita in modo che la flangia sia completamente imbottita. Successivamente, utilizzare una cannula.
- Per rimuoverlo, prendere la cannula tracheale dal tracheostoma, tirare il SERVOX® Seal Pad verso il basso dalla cannula e smaltirlo.

5 Conservazione, trasporto e smaltimento

Conservare e trasportare in un ambiente asciutto e privo di polvere, a temperature tra 1 °C e 30 °C. Proteggere dall'irradiazione solare diretta e dal calore. Non bisogna osservare istruzioni correlate alla malattia (ad es. MRSA, ORSA), smaltire insieme ai rifiuti domestici.

42031/Version 2024-02-07

Verwendete Symbole | *Used Symbols* | Simboli utilizzati

	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle <i>CE marking with the identification number of the notified body</i> IT Marchio CE con codice di identificazione dell'ente notificato		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union <i>Authorized representative in the European Community/European Union</i> Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Chargennummer <i>Batch code</i> Denominazione lotto		Ablaufdatum <i>Use-by date</i> Data di scadenza
	Pharmazentralnummer <i>Central pharmaceutical number Germany</i> Codice farmaceutico centrale (Germania)		Einfach-Sterilbarrieresystem <i>Single sterile barrier system</i> Sistema di barriera sterile semplice
	Bestellnummer <i>Catalogue number</i> Codice articolo		Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i> Non risterilizzare
	Vor Sonnenlicht schützen <i>Keep away from sunlight</i> Proteggere dalla luce solare		Gebrauchsanweisung beachten <i>Consult instructions for use</i> Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Trocken aufbewahren <i>Keep dry</i> Proteggere dalla luce solare		Medizinprodukt <i>medical device</i> dispositivo medico
	Herstelldatum <i>Date of manufacture</i> Data di produzione		Hersteller <i>Manufacturer</i> Produttore
	Übersetzung <i>Translation</i> traduzione		Vertriebspartner <i>Distributor</i> Partner rivenditore
	Nicht wiederverwenden <i>Do not re-use</i> Non riutilizzare		Importeur <i>Importer</i> importatore
 34°F 1°C	Temperaturbegrenzung <i>Temperature limit</i> Limitazione di temperatura		Sicherheitshinweise beachten <i>Caution</i> Attenersi alle avvertenze di sicurezza
	Strahlensterilisiert <i>Sterilized using irradiation</i> Sterilizzazione per radiazione		Inhalt Content Contenuto
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden <i>Do not use if the packaging is damaged</i> Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Grüner Punkt – Duales Sammel- und Verwertungssystem <i>Green Dot – collection and disposal system</i> Sistema di raccolta e riciclaggio duale
	Internetseite mit Patienteninformationen <i>Patient Information Website</i> Sito web di informazione per il paziente		Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts <i>Unique device identifier</i> Identificatore univoco di un dispositivo medico

Bestellinformationen | *Order information* | Informazioni per l'ordine

Bezeichnung <i>Designation</i> Designazione	Größe <i>Size</i> Dimensioni	VE <i>Unit</i> Unità	PZN	Bestell-Nr. <i>Order-no.</i> Cod. ordine
SERVOX® Seal Pad	6 x 3,6 x 0,5 cm	10	13231468	36680