

**SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg**  
**SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter**

DE

SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg  
SERVOX® tracheostomy placeholder

EN

SERVOX® Calibreur de Wollenberg  
SERVOX® Calibreur de trachéostome

FR

SERVOX® Bottone Stomale secondo Wollenberg  
SERVOX® Bottone Tracheostomale

IT

CE 0197

MD

28401/Version 2024-09-05



**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



# GEBRAUCHSANWEISUNG

## SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter

DE

Verwendete Symbole ..... 19-20

### 1. Allgemeine Beschreibung

Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter werden in eine künstlich angelegte Atemöffnung (Tracheostoma) eingesetzt und gewähren so das Stabilisieren und Offenhalten des Tracheostomas.

Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg verfügt über einen 22 mm-Ansatz. Der 22 mm-Ansatz bietet die Möglichkeit Hilfsmittel, wie z. B. Tracheostoma-ventile oder HME-Filter, zu adaptieren.

Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter sind Qualitätsprodukte aus Silikon medizinischer Qualität und werden unsteril ausgeliefert. Die verwendeten Materialien entsprechen den relevanten nationalen und internationalen Normen. Sie sind Latex- und PVC-frei und enthalten keine metallischen Werkstoffe, so dass es keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT) gibt.

Die Materialeigenschaften und die gute Verarbeitung machen den SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter zu gut verträglichen und auch langfristig einsetzbaren Tracheostomaprodukten.

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

Bei dem SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und dem SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter handelt es sich um Ein-Patienten-Produkte.

### 2. Indikation

Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter sind für die Rehabilitation tracheotomierter und laryngektomierter Patienten entwickelt worden. Sie werden ins Tracheostoma eingesetzt und dienen der Stabilisierung und dem Offenhalten des Tracheostomas.

**Hinweis:** Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und der SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter ist nur dann für larygektomierte Patienten geeignet, wenn eine Kaminplastik angelegt wurde.

28401/Version 2024-09-05

### 3. Kontraindikation

Bei bekannten Allergien gegen den Werkstoff Silikon wird vom Einsatz des SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter abgeraten.

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

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Anzeichen von Schleimhaut- oder Gewebeschäden am Tracheostoma vorliegen.

### 4. Nebenwirkungen

**Bei Gebrauch des SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter können folgende Nebenwirkungen auftreten:**

Gewebereizungen im Bereich des Tracheostomas durch zu hohen Druck auf das umgebende Gewebe

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 des SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter empfehlen wir die Reinigung in einer geeigneten Reinigungslösung.

Bitte achten Sie vor dem Einsetzen darauf, dass Sie die richtige Größe ausgewählt haben.

Üben Sie beim Einsetzen und Entfernen des Produktes niemals Gewalt aus.

Bei der Verwendung des Produktes während einer Strahlen- oder Chemotherapie ist das umgebende Gewebe sorgfältig zu beobachten.

Achten Sie bei der Verwendung einer Stimmprothese darauf, dass das Produkt die Stimmprothese nicht berührt und keinen Druck auf diese ausübt. Es kann dadurch zu Gewebeschäden kommen.

Achten Sie beim Einsetzen und Entfernen des Produktes darauf, dass es sich nicht mit der Stimmprothese verhakt und diese möglicherweise aus dem Shunt gezogen wird.

Vor dem Entnehmen des Produktes ist auf eine ungeöffnete und unversehrte Verpackung zu achten.

Überprüfen Sie das Produkt vor dem Einsetzen auf eventuelle Beschädigungen.

## a. Einsetzen und Entfernen der SERVOX® Platzhalters nach Wollenberg bzw. des SERVOX® Tracheostoma-Platzhalters

### Einsetzen:

Zum Einsetzen des Platzhalters wird empfohlen, den oberen Teil der Halbkanüle nach innen zu falten. Die so gefaltete Halbkanüle ist festzuhalten, da sie sonst wieder in die ursprüngliche Position aufklappt. Der Platzhalter ist in diesem Zustand in das Tracheostoma einzusetzen. Hierzu wird zunächst der untere Teil der Halbkanüle bis zum Übergang der Halbkanüle in das Kanülenrohr in das Tracheostoma eingeführt. Anschließend wird der Platzhalter langsam losgelassen. Der obere Teil der Halbkanüle klappt auf und legt sich an die Wandung der Trachea an. Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg kann anschließend zusätzlich mit einem Kanülentrageband fixiert werden. Das Trageband muss so angelegt sein, dass die Bewegungsfreiheit des Kopfes nicht eingeschränkt und ein sicherer Halt des SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg im Tracheostoma gewährleistet ist. Bitte verwenden Sie nur empfohlene Kanülentragebänder. Kanülentragebänder mit scharfkantigen Halterungen können die Halteösen beschädigen.

### Entfernen:

Die Platzhalter werden durch vorsichtiges Ziehen aus dem Tracheostoma entfernt.

## b. Reinigung und Pflege

### Hinweise:

- Die Produkte dürfen 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 des SERVOX® Platzhalters zu erhöhen, sollte dieser mindestens 1-2x pro Tag, bei Bedarf auch häufiger, gereinigt werden. Vor dem Reinigen ist das Produkt aus dem Tracheostoma zu entfernen.

**Warnhinweis:** Die Reinigung des Platzhalters hat **immer außerhalb** des Tracheostomas zu erfolgen, um Aspiration zu vermeiden!

Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg und der SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter können bei Temperaturen bis 65 °C im Wasserbad erhitzt werden. Die Reinigung der Platzhalter kann mit haushaltsüblichen milden Reinigungsmitteln erfolgen. Wir empfehlen den Einsatz einer Reinigungslösung für Trachealkanülen. Spülen Sie die Produkte nach dem Reinigen ausgiebig unter fließendem Wasser und trocknen sie mit einem fusselfreien Tuch ab.

**Achtung:** 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.

Der SERVOX® Platzhalter nach Wollenberg bzw. der SERVOX® Tracheostoma-Platzhalter 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!
- 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 beigefügte Etikett aufzukleben. Es wird empfohlen, den Patientenpass stets mitzuführen.

# INSTRUCTIONS FOR USE

## SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg SERVOX® tracheostomy placeholder

Symbols used ..... 19-20

EN

### 1. General Description

The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and the SERVOX® tracheostomy placeholders are inserted in an artificially created tracheostomy and thus guarantee that the tracheostomy remains stable and open.

The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg has a 22 mm connector. The 22 mm connector gives you the option of adapting aids such as tracheostomy valves or HME filters, for example.

The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder are high-quality products made of medical-quality silicone and are supplied in non-sterile packaging. (The materials used meet national and relevant international standards.) They are latex and PVC-free and do not contain any metallic materials, so that there are no restrictions in the use of magnetic resonance imaging (MRI).

The material properties and the good workmanship mean that the SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder are well tolerated tracheostomy products that can also be used on a long-term basis.

The silicone adapts itself exactly to the anatomical conditions in the trachea, thus guaranteeing a high level of comfort in wearing.

The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder are one-patient products.

### 2. Indication

The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder have been developed for the rehabilitation of patients after a tracheotomy or a laryngectomy. They are inserted into the tracheostomy and guarantee that the tracheostomy remains stable and open

28401/Version 2024-09-05

**Note:** The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder are only suitable for patients with surgically created chimney.

### 3. Contraindication

The use of the SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder is not recommended in the event of known allergies to the material silicone.

If the tracheostomy is too tight or not suitably positioned, the use of alternative products is recommended.

Do not use this product if there are signs of mucosal or tissue damage to the tracheostomy.

### 4. Side-effects

**The following side-effects may occur when the SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder is used:**

- irritation of tissue in the region of the tracheostomy through excessive pressure on the surrounding tissue

If you have any questions, or if complications should occur, please consult your doctor.

### 5. Application

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

Before inserting the SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder, we recommend that they be cleaned in a suitable cleaning solution.

Before inserting the tube, ensure that you have selected the correct size.

Never use force when inserting or removing the product.

If the product is to be used during radiation or chemotherapy, the surrounding tissue must be carefully observed.

If you are using a voice prosthesis, make sure that the product does not touch the voice prosthesis and does not put any pressure on it. This could lead to damage to tissue.

When inserting and removing the product, make sure that it does not catch the voice prosthesis and possibly pull it out of the shunt.

When removing the product from the packaging, it is also important to ensure that the packaging is unopened and intact. Before inserting the product, check it for possible damage.



## a. Inserting and removing the SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder

### Insertion:

To insert the placeholder, it is recommended that the upper part of the half-cannula should be folded inwards. When the half-cannula has been folded, it must be held in that position, as it would otherwise open up again to the original position. When they are in this state, the placeholders are to be inserted in the tracheostomy. To do this, the lower part of the half-cannula is first inserted into the tracheostomy as far as the transition of the half-cannula into the cannula tube. The placeholder is then slowly released. The upper part of the half-cannula folds open and nestles against the wall of the trachea.

The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg can then be secured with a tube carrying strap. The carrying strap must be positioned in such a way that the freedom of movement of the head is not restricted and that the SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg is securely held in the tracheostomy.

Please use only recommended tube carrying straps. Tube carrying straps with sharp-edge holding devices may damage the retaining eyelets.

### Removal:

The placeholders are removed by pulling them carefully out of the tracheostomy.

## b. Cleaning and care

### Notes:

- The products must not be sterilised, and must not be exposed to direct sunlight. This may lead to the destruction of the material.
- Before cleaning, any aids mounted on the standardised 22 mm connector must be removed and cleaned or disposed of separately. Please observe the recommendations of the manufacturer.
- To prolong the service life of the SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder, they should be cleaned at least 1-2 x per week, if necessary more frequently. Before cleaning, the product must be removed from the tracheostomy.

**Warning:** The cleaning of the SERVOX® placeholder must be done out of the tracheostomy, to avoid aspiration!

The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder can be heated to temperatures of up to 65 °C in a water bath. The SERVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVOX® tracheostomy placeholder can be cleaned using mild household cleaning agents. We recommend the use of a cleaning solution for tracheostomy tubes. Rinse the products thoroughly under running water after they have been cleaned and dry them with a lint-free cloth.

**Caution:** Under no circumstances may cleaning be carried out with aggressive household detergents or high-percentage alcohol, since these may alter the

material properties. Furthermore, do not use any disinfectants that release chlorine, or agents that contain strong lyes.

Secretions sticking to the tube can be carefully removed using a cleaning brush. Make sure you do not apply excessive pressure. To prevent damage to the silicone, no mechanical or sharp-edged aids may be used, for example scrapers, knives, fingernails or the like.

After cleaning, the aid must be stored in a dry place.

Even after they have been cleaned several times, in accordance with fixed standards and taking account of application notes, the SERVVOX® placeholder acc. to Wollenberg and SERVVOX® tracheostomy placeholder can be used several times with one patient for a period of at least 29 days and a maximum of 6 months.

## 6. Warnings:

- Do not carry out any alterations to your product!
- If the product should have any damage such as sharp edges, cracks or the like, you are advised not to use it.

Disregarding these notes can have severe consequences for health, including potentially fatal injuries. If the product should have been manipulated, the manufacturer can accept no liability in the event of injury.

## 7. Safety

Each product is assigned a batch number, which is marked on the outer packaging and on the label, to allow unequivocal traceability of the product. The batch number must be entered, or the enclosed label affixed, in the patient ID card supplied. It is recommended that the patient should always carry his ID card with him.

# MODE D'EMPLOI

## SERVOX® Calibreur de Wollenberg SERVOX® Calibreur de trachéostome

Symboles utilisés ..... 19-20

### 1. Description générale

Le SERVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVOX® Calibreur de trachéostome sont introduits dans un orifice respiratoire artificiel (trachéostome) et garantissent ainsi la stabilité et le maintien du trachéostome à l'état ouvert.

Le SERVOX® calibreur de Wollenberg dispose d'un raccord de 22 mm. Le raccord de 22 mm permet d'adapter des accessoires, tels que des valves de trachéostome ou des filtres HME.

Le SERVOX® calibreur de Wollenberg et le SERVOX® calibreur de trachéostome sont des produits de qualité, fabriqués en silicone de qualité médicale et sont livrés non stériles. (Les matériaux utilisés sont conformes aux normes pertinentes nationales et internationales.) Ils sont fabriqués sans latex ni PVC et ne contiennent aucun matériau métallique ce qui permet l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Grâce aux propriétés des matériaux et à une fabrication de qualité le SERVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVOX® Calibreur de trachéostome sont des produits de trachéostome durables et bien tolérés par les patients.

Le silicone s'adapte parfaitement bien à l'anatomie de la trachée et garantit ainsi un confort élevé. Le SERVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVOX® Calibreur de trachéostome sont des produits destinés à un seul patient.

### 2. Indication

Le SERVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVOX® Calibreur de trachéostome sont été conçus pour la réhabilitation des patients trachéotomisés et laryngectomisés. Ils sont introduits dans le trachéostome et garantissent la stabilité et le maintien du trachéostome à l'état ouvert.

**Retrait :** Le SERVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVOX® Calibreur de trachéostome sont destinés uniquement à des patients avec une cheminée trachéale.

FR

28401/Version 2024-09-05

### 3. Contre-indication

Il est déconseillé d'utiliser le SERVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVOX® Calibreur de trachéostome en cas d'allergies connues au matériau silicone.

Il est recommandé d'utiliser d'autres produits si le trachéostome est trop étroit ou inadapté.

N'utilisez pas le produit en cas de signes de lésions de la muqueuse ou des tissus au niveau du trachéostome.

### 4. Effets secondaires

**L'utilisation du SERVOX® Calibreur de Wollenberg et du SERVOX® Calibreur de trachéostome peut entraîner l'apparition des effets secondaires suivants :**

- irritation des tissus dans la région du trachéostome en raison d'une pression trop élevée sur le tissu environnant

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.

Avant d'utiliser le SERVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVOX® Calibreur de trachéostome, nous recommandons de les nettoyer dans une solution nettoyante adaptée.

Avant l'utilisation, veuillez vérifier que vous avez choisi la bonne taille.

Insérez et retirez le produit sans jamais forcer.

Lors de l'utilisation du produit pendant une radiothérapie ou une chimiothérapie, observez soigneusement les tissus environnants.

Lors de l'utilisation d'un implant phonatoire, veillez à ce que le produit ne touche pas l'implant phonatoire et qu'il n'exerce aucune pression sur celui-ci. Cela risquerait d'occasionner des lésions tissulaires.

Lors de l'insertion et du retrait du produit, veillez à ce qu'il n'accroche pas l'implant phonatoire et à ce que celui-ci soit retiré si possible du shunt.

Lors du retrait du produit, assurez-vous également que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Vérifiez la présence éventuelle de détériorations sur le produit.

- Insertion et retrait du SERVOX® calibreur de Wollenberg et/ou du SERVOX® calibreur de trachéostome**

### **Insertion :**

Pour introduire le calibre, il est recommandé de plier la partie supérieure de la demi-canule vers l'intérieur. La demi-canule doit être maintenue car sinon elle retournera dans sa position d'origine. Les calibreurs doivent être insérés dans le trachéostome dans cet état. Pour ce faire, la partie inférieure de la demi-canule est tout d'abord insérée jusqu'au passage de la demi-canule dans la canule du trachéostome. Le calibre est ensuite lentement relâché. La partie supérieure de la demi-canule se déplie et repose contre la paroi de la trachée.

Le SERVOX® calibreur de Wollenberg peut ensuite être fixé à l'aide d'une bande de fixation. La bande de fixation doit être positionnée de façon à ne pas gêner la liberté de mouvement de la tête et à garantir la bonne insertion du SERVOX® calibreur de Wollenberg dans le trachéostome.

Veillez n'utiliser que les bandes de fixation recommandées. Les bandes de fixation dotées de supports à arêtes vives peuvent endommager les œillets de fixation.

### **Retrait :**

Le calibreur se retire avec précaution du trachéostome.

### **a. Nettoyage et entretien**

- Les produits ne doivent pas être stérilisés, ni exposés aux rayons directs du soleil. Cela risquerait d'endommager le matériau.
- Avant le nettoyage, il convient de retirer le dispositif éventuellement installé sur le raccord 22 mm, de le nettoyer séparément ou de le jeter. Pour ce faire, veuillez respecter les recommandations du fabricant.
- Afin d'augmenter la durée de vie du SERVOX® Calibreur de Wollenberg et du SERVOX® Calibreur de trachéostome, il est recommandé de les nettoyer au moins une à deux fois par semaine et si besoin plus fréquemment. Il convient de retirer le produit du trachéostome avant le nettoyage.

**Avertissement :** La brosse de nettoyage ne doit pas être introduite dans le trachéostome car elle pourrait être aspirée !

Le SERVOX® calibreur de Wollenberg et le SERVOX® calibreur de trachéostome peuvent être chauffés au bain-marie à des températures n'excédant pas 65 °C. Il est possible de procéder au nettoyage avec un produit nettoyant ménager doux. Nous recommandons l'utilisation d'une solution nettoyante pour canules trachéales. Après le nettoyage, rincez abondamment les produits à l'eau courante et séchez-les avec un chiffon non pelucheux.

**Attention :** N'utilisez jamais un produit ménager agressif ou un alcool très fort pour le nettoyage car cela risquerait de modifier les propriétés du matériau. De plus, veillez à ne pas utiliser de désinfectant dégageant du chlore ainsi que des produits contenant des lessives alcalines concentrées.

Les sécrétions peuvent être nettoyées soigneusement 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 moyens mécaniques ou dotés d'arêtes vives tels qu'un écouvillon, un couteau, les ongles, etc.

Après le nettoyage, conservez l'accessoire au sec.

Le SERVVOX® Calibreur de Wollenberg et le SERVVOX® Calibreur de trachéostome sont également utilisables après plusieurs nettoyages, conformément aux normes établies et dans le respect des consignes d'utilisation, sur un patient pendant une période de 29 jours minimum et de 6 mois maximum.

## 6. Avertissements :

- N'effectuez aucune modification du produit par vous-même !
- Tout produit présentant des détériorations telles que des arêtes vives, des fissures, etc. ne doit pas être utilisé.

Le non-respect de ces avertissements peut avoir des conséquences graves sur la santé et peut même mettre en danger la vie du patient. En cas de manipulations effectuées sur le produit, le fabricant décline toute responsabilité en cas d'accident.

## 7. Sécurité

Chaque produit dispose d'un numéro de lot qui figure sur le suremballage et sur l'étiquette afin de garantir une traçabilité précise. Le numéro de lot doit être reporté sur le passeport-santé fourni ou l'étiquette jointe doit être collée. Il est recommandé de toujours garder le passeport-santé à portée de main.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## SERVOX® Bottone Stomale secondo Wollenberg

## SERVOX® Bottone Tracheostomale

■ Simboli utilizzati..... 19-20

### 1. Descrizione generale

Il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e il SERVOX® bottone tracheostomale vengono inseriti in un orifizio respiratorio artificiale (tracheostoma) e ne assicurano la stabilità e la durata dell'apertura.

Il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg presenta un raccordo di 22 mm, il quale permette l'adattamento di mezzi ausiliari come p.e. valvole tracheostomiche o filtri HME.

Il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e il SERVOX® bottone tracheostomale sono prodotti di qualità in silicone apposti per applicazioni mediche e vengono forniti non sterilizzati. (I materiali utilizzati sono conformi alle norme pertinenti nazionali e internazionali). Non contenendo lattice, PVC e nemmeno materiali metallici, possono essere utilizzati, senza restrizioni, anche durante le risonanze magnetiche (MRT).

Le caratteristiche del materiale e la loro buona lavorazione rendono la cannula corta e il bottone stomale dei prodotti per tracheostoma ben sopportabili e utilizzabili a lungo.

Il silicone si adatta perfettamente all'anatomia della trachea, garantendo così un elevato comfort.

Il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e il SERVOX® bottone tracheostomale sono prodotti per un unico paziente.

### 2. Indicazione

Il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e il SERVOX® bottone tracheostomale sono stati sviluppati per la riabilitazione di pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati. Vengono inseriti nel tracheostoma al fine di stabilizzarlo e di mantenerlo aperto.

IT

28401/Version 2024-09-05

### 3. Controindicazioni

Si sconsiglia l'utilizzo di questi prodotti nel caso in cui il paziente dovesse essere allergico al silicone.

Si consiglia invece l'utilizzo di prodotti alternativi in presenza di un tracheostoma troppo stretto o applicato in modo inutilizzabile.

Non utilizzare il prodotto in presenza di danni alla mucosa o al tessuto del tracheostoma.

### 4. Effetti collaterali

**Durante l'utilizzo del SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e del SERVOX® bottone tracheostomale si possono presentare i seguenti effetti collaterali:**

- irritazioni del tessuto circostante il tracheostoma a causa dell'elevata pressione a cui è sottoposto;

In caso di problemi o se insorgono complicazioni consultare il medico curante.

### 5. Utilizzo

Attenzione! Non utilizzare come lubrificante sostanze oleose e nemmeno spray al silicone, perché modificherebbero le caratteristiche proprie del silicone.

Prima di inserire il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e il SERVOX® bottone tracheostomale consigliamo di pulirli con una soluzione idonea.

Prima dell'inserimento assicurarsi che le dimensioni scelte siano quelle appropriate.

Non applicare mai forza durante l'inserimento o la rimozione del prodotto.

Se il prodotto viene utilizzato durante radioterapia o chemioterapia, tenere sotto osservazione il tessuto limitrofo.

In presenza di una protesi fonatoria, assicurarsi che il prodotto non la tocchi e che non vi eserciti pressione, perché altrimenti il tessuto potrebbe danneggiarsi.

Durante l'inserimento e la rimozione del prodotto fare attenzione a che non si agganci alla protesi fonatoria staccandola eventualmente dallo shunt.

Quando si preleva il prodotto dalla sua confezione, controllare inoltre che questa non sia già stata aperta e che sia intatta.

Prima di utilizzare il prodotto verificare che non presenti danneggiamenti.

**a. Inserimento e rimozione del SERVOX® Bottone Stomale secondo Wollenberg e del SERVOX® Bottone Tracheostomale**

**Inserimento**

Per inserire il bottone stomale si consiglia di piegare verso l'interno l'estremità



superiore della mezza cannula. Tenere ferma la mezza cannula così piegata per evitare che si spieghi riprendendo la posizione originale. I bottoni devono essere inseriti nel tracheostoma in questo stato. Nel tubo della cannula del tracheostoma viene inserita innanzitutto l'estremità inferiore della mezza cannula fino al suo passaggio. Il bottone viene quindi rilasciato lentamente. La parte superiore della mezza cannula si spiega e si appoggia alla parete della trachea.

Il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg può quindi essere fissato con un nastro porta-cannula. Applicare il nastro in modo da non limitare la libertà di movimento della testa e da garantire la sicura tenuta del bottone stomale nel tracheostoma.

Utilizzare solo i nastri porta-cannula consigliati. I nastri con supporti a spigolo vivo possono danneggiare le asole di tenuta.

### Rimozione

I bottoni vengono rimossi dal tracheostoma tirandoli con precauzione.

### b. Pulizia e manutenzione

- I prodotti non devono essere sterilizzati e non devono essere sottoposti alla diretta irradiazione solare, perché si potrebbe distruggere il materiale.
- Prima di procedere con la pulizia, rimuovere gli ausili montati nel raccordo di 22 mm e lavarli o smaltirli separatamente. Osservare i rispettivi consigli del produttore.
- Si prolunga la durata del SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e del SERVOX® bottone tracheostomale pulendoli almeno una o due volte al giorno, o anche più spesso se fosse necessario. Il prodotto deve essere rimosso dal tracheostoma per essere pulito.

**Avvertenza** Lo spazzolino per la pulizia non deve essere inserito nel tracheostoma perché potrebbe essere aspirato!

Il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e il SERVOX® bottone tracheostomale possono essere riscaldati a bagnomaria a temperature fino a 65 °C. La pulizia del prodotto può essere eseguita con detergenti delicati comuni. Consigliamo l'utilizzo di un'apposita soluzione per la pulizia delle cannule tracheali. Dopo la pulizia, risciacquare i prodotti sotto abbondante acqua corrente e asciugarli con un panno senza pilucchi.

**Attenzione!** Non pulire il SERVOX® bottone stomale secondo Wollenberg e il SERVOX® bottone tracheostomale con prodotti aggressivi o con alcol ad alta percentuale perché si potrebbero modificare le caratteristiche del materiale. Non si devono inoltre utilizzare disinfettanti che liberano cloro e neppure prodotti che contengono forti soluzioni alcaline.

Le incrostazioni di secreto possono essere rimosse con uno spazzolino apposito, non facendo però troppa pressione. Per evitare che il silicone si danneggi, non si devono utilizzare assolutamente ausili meccanici o a spigolo vivo come, per esempio, raschietti, coltelli, unghie, ecc.

Dopo la pulizia, immagazzinare lo strumento d'ausilio in un luogo asciutto. In conformità con gli standard definiti e attenendosi alle indicazioni di applicazione, il paziente può utilizzare ripetutamente la cannula corta in silicone e il bottone stomale SERVVOX® per almeno 29 giorni, ma per un massimo di sei mesi, anche se li ha puliti ripetutamente.

## 6. Avvertenze

- Non modificare il prodotto!
- Non utilizzare il prodotto se presenta danneggiamenti come spigoli vivi, strappi o simili.

La non osservanza delle presenti indicazioni può avere gravi ripercussioni sulla salute, fino a provocare ferite mortali. Il produttore non risponde in caso di sinistro se il prodotto è stato manipolato.

## 7. Sicurezza

A ogni prodotto è assegnato un numero di lot indicato sul sovrainballaggio e sull'etichetta per assicurare una chiara rintracciabilità. Nel libretto del paziente si deve riportare il numero di lot o si deve attaccare l'etichetta allegata. Si consiglia di portare sempre con sé il libretto.

# Verwendete Symbole | Symbols used | Symboles utilisés | Simboli utilizzati

## CE0197

<b>DE</b>	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
<b>EN</b>	CE marking with notified body identification number
<b>FR</b>	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
<b>IT</b>	Marchio CE con codice di identificazione dell'ente notificato

### MD

### REF

### LOT

<b>DE</b>	Medizinprodukt	Artikelnummer	Chargenbezeichnung
<b>EN</b>	Medical device	Catalogue number	Batch code
<b>FR</b>	Dispositif médical	Référence	Référence
<b>IT</b>	Dispositivo medico	Denominazione lotto	Numero del lotto



<b>DE</b>	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten	Herstellungsdatum	Hersteller
<b>EN</b>	Single patient multiple use	Date of manufacture	Manufacturer
<b>FR</b>	Usage multiple pour un seul patient	Date de fabrication	Fabricant
<b>IT</b>	prodotto destinato a un solo paziente	Data di produzione	Produttore



<b>DE</b>	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung
<b>EN</b>	Keep away from sunlight	Keep dry	Temperature limit
<b>FR</b>	Protéger du rayonnement solaire	Conserver au sec	Limitation de la température
<b>IT</b>	Proteggere dalla luce solare	Conservare all'asciutto	Limitazione di temperatura



DE	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EN	Consult instructions for use	Do not use if package is damaged
FR	Server le mode d'emploi	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata



DE	Duales Sammel- und Verwertungssystem	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
EN	Dual collection and recycling system	Unique device identifier
FR	Système mixte de ramassage et recyclage	Identifiant unique du dispositif
IT	Sistema di raccolta e riciclaggio duale	Identificatore univoco del dispositivo



DE	Internetseite mit Patienteninformation	Inhalt
EN	Patient Information Website	Contents
FR	Site web d'information pour les patients	Contenu
IT	Sito web di informazione per il paziente	Contenuto

28401/Version 2024-09-05

