

SERVOX® Tracheo Pad

Saugfähige Tracheokomresse
Absorbent Tracheal Compress
Coscinetto tracheostomica

CE 0123 MD



T&L Co., Ltd.

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



KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77,
65760 Eschborn, Germany



Orbisana Healthcare GmbH

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX[®] Tracheo Pad

Saugfähige Tracheokompresse

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

1.1 Zweckbestimmung

Das SERVOX[®] Tracheo Pad saugt Trachealsekrete auf, um Irritationen durch starke Sekretion am Tracheostoma zu vermindern und polstert das Kanülenschild ab, um Druckstellen zu vermeiden.

1.2 Indikation

Patienten, die eine Trachealkanüle verwenden.

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.



- 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!

Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

3 Beschreibung

Das SERVOX® Tracheo Pad ist eine sterile Tracheokompresse aus Polyurethanschaum. Die Unterseite besteht aus einer hellen, nicht haftenden Auflageschicht, die Flüssigkeiten aus dem Tracheostoma absorbiert. Über den Schlitz kann das SERVOX® Tracheo Pad auch bei liegender Kanüle unter das Kanülenschild der Trachealkanüle geschoben werden.

4 Anwendung

- Tracheostoma wie gewohnt reinigen und die umliegende Haut sorgfältig abtrocknen.
- SERVOX® Tracheo Pad bei Bedarf zuschneiden.
- SERVOX® Tracheo Pad mit der helleren, flüssigkeitsaufsaugenden Seite zum Patienten hin mit dem Schlitz über die Trachealkanüle unter das Kanülenschild schieben.
- Zum Entfernen, das Kanülenschild etwas anheben und das SERVOX® Tracheo Pad nach unten herausziehen 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[®] Tracheo Pad

Absorbent Tracheal Compress

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[®] Tracheo Pads are assigned a batch number. The number is indicated on the packaging following the 'LOT' marking.

1.1 Intended use

The SERVOX[®] Tracheo Pad absorbs tracheal secretions to reduce irritation caused by heavy secretions at the tracheostoma and cushions the cannula shield to prevent pressure points.

1.2 Indication

Patients using a tracheostomy tube.

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.



- 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. 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.

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® Tracheo Pad can be slid over the tracheostomy tube through the slit, even when the cannula is in situ.

4 Application

- Clean the tracheostoma as usual and dry the surrounding skin carefully.
- Cut the SERVOX® Tracheo Pad to size if necessary.
- Slide the SERVOX® Tracheo Pad with the lighter, fluid-absorbent side facing the patient over the tracheostomy tube under the cannula shield.
- For removing, lift the cannula shield slightly and pull out the SERVOX® Tracheo Pad downwards and discard it

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[®] Tracheo Pad

Coscinetto tracheostomica

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[®] Tracheo 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[®] Tracheo 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.

1.2 Indicazione

Pazienti che utilizzano una cannula tracheale.

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.



- 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.

3 Descrizione

Il SERVOX® Tracheo 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. Il SERVOX® Tracheo Pad può essere spinto attraverso la fessura sotto la flangia della cannula tracheale anche con la cannula in posizione orizzontale.

















4 Utilizzo

- Pulire come di consueto il tracheostoma e asciugare accuratamente la pelle circostante.
- All'occorrenza, tagliare SERVOX® Tracheo Pad.
- Spingere SERVOX® Tracheo Pad con il lato più chiaro e aspirante il liquido verso il paziente con la fessura attraverso la cannula tracheale sotto la flangia.
- Per rimuoverlo, sollevare leggermente la flangia, estrarre verso il basso SERVOX® Tracheo Pad 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.

Verwendete Symbole | Used Symbols | Simboli utilizzati

CE0123	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle <i>CE marking with the identification number of the notified body</i> Marchio CE con codice di identificazione dell'ente notificato		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden <i>Do not use if is damaged</i> Non utilizzare se la confezione danneggiata
LOT	Chargennummer <i>Batch code</i> Denominazione lotto		Ablaufdatum <i>Use-by date</i> Data di scadenza
PZN	Pharmazentralnummer <i>Central pharmaceutical number Germany</i> Codice farmaceutico centrale (Germania)		Sicherheitshinweise beachten <i>Caution</i> Attenersi alle avvertenze di sicurezza
REF	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	MD	Medizinprodukt <i>medical device</i> dispositivo medico
	Trocken aufbewahren <i>Keep dry</i> Proteggere dalla luce solare		Gebrauchsanweisung beachten <i>Consult instructions for use</i> Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Temperaturbegrenzung <i>Temperature limit</i> Limitazione di temperatura		Herstelldatum <i>Date of manufacture</i> Data di produzione
STERILE R	Strahlensterilisiert <i>Sterilized using irradiation</i> Sterilizzazione per radiazione		Hersteller <i>Manufacturer</i> Produttore
	Importeur <i>Importer</i> importatore		Übersetzung <i>Translation</i> traduzione
	Vertriebspartner <i>Distributor</i> Partner rivenditore		Einfach-Sterilbarrieresystem <i>Single sterile barrier system</i> Sistema di barriera sterile semplice
EC REP	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		Grüner Punkt – Duales Sammel- und Verwertungs-system <i>Green Dot – collection and disposal system</i> punto Verde – Sistema di raccolta e riciclaggio duale
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts <i>Unique device identifier</i> Identificatore univoco di un dispositivo medico		Nicht wiederverwenden <i>Do not re-use</i> Non riutilizzare

Bestellinformationen | Order information | Informazioni per l'ordine

Bezeichnung Designation Designazione	Größe Size Dimensioni	VE Unit Unità	PZN	Bestell-Nr. Order-no. Cod. ordine
SERVOX® Tracheo Pad	9 x 10 x 0,5 cm	10x1	16655269	36677
SERVOX® Tracheo Pad Neo	6,5 x 4,5 x 0,5 cm	10x1	13231451	36679
SERVOX® Tracheo Pad Neo <i>large</i>	6,5 x 6,5 x 0,5 cm	10x1	16655275	36678