

SERVOX® Basisplatte

DE

SERVOX® baseplate

EN

SERVOX® Piastra base

IT

SERVOX® podložna pločica

HR

SERVOX® basisplaat

NL

Plaster SERVOX®

PL



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® Basisplatte

Verwendete Symbole 30-32

1. Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die SERVOX® Basisplatten sind zum Einsatz im häuslichen und klinischen Bereich geeignet. Die eigenständige Benutzung durch den Patienten (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich, eine Einweisung in den Gebrauch durch den behandelnden Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal ist vor der Benutzung erforderlich.

Die SERVOX® Basisplatte muss nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

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® Basisplatten sind zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Bei Fragen oder Problemen mit der SERVOX® Basisplatte wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Zweckbestimmung

Die SERVOX® Basisplatte wird für die Befestigung von Hilfsmitteln mit einem 22-mm Anschluss äußerlich auf die Haut um eine künstlich angelegte Atemöffnung (Tracheostoma) geklebt.

Hinweis

SERVOX® Basisplatten sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Werden sie dennoch wiederverwendet, besteht Infektionsgefahr.

1.2 Indikation

- Tracheotomierte oder larygektomierte Patienten, die Hilfsmittel mit einem 22-mm Anschluss verwenden.

1.3 Kontraindikation


- Frische, blutende Wunden
- Chronisch ulzerierende Wunden
- Allergien auf den verwendeten Werkstoff
- Verwendung während einer Strahlentherapie oder innerhalb der ersten zwei Wochen nach einer Strahlentherapie im Bereich des Tracheostomas.

1.4 Nebenwirkungen

- Mögliche Verkleinerung der Tracheostomaöffnung, bedingt durch die Lochgröße der Basisplatte.
- Hautirritationen oder allergische Reaktionen auf den verwendeten Klebstoff. In diesem Fall die SERVUX® Basisplatte nicht weiter verwenden und den behandelnden Arzt konsultieren.

2. Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung der SERVUX® Basisplatte ist wichtig für Ihre Gesundheit. Wenn Sie diese Sicherheitshinweise nicht beachten, kann das für Sie schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen zur Folge haben.

Im Folgenden sind Warnungen zum sicheren Gebrauch mit dem Symbol  gekennzeichnet.

Gefahr: das Wort „Gefahr“ weist Sie auf eine wahrscheinliche Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsicht: das Wort „Vorsicht“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

Gefahr



Erstickungsgefahr: Laryngektomierte Patienten können bei einem Verschluss des Tracheostomas nicht atmen. Sie können in Atemnot kommen oder ersticken, sich verletzen oder sterben.

- Benutzen Sie bei laryngektomierten Patienten keine Sprechventile oder Verschlusskappen die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind!

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

Die SERVOX® Basisplatte ist ein transparentes und elastisches selbstklebendes Pflaster mit einem integrierten 22 mm-Aufnahmering über einer zentralen Lochstanzung für das Tracheostoma. Das hypoallergene und latexfreie Pflastermaterial ist mit einem medizinischen Klebstoff beschichtet und dichtet das Tracheostoma rundherum ab. Die Klebefläche ist durch eine Schutzfolie geschützt, die vor Benutzung abgezogen werden muss.

Die SERVOX® Basisplatte ist einzeln verpackt und muss spätestens nach 24 Stunden, bei Bedarf auch früher ausgewechselt oder entfernt werden und anschließend entsorgt werden.

In den 22 mm-Aufnahmering der Basisplatte können HME-Kassetten (engl. Heat and Moisture Exchanger) und Tracheostomaventile sowie weitere Produkte mit einem 22-mm Anschluss wie z. B. Sprechventile (nur Tracheotomierten und nicht Laryngektomierten) oder zur Verbindung mit einer Basisplatte geeignete Trachealkanülen eingesetzt werden.

Verschiedene Formen von Basisplatte ermöglichen eine an die jeweilige anatomische Situation angepasste Versorgung.



71 x 76 mm

SERVOX®
Basisplatte *flex*
Gibt Halt bei körperlicher Aktivität



73 x 89 mm

SERVOX®
Basisplatte *flex plus*
Mit leicht vergrößerter Klebefläche



88 x 108 mm

SERVOX®
Basisplatte *flex fit*
Mit stark vergrößerter Klebefläche

3.1 Kombinierbare Produkte

- Hilfsmittel mit einem 22mm Anschluss, wie z. B. Sprechventile, (nur Tracheotomierten und nicht Laryngektomierten), Tracheostomaventile oder HME Kassetten
- SERVOX® HME Modul+
- SERVOX® 22/15 Adapter
- SERVOX® Verschlusskappe (nur Tracheotomierten und nicht Laryngektomierten)
- SERVOX® Soft Tube 22 *connect*

4. Anwendung

Vorsicht



Verletzungsgefahr/Infektionsgefahr: Wenn die Basisplatte oder ihre Verpackung beschädigt ist, können Sie sich verletzen oder eine Infektion bekommen.

- Ist die Basisplatte oder Ihre Verpackung auch nur geringfügig verschmutzt oder beschädigt, verwenden Sie sie nicht!

Infektionsgefahr: Klebereste, Fremdstoffe oder Flüssigkeiten, die beim Ablösen der Basisplatte und beim Reinigen der Haut um das Tracheostoma herum in das Tracheostoma gelangen, können aspiriert werden oder Infektionen auslösen.

- Gehen Sie beim Lösen und Befestigen der Basisplatte und bei der Vorbereitung der das Tracheostoma umgebenden Haut vorsichtig vor!

DE

Hinweis

- Die Basisplatte muss spätestens nach 24 Stunden, bei Bedarf auch früher ausgewechselt oder entfernt werden.
- Wenden Sie sich bei Fragen oder Komplikationen an Ihren behandelnden Arzt.
- Zur Reinigung und vorbereitenden Entfettung der Haut um das Tracheostoma herum können spezielle Produkte zur Tracheostomapflege (z. B. SERVOX® 3-Phasen-Pflege) verwendet werden. Hierbei immer die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

4.1 Aufbringen der SERVOX® Basisplatte

- Vor der Handhabung der Basisplatte die Hände gründlich waschen und ggf. desinfizieren.
- Basisplatte und Verpackung vor Verwendung auf Beschädigungen überprüfen.
- Die Haut um das Tracheostoma mit handwarmem Wasser und einer milden Seife oder einem Spezialprodukt zur Tracheostomareinigung reinigen und sorgfältig abtrocknen. Die Haut um das Tracheostoma sollte möglichst fett- und ölfrei sein. Falls erforderlich, kann die Haut mit einem Spezialprodukt entfettet und vorbereitet werden. Darauf achten, dass dabei kein Wasser oder andere Substanzen in die Luftröhre gelangen.
- Die Basisplatte aus der Verpackung entnehmen und die Schutzfolie von der Klebefläche abziehen. Dabei darauf achten, dass die Basisplatte nicht umschlägt oder die Klebefläche verschmutzt wird.
- Die Haut um das Tracheostoma leicht spreizen und die Basisplatte mit der Öffnung direkt über dem Tracheostoma liegend die Haut kleben und festdrücken. Dabei Luft einschüsse zwischen Haut und Klebefläche vermeiden.
- Anschließend können Hilfsmittel in die 22-mm-Aufnahme eingesetzt werden.

4.2 Wechseln der SERVOX® Basisplatte

- Zum Entfernen der SERVOX® Basisplatte, die Haltelasche an der Seite fassen, die umgebende Haut festhalten und die Basisplatte vorsichtig von der Haut abziehen.
- Klebereste auf der Haut können mit einem Klebstofflöser vorsichtig entfernt werden. Dabei darauf achten, dass weder Klebstoffreste noch Flüssigkeit in das Tracheostoma gelangen.
- Vor dem Aufbringen einer neuen SERVOX® Basisplatte die Haut reinigen und ggf. vorbehandeln.

26347/Version 2024-08-23

5. Lagerung, Transport und Entsorgung

SERVOX® Basisplatten in einer sauberen, trockenen Umgebung staubfrei und lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen 10 °C bis 25 °C lagern oder transportieren. Vor Nässe, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Entsorgung nach Gebrauch über den Hausmüll. Die Verpackung kann über die Wertstofftonne entsorgt werden.

6. Technische Daten / Bestellinformationen

Bezeichnung	Größe (mm)	VE	Hilfsmittelnr.	PZN	Artikel-Nr.
SERVOX® Basisplatte <i>flex</i> *	71 x 76	30	12.99.99.1009	05117758	25804
SERVOX® Basisplatte <i>flex</i> *	71 x 76	10	12.99.99.1009	09190172	26104
SERVOX® Basisplatte <i>flex plus</i> *	73 x 89	30	12.99.99.1009	09220559	27459
SERVOX® Basisplatte <i>flex plus</i> *	73 x 89	10	12.99.99.1009	09220542	27460
SERVOX® Basisplatte <i>flex fit</i> *	88 x 108	30	12.99.99.1009	09684483	28570
SERVOX® Basisplatte <i>flex fit</i> *	88 x 108	10	12.99.99.1009	09684460	28569

* Aus patentrechtlichen Gründen können dieses Produkte nicht zusammen mit dem Inhealth HME Produkt BE 1055 in Deutschland verwendet werden.

7. Haftungsausschluss

Veränderungen an der SERVOX® Basisplatte oder deren Bestandteilen durch nicht von der Orbisana Healthcare GmbH autorisierten Personen sind seitens der Orbisana Healthcare GmbH untersagt. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung bzw. bei Missachten der Sicherheitshinweise oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.

INSTRUCTION FOR USE

SERVOX® baseplate

Symbols used 31-32

EN

1. Foreword

This instruction manual is intended for patients, relatives and medical staff. SERVOX® baseplates are suitable for use at home and in a hospital setting. The patient can use the product independently (without the support of relatives or carers), but must be given instructions on its use by their doctor or by medical staff beforehand.

The SERVOX® baseplate must be used in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine.

Note

Read this instruction manual carefully. It contains important information on the safe and proper use of the product. Keep this instruction manual for future reference.

SERVOX® baseplates are assigned a batch number for the purpose of clear traceability. The batch number is indicated on the packaging next to "LOT". If you have any questions or problems with SERVOX® baseplates, please contact your field representative or Orbisana Healthcare GmbH, quoting the product's batch number.

1.1 Intended purpose

The SERVOX® baseplate is glued externally to the skin surrounding an artificially created breathing hole (tracheostoma) to permit the fitting of accessories with a 22 mm connector.

Note

SERVOX® baseplates are single-use products and must not be reused. If reused, there is a risk of infection.

26347/Version 2024-08-23

1.2 Indication

- Tracheotomised or larygectomised patients using aids with a 22 mm connection.

1.3 Contraindication

- Fresh bleeding wounds
- Chronic ulcerating wounds
- Allergies to the material used
- Use during radiotherapy or within the first two weeks after radiotherapy within the tracheostoma region.

1.4 Side effects

- Possible reduction of the size of the tracheostoma opening due to the size of the holes in the baseplate.
- Skin irritation or allergic reactions to the glue used. In this case, discontinue use of the SERVOX® baseplate and seek your doctor's advice.

2. Safety instructions

Safe and proper use of the SERVOX® baseplate is important for your health. Ignoring these safety instructions can have significant effects on your health or even cause life-threatening injuries.

In the following, warnings on the safe use of the product are indicated with the  symbol.

Danger: The word "Danger" indicates a likely situation that can result in grave injury or even death if not avoided.

Caution: The word "Caution" indicates a situation that can result in minor or moderate injury if not avoided.

Please observe the following safety instructions:

Danger



Risk of suffocation: Laryngectomised patients are unable to breathe if the tracheostoma is closed. They may experience respiratory distress or suffocate, injure themselves or die.

- Do not use speech valves or caps in laryngectomised patients that are intended for tracheotomised patients!

Note

Please inform us or the responsible authorities if you experience a life-threatening illness or injury or permanent physical damage as a result of using our product, or require hospital treatment or have to extend hospital treatment due to using our product.

3. Description

The SERVOX® baseplate is a transparent and elastic self-adhesive plater with an integral 22 mm attachment ring over a central hole for the tracheostoma. The hypoallergenic and latex-free material of the plaster is coated with a medical glue, proving the tracheostoma with an all-round seal. The adhesive surface is protected with a protective foil that must be removed prior to use.

Each SERVOX® baseplate is individually wrapped and has to be replaced or removed and then disposed of latest after 24 hours or earlier if required.

The baseplate's 22 mm attachment ring can be used to fit HME cassettes (heat and moisture exchanger) or tracheostoma valves as well as other products with a 22 mm connector such as speech valves (only tracheotomised and not laryngectomised patients) or tracheal cannulas suitable for connection to a baseplate.

Various shapes of baseplates permit adaptation to the individual situation.



71 x 76 mm

SERVOX® baseplate *flex*
Stays in place even during physical activity



73 x 89 mm

SERVOX® baseplate *flex plus*
With a slightly enlarged adhesive surface



88 x 108 mm

SERVOX® baseplate *flex fit*
With a much enlarged adhesive surface

3.1 Combinable products

- Accessories with a 22 mm connection, such as speech valves (only tracheotomised and not laryngectomised patients), tracheostoma valves or HME cassettes
- SERVOX® HME Modul+
- SERVOX® 22/15 Adapter
- SERVOX® closure cap (only tracheotomised and not laryngectomised patients)
- SERVOX® Soft Tube 22 *connect*

4. Application

Caution



Risk of injury/infection: Any damage to the baseplate or its packaging may lead to injury or infection.

- Do not use the baseplate if there is even the slightest contamination to the baseplate or its packaging!

Risk of infection: Glue residue, foreign bodies or liquid that ingress into the tracheostoma during the removal of the baseplate and the

cleaning of the skin around the tracheostoma can be aspirated or cause infections.

- Proceed with caution when removing or attaching the baseplate or preparing the skin around the tracheostoma!

Note

- The SERVOX® baseplate has to be replaced or removed latest after 24 hours or earlier if required.
- If you have any questions or experience complications, please contact your doctor.
- Special tracheostoma care products (e.g. SERVOX® 3-phase-care) can be used for the cleaning and preparatory degreasing of the skin around the tracheostoma. Always follow the manufacturer's instructions for use.

4.1 Attaching the SERVOX® baseplate

- Wash your hands thoroughly and disinfect as appropriate prior to handling the baseplate.
- Check the baseplate and its packaging for any damage prior to use.
- Clean the skin around the tracheostoma with lukewarm water and a mild soap or a special tracheostoma cleaning product, and dry carefully. The skin around the tracheostoma should be as free from grease and oil as possible. If necessary, a specialised product can be used to degrease and prepare the skin. Always make sure that no water or other substances get into the trachea.
- Take the baseplate out of the packaging and remove the protective foil from the adhesive surface. Make sure that the baseplate does not fold over or that the adhesive surface gets contaminated.
- Slightly stretch the skin around the tracheostoma and stick the baseplate with the opening directly over the tracheostoma to the skin and press down. Avoid any air bubbles between the skin and the adhesive surface.
- Accessories can then be fitted to the 22 mm attachment ring.

4.2 Changing the SERVOX® baseplate

- To remove the SERVOX® baseplate, grip the tab on the side, hold down the surrounding skin and carefully peel the baseplate off the skin.
- Any glue residue on the skin can be carefully removed with an adhesive dissolver, making sure that neither glue residue nor liquid get into the tracheostoma.
- Prior to attaching a new SERVOX® baseplate, clean and, if required, pre-treat the skin.

5. Storage, transport and disposal

Store or transport the SERVOX® baseplates in a clean, dry environment that is free of dust and protected from light at temperatures between 10°C and +25°C. Protect from moisture, direct sunlight and heat. Dispose after use in domestic waste. The packaging can be recycled.

6. Technical data / Order information

Order information

Description	Size (mm)	PU	Order no.
SERVOX® baseplate <i>flex</i> *	71 x 76	30	25804
SERVOX® baseplate <i>flex</i> *	71 x 76	10	26104
SERVOX® baseplate <i>flex plus</i> *	73 x 89	30	27459
SERVOX® baseplate <i>flex plus</i> *	73 x 89	10	27460
SERVOX® baseplate <i>flex fit</i> *	88 x 108	30	28570
SERVOX® baseplate <i>flex fit</i> *	88 x 108	10	28569

*Due to patent restrictions, these products cannot be used together with the Inhealth HME product BE 1055 in Germany.

7. Disclaimer

Orbisana Healthcare GmbH prohibits any person not authorised by the Orbisana Healthcare GmbH to make any changes to the SERVOX® baseplate or its components. In the event of damage, the manufacturer does not assume liability in case of non-compliance with the instruction manual or the safety instructions or manipulation of the product.

ISTRUZIONI PER L'USO

SERVOX® Piastra base

Simboli utilizzati 30-32

1. Premessa

Queste istruzioni d'uso sono rivolte a pazienti, familiari e personale medico qualificato. Le SERVVOX® Piastra base sono idonee per l'impiego nel setting domestico e ospedaliero. L'uso autonomo da parte dei pazienti (senza l'assistenza di familiari o infermieri) è possibile ma prima dell'uso il medico curante o il personale medico specializzato dovranno assolutamente fornire istruzioni dettagliate. La SERVVOX® Piastra base deve essere usata secondo le descrizioni di queste istruzioni per l'uso e in base alle regole mediche riconosciute.

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.

Le SERVVOX® Piastra base sono dotate di un numero di lotto per una tracciabilità univoca. Il numero di lotto è riportato sulla confezione, dopo il codice „LOT“. In caso di dubbi o di problemi con la SERVVOX® Piastra base rivolgersi al proprio collaboratore per il servizio esterno o direttamente a Orbisana Healthcare GmbH specificando il numero di lotto.

1.1 Destinazione d'uso

La SERVVOX® Piastra base viene applicata per il fissaggio esterno di dispositivi con un raccordo da 22 mm sulla pelle intorno a un'apertura artificiale per la respirazione (tracheostoma).

Nota

Le SERVVOX® Piastre base sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzate. Il loro riutilizzo comporta il rischio di infezioni.

1.2 Indicazione

- Pazienti tracheotomizzati o laringectomizzati che utilizzano ausili con attacco da 22 mm.

1.3 Controindicazione

- Ferite fresche e sanguinanti.
- Ulcerazioni croniche
- Allergie verso il materiale utilizzato
- Impiego durante una radioterapia o nelle 2 settimane successive a una radioterapia nella regione del tracheostoma.

1.4 Effetti collaterali

- Possibile riduzione dell'apertura del tracheostoma a causa del diametro del foro della piastra base.
- Irritazioni cutanee o reazioni allergiche all'adesivo utilizzato. In questo caso si deve interrompere l'uso della SERVVOX® Piastra base e si deve consultare il medico curante.

2. Avvertenze di sicurezza

Un utilizzo sicuro e corretto della SERVVOX® Piastra base è importante per la propria salute. Il mancato rispetto di queste avvertenze di sicurezza può causare effetti gravi sulla salute che in ultima istanza possono portare a lesioni potenzialmente fatali.

Di seguito, con il simbolo , sono riportate le avvertenze per un uso sicuro.

Pericolo: la parola "Pericolo" indica una possibile situazione che, se non evitata, può avere come conseguenza una lesione grave o anche il decesso.

Cautela: la parola "Cautela" indica una situazione che, se non evitata, può avere come conseguenza una lesione di lieve o moderata entità.

Osservare le seguenti avvertenze di sicurezza:

Pericolo



Pericolo di soffocamento: I pazienti che sono stati sottoposti a tracheotomia non possono respirare in caso di chiusura del tracheostoma. In caso di difficoltà respiratoria o soffocamento possono verificarsi gravi danni o il decesso.

- Nei pazienti laringectomizzati non si devono utilizzare le valvole fonatorie o i tappi di chiusura previsti per i pazienti tracheotomizzati!

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

La SERVOX® Piastra base è un cerotto autoadesivo trasparente ed elastico con un anello di alloggiamento integrato da 22 mm con una perforazione centrale per il tracheostoma. Il materiale del cerotto, ipoallergenico e privo di lattice, è rivestito con un adesivo medico per sigillare l'intero perimetro del tracheostoma. La superficie adesiva è protetta da una pellicola che deve essere rimossa prima dell'uso.

La SERVOX® Piastra base 4 ore (anche prima se necessario) e, infine, smaltita.

Nell'anello di alloggiamento da 22 mm della piastra base è possibile installare delle cassette HME (Heat and Moisture Exchanger) e valvole per tracheostoma, possono essere installate nell'anello di alloggiamento da 22 mm della piastra di base. L'anello può anche essere utilizzato per collegare un tubo per tracheostomia adatto alla piastra di base (solo per pazienti tracheostomizzati e non laringectomizzati), così come altri prodotti, con un raccordo da 22 mm, come valvole fonatorie. L'anello può anche essere usato per il collegamento con una cannula tracheale adatta per la piastra base.

Le diverse forme della piastra base consentono l'adattamento alla rispettiva situazione anatomica.



71 x 76 mm

SERVOX® Piastra base *flex*
Fornisce tenuta in caso di attività fisica



73 x 89 mm

SERVOX® Piastra base *flex plus*
Con superficie adesiva lievemente più estesa



88 x 108 mm

SERVOX® Piastra base *flex fit*
Con superficie adesiva molto più estesa

3.1 Prodotti combinabili

- Dispositivi con un raccordo da 22 mm come valvole fonatorie (solo pazienti tracheotomizzati e non laringectomizzati), valvole per tracheostoma o cassette HME o cassette HME
- SERVOX® HME Modul+
- SERVOX® Adattatore 22/15
- SERVOX® Tappo di chiusura (solo pazienti tracheotomizzati e non laringectomizzati)
- SERVOX® Soft Tube 22 *connect*

4. Impiego

Cautela



Pericolo di lesioni/pericolo di infezione: Se la piastra base o la sua confezione è danneggiata possono verificarsi lesioni o infezioni.

- Le piastre base o le confezioni che presentano anche lievi segni di contaminazione o danni non devono essere utilizzate!

Pericolo di infezione: Residui di adesivo, corpi estranei o liquidi che penetrano nel tracheostoma durante il distacco della piastra base e la pulizia della pelle circostante il tracheostoma possono essere aspirati o scatenare infezioni.

- Procedere con estrema cautela durante la rimozione e il fissaggio della piastra base e durante la preparazione della pelle intorno al tracheostoma!

Nota

- La piastra base deve essere cambiata o rimossa al più tardi dopo 24 ore (anche prima se necessario)
- Rivolgersi al proprio medico curante in caso di domande o complicazioni.
- Per la pulizia e lo sgrassamento preliminare della pelle intorno al tracheostoma è possibile usare appositi prodotti speciali (per es. cura in 3 fasi di SERVOX®). A tale riguardo rispettare sempre le istruzioni per l'uso del produttore.

4.1 Applicazione della SERVOX® Piastra base

- Prima di manipolare la piastra base lavarla a fondo e disinfettare le mani.
- Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione e della piastra base.
- Lavare la pelle intorno al tracheostoma con acqua tiepida e un sapone neutro o con un prodotto specifico per la pulizia del tracheostoma e asciugare con cura. La pelle intorno al tracheostoma deve essere il più possibile priva di grasso e olio. Se necessario la pelle può essere sgrassata e preparata con un prodotto speciale. Prestare attenzione affinché acqua o altre sostanze non penetrino nelle vie aeree.
- Estrarre la piastra base dalla confezione e rimuovere la pellicola protettiva dalla superficie adesiva. Prestare attenzione affinché la piastra base non si rovesci o la superficie adesiva si sporchi.
- Distendere leggermente la pelle intorno al tracheostoma e applicare la piastra base direttamente sopra il tracheostoma, facendolo aderire e premendolo lievemente. Evitare la formazione di bolle d'aria tra la pelle e la superficie adesiva.
- Infine sarà possibile inserire i dispositivi nell'alloggiamento da 22 mm.

IT

26347/Version 2024-08-23

4.2 Sostituzione della SERVOX® Piastra base

- Per rimuovere la SERVOX® Piastra base afferrare la linguetta laterale, tenere ferma la pelle circostante e staccare con cautela la piastra dalla pelle.
- I residui di colla sulla pelle possono essere rimossi con cautela usando un apposito solvente. In tal caso prestare attenzione affinché né residui di colla né liquidi penetrino nel tracheostoma.
- Prima dell'applicazione di una nuova SERVOX® Piastra base pulire la pelle ed eventualmente pretrattarla.

5. Conservazione, trasporto e smaltimento

Le SERVOX® Piastra base devono essere conservate o trasportate in un ambiente asciutto, privo di polvere e protetto dalla luce, a temperature tra 10 °C e 25 °C. Proteggere dall'umidità, dall'irraggiamento solare diretto e dal calore. Dopo l'uso smaltire insieme ai rifiuti indifferenziati. La confezione può essere smaltita nel contenitore per la raccolta multimateriale.

6. Dati tecnici / Informazioni per l'ordinazione

Denominazione	Dimensioni (mm)	Pzz.	Cod. articolo
SERVOX® Piastra base <i>flex</i> *	71 x 76	30	25804
SERVOX® Piastra base <i>flex</i> *	71 x 76	10	26104
SERVOX® Piastra base <i>flex plus</i> *	73 x 89	30	27459
SERVOX® Piastra base <i>flex plus</i> *	73 x 89	10	27460
SERVOX® Piastra base <i>flex fit</i> *	88 x 108	30	28570
SERVOX® Piastra base <i>flex fit</i> *	88 x 108	10	28569

* Per motivi legati al diritto brevettuale questi prodotti non possono essere usati in Germania insieme al prodotto Inhealth HME BE 1055.

7. Esclusione di responsabilità

Le modifiche alla SERVOX® Piastra base o ai relativi componenti da parte di soggetti non autorizzati da Orbisana Healthcare GmbH sono assolutamente vietati. Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso, dal mancato rispetto delle avvertenze di sicurezza o dalla manipolazione del prodotto.

UPUTE ZA UPORABU SERVOX® Podložne pločice

Korišteni simboli 31-32

1. Predgovor

Ove upute za uporabu namijenjene su pacijentima, njihovim članovima obitelji i stručnom medicinskom osoblju. SERVOX® podložne pločice namijenjene su za uporabu u kućnom i kliničkom okruženju. Moguće je da pacijent (bez pomoći članova obitelji odnosno njegovatelja) samostalno upotrebljava proizvod, prije korištenja potrebna je obuka o uporabi proizvoda koju provodi liječnik koji liječi pacijenta ili stručno medicinsko osoblje. SERVOX® podložne pločice potrebno je primjenjivati prema opisima u ovim uputama za uporabu i prema priznatim pravilima medicine.

HR

Napomena

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu. One sadržavaju mnoge informacije o sigurnoj i stručnoj primjeni koje su važne za vas. Ove upute za uporabu čuvajte za buduću upotrebu.

SERVOX® podložnim pločicama je radi jasne sljedivosti dodijeljen broj serije. Broj serije naveden je na pakiranju iza oznake „LOT“. U slučaju pitanja ili problema s SERVOX® podložnim pločicama obratite se zaposleniku vaše terenske službe uz navođenje broja serije ili stupite u kontakt s tvrtkom Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Namjena

SERVOX® podložna pločica lijepi se radi pričvršćivanja pomoćnih sredstava s priključkom od 22 mm izvana na kožu oko umjetno stvorenog otvora za disanje (traheostoma).

Napomena

SERVOX® podložne pločice su jednokratni proizvod i ne smiju se ponovo upotrebljavati. Ako se bez obzira na to ponovo upotrebljavaju, postoji opasnost od infekcije.

26347/verzija 23. 08. 2024.

1.2 Indikacija

- Traheostomirani ili laringektomirani pacijenti koji koriste uređaje s konektorom od 22 mm.

1.3 Kontraindikacije

- Svježe rane koje krvare
- Kronično ulcerirajuće rane
- Alergije na upotrijebljeni materijal
- Primjena tijekom radioterapije ili unutar prva dva tjedna nakon radioterapije na području traheostome.

1.4 Nuspojave

- Moguće smanjenje otvora traheostome, zbog veličine otvora podložne pločice.
- Iritacije kože ili alergijske reakcije zbog upotrijebljenog ljepila. U tom slučaju nemojte dalje upotrebljavati SERVVOX® podložnu pločicu i obratite se nadležnom liječniku.

2. Sigurnosne napomene

Sigurno i namjensko korištenje SERVVOX® podložne pločice važno je za vaše zdravlje. Ako se ne pridržavate ovih sigurnosnih napomena, to za vas može uzrokovati teške zdravstvene posljedice sve do ozljeda opasnih za život.

U nastavku su upozorenja za sigurnu uporabu označena simbolom .

Opasnost: riječ „opasnost“ upućuje vas na vjerojatnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati tešku ozljedu ili čak smrt.

Upozorenje: riječ „upozorenje“ upućuje vas na situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati lakše ili umjerene ozljede.

Uzmite u obzir sljedeće sigurnosne napomene:

Opasnost



Opasnost od gušenja: Laringektomirani pacijenti u slučaju zatvaranja traheostome ne mogu disati. Mogu ostati bez zraka, ugušiti se, ozlijediti se ili umrijeti.

- Na laringektomiranim pacijentima nemojte upotrebljavati govorne ventile ili zatvarače koji su predviđeni za traheotomirane pacijente!

Napomena

Molimo vas da obavijestite nas i eventualno nadležnu upravu ako ste u vezi s uporabom našeg proizvoda dobili bolest ili ozljedu opasnu za život ili trajno tjelesno oštećenje ili ako ste zbog uporabe našeg proizvoda stacionarno zbrinuti ili morate produljiti stacionarno liječenje.

3. Opis

SERVOX® podložna pločica je proziran i elastičan samoljepljiv flaster s integriranim prihvatnim prstenom veličine 22 mm preko središnje probušene rupe za traheostomu. Hipoalergeni materijal flastera koji ne sadržava lateks premazan je medicinskim ljepljivom i zatvara traheostomu svuda naokolo. Ljepljiva površina zaštićena je zaštitnim folijom koju prije uporabe treba skinuti.

SERVOX® podložna pločica pojedinačno je pakirana i treba je zamijeniti ili skinuti najkasnije nakon 24 sata, po potrebi i ranije, a zatim zbrinuti.

U prihvatni prsten podložne pločice veličine 22 mm mogu se umetati HME kasete (eng. Heat and Moisture Exchanger / izmjenjivači topline i vlage) i traheostomski ventili te drugi proizvodi s priključkom od 22 mm, kao npr. govorni ventili (samo oni koji su imali traheotomiju, a ne laringektomiju) ili trahealne kanile prikladne za spajanje s podložnom pločicom.

Različiti oblici podložne pločice omogućuju opskrbu prilagođenu dotičnoj anatomskej situaciji.



71 x 76 mm

SERVOX®
podložna pločica *flex*
Pruža potporu tijekom
tjelesne aktivnosti



73 x 89 mm

SERVOX®
podložna pločica *flex plus*
S malo povećanim ljepljivim
dijelom



88 x 108 mm

SERVOX®
podložna pločica *flex fit*
S jako povećanim ljepljivim
dijelom

3.1 Proizvodi s mogućnošću kombiniranja

- Pomagala s priključkom od 22 mm, kao npr. govorni ventili (samo oni koji su imali traheotomiju, a ne laringektomiju), traheostomski ventili ili HME kasete
- SERVOX® HME modul+
- SERVOX® Adapter 22/15
- SERVOX® Zatvarač (samo oni koji su imali traheotomiju, a ne laringektomiju)
- SERVOX® Soft Tube 22 *connect*

HR

26347/verzija 23. 08. 2024.

4. Primjena

Oprez



Opasnost od ozljede/opasnost od infekcije: Ako je podložna pločica ili njezino pakiranje oštećeno, možete se ozlijediti ili dobiti infekciju.

- Ako je podložna pločica ili njezino pakiranje makar malo prljavo ili oštećeno, nemojte je upotrebljavati!

Opasnost od infekcije: Ostaci ljepila, strane tvari ili tekućine koje u slučaju odvajanja podložne pločice ili čišćenja kože oko traheostome dođu u traheostomu, mogu se udahnuti ili aktivirati infekcije.

- U slučaju odvajanja i pričvršćivanja podložne pločice i tijekom pripreme kože oko traheostome postupajte oprezno!

Napomena

- Podložna pločica treba se zamijeniti ili skinuti najkasnije nakon 24 sata, po potrebi i ranije.
- U slučaju da imate pitanja ili dođe do komplikacija, obratite se nadležnom liječniku.
- Za čišćenje i pripremno odmašćivanje kože oko traheostome mogu se upotrijebiti specijalni proizvodi za njegu traheostome (npr. 3-fazna njega SERVOX®). Pritom uvijek slijedite upute proizvođača za uporabu.

4.1 Postavljanje SERVOX® podložne pločice

- Prije rukovanja podložnom pločicom temeljito operite ruke i po potrebi ih dezinficirajte.
- Prije uporabe provjerite postoje li oštećenja na podložnoj pločici i pakiranju.
- Kožu oko traheostome očistite mlakom vodom i blagim sapunom ili specijalnim proizvodom za čišćenje traheostome te je pažljivo osušite. Koža oko traheostome trebala bi biti po mogućnosti bez masnoće i ulja. Ako je potrebno, koža se može odmastiti i pripremiti specijalnim proizvodom. Pritom pazite na to da u cijevi za zrak ne dođe voda ili druge tvari.
- Izvadite podložnu pločicu iz pakiranja i s ljepljive površine skinite zaštitnu foliju. Pritom pazite na to da se podložna pločica ne preklopi ili zaprlja ljepljivu površinu.
- Lagano poprskajte kožu oko traheostome, a podložnu pločicu zalijepite s otvorom izravno preko traheostome na kožu i čvrsto je pritisnite. Pritom izbjegavajte zračne džepove između kože i ljepljive površine.
- Nakon toga se u prihvat od 22 mm mogu umetnuti pomagala.

4.2 Promjena SERVOX® podložne pločice

- Da biste skinuli SERVOX® podložnu pločicu, uhvatite pridržne jezičke na bočnim stranama, čvrsto držite okolnu kožu i oprezno skinite podložnu pločicu s kože.

- Ostatke ljepila na koži možete oprezno skinuti otapalom za ljepilo. Pritom pazite na to da ostaci ljepila i tekućina ne dospiju u traheostomu.
- Prije postavljanja nove SERVOX® podložne pločice očistite kožu i po potrebi je prethodno obradite.

5. Skladištenje, transport i zbrinjavanje

SERVOX® odložne pločice skladištite ili transportirajte u čistom, suhom okruženju bez prašine i zaštićene od svjetla pri temperaturama između 10°C i +25°C. Zaštitite ih od vlage, izravnog sunčevog zračenja i vrućine. Nakon uporabe ih zbrinite zajedno s kućanskim otpadom. Ambalažu možete zbrinuti u kantu za recikliranje.

6. Tehnički podaci/ informacije za naručivanje

Naziv	Veličina (mm)	Jed.pak.	Artikl br.
SERVOX® podložna pločica <i>flex</i> *	71 x 76	30	25804
SERVOX® podložna pločica <i>flex</i> *	71 x 76	10	26104
SERVOX® podložna pločica <i>flex plus</i> *	73 x 89	30	27459
SERVOX® podložna pločica <i>flex plus</i> *	73 x 89	10	27460
SERVOX® podložna pločica <i>flex fit</i> *	88 x 108	30	28570
SERVOX® podložna pločica <i>flex fit</i> *	88 x 108	10	28569

*Iz razloga patentnog prava ovaj se proizvod ne može upotrebljavati zajedno s Inhealth HME proizvodom BE 1055 u Njemačkoj.

7. Odricanje od odgovornosti

Tvrtka Orbisana Healthcare GmbH zabranjuje promjene na SERVOX® podložnoj pločici ili njezinim sastavnim dijelovima koji bi izvršile osobe koje tvrtka Orbisana Healthcare GmbH nije ovlastila. U slučaju nepridržavanja uputa za uporabu odnosno nepoštovanja sigurnosnih napomena ili u slučaju manipulacije proizvodom proizvođač ne preuzima odgovornost ako dođe do štete.

HR

26347/verzija 23. 08. 2024.

GEBRUIKSAANWIJZING

SERVOX® basisplaat

Gebruikte symbolen 30-32

1. Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor patiënten, hun familieleden en medische beroepsbeoefenaars. De SERVOX® basisplaten zijn geschikt voor gebruik in een huiselijke en klinische omgeving. Zelfstandig gebruik door de patiënt (zonder hulp van familieleden of verzorgers) is mogelijk; vóór gebruik is het nodig dat de behandelende arts of gekwalificeerd medisch personeel instructies geven over het gebruik. De SERVOX® basisplaat moet worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing en algemeen erkende geneeskundige voorschriften.

Opmerking

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Hierin staat belangrijke informatie voor een veilig en correct gebruik. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om later te kunnen raadplegen.

SERVOX® basisplaten krijgen een chargenummer voor de duidelijke traceerbaarheid. Het chargenummer staat vermeld op de verpakking achter de aanduiding „LOT“. Neem contact op met uw buitendienstmedewerker of Orbisana Healthcare GmbH bij vragen of problemen met de SERVOX® basisplaat en vermeld daarbij het chargenummer.

1.1 Beoogd gebruik

De SERVOX® basisplaat wordt uitwendig op de huid gelijmd rond een kunstmatig gecreëerde ademhalingsopening (tracheostoma) voor de bevestiging van hulpmiddelen met een 22 mm-aansluiting.

Opmerking

SERVOX® basisplaten zijn wegwerpproducten en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als ze toch opnieuw worden gebruikt, bestaat het risico op infecties.

1.2 Indicatie

- Patiënten met tracheotomie of larygectomie die hulpmiddelen met een 22 mm aansluiting gebruiken.

1.3 Contra-indicatie


- Verse, bloedende wonden
- Chronisch etterende wonden
- Allergieën tegen het gebruikte materiaal
- Gebruik tijdens radiotherapie of binnen de eerste twee weken na radiotherapie in het gebied van het tracheostoma.

1.4 Bijwerkingen

- Mogelijke verkleining van de tracheostoma-opening, als gevolg van de grootte van het gat van de basisplaat.
- Huidirritaties of allergische reacties op de gebruikte lijm. Gebruik in dit geval de SERVOX® basisplaat niet meer en consulteer de behandelende arts.

2. Veiligheidsaanwijzingen

Veilig en correct gebruik van de SERVOX® basisplaat is belangrijk voor uw gezondheid. Als deze veiligheidsaanwijzingen niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot ernstige gezondheidsschade en zelfs tot levensbedreigende letsels.

Hierna worden waarschuwingen voor veilig gebruik gemarkeerd met het symbool .

Gevaar: het woord "Gevaar" duidt op een situatie die kan leiden tot ernstig tot dodelijk letsel wanneer deze niet wordt vermeden.

Let op: de woorden "Let op" duiden op een situatie die kan leiden tot een gering of matig letsel wanneer deze niet wordt vermeden.

Neem de volgende veiligheidsaanwijzingen in acht:

Gevaar



Risico op verstikking: Gelaryngectomeerde patiënten kunnen niet ademen wanneer het tracheostoma wordt afgesloten. Ze kunnen in ademnood geraken of stikken, zich bezeren of sterven.

- Gebruik voor gelaryngectomeerde patiënten geen spreekkleppen of doppen die bedoeld zijn voor tracheostomeerde patiënten!

NL

Opmerking

Wij verzoeken u ons en, indien nodig, de bevoegde instantie op de hoogte te stellen indien u een levensbedreigende ziekte of letsel of blijvende lichamelijke schade oploopt in verband met het gebruik van ons product, of indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen of een langdurige ziekenhuisbehandeling moet ondergaan als gevolg van het gebruik van ons product.

3. Beschrijving

De SERVOX® basisplaat is een transparante en elastische zelfklevende pleister met een geïntegreerde 22 mm-aansluiting boven een centraal gemaakt gat voor het tracheostoma. Het hypoallergene en latexvrije pleistermateriaal is bedekt met een medische lijm en sluit het tracheostoma rondom af. Het kleefoppervlak wordt beschermd door een beschermende film die vóór gebruik moet worden verwijderd.

De SERVOX® basisplaat is afzonderlijk verpakt en moet uiterlijk na 24 uur, of eerder indien nodig, worden vervangen of verwijderd en daarna worden weggegooid.

HME-cassettes (warmte- en vochtwisselaar) en tracheostomakleppen, alsmede andere producten met een 22 mm-aansluiting, zoals spreekkleppen of tracheacanules die geschikt zijn voor aansluiting op een basisplaat (alleen tracheostomie- en niet-gelaryngectomeerde patiënten), kunnen in de 22 mm-aansluiting van de basisplaat worden gestoken.

26347/Version 2024-08-23

Verschillende vormen van de basisplaat maken een behandeling mogelijk die is aangepast aan de respectieve anatomische situatie.



71 x 76 mm

SERVOX® basisplaat *flex*
Geeft steun bij lichamelijke activiteit/jesne aktivnosti



73 x 89 mm

SERVOX® basisplaat *flex plus*
Met lichtjes vergroot kleefoppervlak



88 x 108 mm

SERVOX® basisplaat *flex fit*
Met sterk vergroot kleefoppervlak

3.1 Combineerbare producten

- Hulpmiddel met een 22mm-aansluiting, zoals spreekkleppen, tracheostoma kleppen of HME-cassettes
- SERVOX® afsluitdop
- SERVOX® Soft Tube 22 *connect*
- SERVOX® HME Modul+
- SERVOX® 22/15 adapter (alleen patiënten met tracheotomie en geen laryngectomie)

4. Toepassing

Let op



Gevaar voor verwondingen/infecties: Wanneer de basisplaat of de verpakking ervan beschadigd is, kunt u zich bezeren of een infectie oplopen.

- Als de basisplaat of de verpakking ervan ook maar een beetje vuil of beschadigd is, mag u deze niet gebruiken!

Gevaar voor infectie: Lijmresten, vreemde stoffen of vloeistoffen die bij het verwijderen van de basisplaat en bij de reiniging van de huid rondom het tracheostoma in het tracheostoma terechtkomen, kunnen worden opgezogen of infecties veroorzaken.

- Wees voorzichtig bij het los- en vastmaken van de basisplaat en bij het voorbereiden van de huid rond het tracheostoma!

Opmerking

- De basisplaat moet uiterlijk na 24 uur, of eerder indien nodig, worden vervangen of verwijderd
- Neem contact op met uw behandelende arts als u vragen of complicaties heeft.
- Voor de reiniging en de voorbereidende ontvetting van de huid rondom het tracheostoma kunnen speciale producten voor tracheostoma-verzorging (bijv. SERVOX® 3-fasenverzorging) worden gebruikt. Houd hierbij steeds rekening met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

4.1 Aanbrengen van de SERVOX® basisplaat

- Was uw handen grondig en desinfecteer ze indien nodig voordat u de basisplaat aanraakt.
- Controleer de basisplaat en de verpakking op beschadiging vóór gebruik.
- Reinig de huid rond het tracheostoma met lauw water en een milde zeep of

een speciaal tracheostomareinigingsproduct en droog goed af. De huid rond het tracheostoma moet zo vet- en olievrij mogelijk zijn. Indien nodig, kan de huid worden ontvet en voorbereid met een speciaal product. Zorg ervoor dat er geen water of andere stoffen in de luchtpijp komen.

- Haal de basisplaat uit de verpakking en verwijder de beschermfilm van het kleefoppervlak. Zorg ervoor dat u de basisplaat niet omstoot of het kleefoppervlak verontreinigt.
- Spreid de huid rond het tracheostoma enigszins uit en lijm de basisplaat met de opening direct over het tracheostoma en druk deze aan. Vermijd luchtzakken tussen de huid en het kleefoppervlak.
- Vervolgens kunnen hulpmiddelen in de 22 mm-opening worden gestoken.

4.2 Vervangen van de SERVVOX® basisplaat

- Om de SERVVOX® basisplaat te verwijderen, neemt u de bevestigingslus aan de zijkant vast, houdt u de omringende huid vast en trekt u de basisplaat voorzichtig van de huid af.
- Lijmresten op de huid kunnen voorzichtig worden verwijderd met een oplosmiddel voor lijm. Zorg ervoor dat noch lijmresten of vloeistoffen in het tracheostoma terecht komen.
- Voordat u een nieuwe SERVVOX® basisplaat aanbrengt, reinigt u de huid en behandelt u deze zo nodig vooraf.

5. Bewaring, transport en afvoer

Bewaar of vervoer SERVVOX® basisplaten in een schone, droge omgeving, vrij van stof en beschermd tegen licht bij temperaturen tussen 10°C en 25°C. Beschermen tegen vocht, directe zonnestralen en hitte. Afvoer na gebruik via het huisvuil. De verpakking kan worden gerecycled en moet op overeenkomstige wijze worden afgevoerd.

6. Technische gegevens/bestelgegevens

Aanduiding	Grootte (mm)	VE	Artikelnr.
SERVVOX® basisplaat <i>flex</i> *	71 x 76	30	25804
SERVVOX® basisplaat <i>flex</i> *	71 x 76	10	26104
SERVVOX® basisplaat <i>flex plus</i> *	73 x 89	30	27459
SERVVOX® basisplaat <i>flex plus</i> *	73 x 89	10	27460
SERVVOX® basisplaat <i>flex fit</i> *	88 x 108	30	28570
SERVVOX® basisplaat <i>flex fit</i> *	88 x 108	10	28569

* Om patentredenen kan dit product niet samen met het Inhealth HME product BE 1055 in Duitsland worden gebruikt.

7. Uitsluiting van aansprakelijkheid

Wijzigingen aan de SERVVOX® basisplaat of aan de onderdelen ervan door personen die niet door Orbisana Healthcare GmbH geautoriseerd zijn, zijn verboden door Orbisana Healthcare GmbH. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid voor schade af indien die schade het gevolg is van het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing, de veiligheidsaanwijzingen of van eigenmachtige wijzigingen.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Plaster SERVVOX®

Używane symbole 30-32

1. Wstęp

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla pacjentów, ich rodzin oraz personelu medycznego. Plastry SERVVOX® można stosować w domu i w szpitalu. Pacjent może stosować produkt samodzielnie (bez wsparcia bliskich czy opiekunów), ale musi wcześniej otrzymać instrukcje dotyczące ich stosowania od lekarza lub personelu medycznego.

Plastry SERVVOX® należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi oraz zgodnie z panującymi zasadami medycyny.

Uwaga

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego użytkowania produktu. Zachowaj niniejszą instrukcję obsługi na przyszłość.

Plastry SERVVOX® mają przypisany numer partii w celu łatwej identyfikacji. Numer partii podany jest na opakowaniu obok napisu „LOT”. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące plasterków SERVVOX®, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem lub Orbisana Healthcare GmbH, podając numer partii produktu.

1.1 Zastosowanie

Plastry SERVVOX® przykleja się na skórę, otaczając sztucznie wyłoniony otwór oddechowy (tracheotomię), aby umożliwić stosowanie akcesoriów z łącznikiem 22 mm.

Uwaga

Plastry SERVVOX® są produktami jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko infekcji.

1.2 Wskazania

- Pacjenci po tracheotomii lub laryngotomii używający akcesoriów z przyłączem 22 mm.


1.3 Przeciwwskazania

- Świeże, krwawiące rany.
- Przewlekłe rany wrzodziejące.
- Alergie na zastosowany materiał.
- Podczas radioterapii lub w ciągu pierwszych dwóch tygodni po radioterapii w okolicy tracheostomii.

1.4 Skutki uboczne

- Możliwe zmniejszenie wielkości otworu tracheostomijnego ze względu na rozmiar otworu w plastrze.
- Podrażnienie skóry lub reakcje alergiczne na zastosowany klej medyczny. W takim przypadku należy przerwać stosowanie plastrów SERVOX® i zasięgnąć porady lekarza.

2. Instrukcje bezpieczeństwa

Bezpieczne i prawidłowe stosowanie plastrów SERVOX® jest ważne dla Twojego zdrowia. Zignorowanie tych instrukcji bezpieczeństwa może mieć poważne skutki dla zdrowia, a nawet spowodować obrażenia zagrażające życiu. **W dalszej części niniejszej instrukcji ostrzeżenia dotyczące bezpiecznego używania produktu są oznaczone symbolem .**

Niebezpieczeństwo: Słowo „niebezpieczeństwo” wskazuje na potencjalną sytuację, która może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć, jeśli się jej nie uniknie.

Ostrożność: Słowo „ostrożność” wskazuje na sytuację, która może skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami, jeśli się jej nie uniknie.

Należy przestrzegać następujących wskazówek bezpieczeństwa:

Niebezpieczeństwo



Ryzyko uduszenia: Pacjenci po przebytej laryngektomii nie mogą oddychać, jeśli otwór tracheostomijny zostanie zablokowany. Mogą pojawić się problemy z oddychaniem, niepokój pacjent może próbować okaleczyć się lub może zakończyć się to śmiercią.

- U pacjentów po laryngektomii nie należy stosować zaworów foniatrycznych ani zatyczek, które są przeznaczone dla pacjentów po przebytej tracheotomii!

Uwaga

Prosimy o poinformowanie nas lub odpowiednich władz, jeśli w wyniku korzystania z naszego produktu doświadczysz zagrażającej życiu choroby, urazu lub trwałego uszkodzenia ciała, bądź będziesz wymagać leczenia szpitalnego lub przedłużenia leczenia szpitalnego z powodu korzystania z naszego produktu.

PL

26347/Version 2024-08-23

3. Opis

Plaster SERVOX® stanowi przezroczysty i elastyczny samoprzylepny opatrunek ze zintegrowanym pierścieniem mocującym o średnicy 22 mm stosowany na otwór tracheostomijny. Hipoalergiczny i niezawierający lateksu materiał plastra jest pokryty klejem medycznym, który zapewnia szczelność tracheostomii. Powierzchnia kleju jest zabezpieczona folią ochronną, którą należy usunąć przed użyciem. Każdy plaster SERVOX® jest pakowany indywidualnie i musi być wymieniony lub usunięty, a następnie utylizowany najpóźniej po 24 godzinach lub wcześniej, jeśli to konieczne.

Pierścień mocujący o średnicy 22 mm może być używany do mocowania kaset HME (wymyennik ciepła i wilgoci) lub zastawek tracheostomijnych, a także innych produktów ze złączem 22 mm, takich jak zawory foniatryczne lub kaniule dotchawicze (tylko pacjenci po tracheotomii, a nie po laryngektomii), które można podłączyć do plastra. Różne kształty plastrów umożliwiają dostosowanie do indywidualnych potrzeb.



71 x 76 mm

Plaster SERVOX® flex
Pozostaje na miejscu
nawet podczas
aktywności fizycznej



73 x 89 mm

Plaster SERVOX® flex plus
Z lekko powiększoną
powierzchnią klejącą



88 x 108 mm

Plaster SERVOX® flex fit
Ze znacznie powiększoną
powierzchnią klejącą

3.1 Produkty, które można łączyć

- Akcesoria z przyłączem 22 mm, takie jak zawory foniatryczne (tylko pacjenci po tracheotomii, a nie po laryngektomii), zawory tracheostomijne lub kasety HME
- Filtr SERVOX® HME+
- Adapter SERVOX® 22/15
- Zaślepka SERVOX® (tylko pacjenci po tracheotomii, a nie po laryngektomii)
- Miękka rurka silikonowa SERVOX® 22mm

4. Zastosowanie

Ostrożność



Ryzyko urazu/infekcji: Każde uszkodzenie plastra lub jego opakowania może prowadzić do obrażeń lub infekcji.

- Nie używaj plastra, jeśli posiada jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub opakowanie jest brudne!

Ryzyko infekcji: Pozostałości kleju, ciała obce lub płyn, które dostaną się do tracheostomii podczas usuwania plastra i czyszczenia skóry wokół tracheostomii, mogą zostać zaaspirowane lub spowodować infekcje.

- Zachowaj ostrożność podczas zdejmowania lub zakładania plastrów lub przygotowywania skóry wokół tracheostomii!

Uwaga

- Plastry SERVVOX® należy wymienić lub usunąć najpóźniej po 24 godzinach lub wcześniej, jeśli to konieczne.
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub wystąpienia komplikacji należy skontaktować się z lekarzem.
- Specjalne produkty do pielęgnacji tracheostomii (np. SERVVOX® 3-phase-care) mogą być stosowana do czyszczenia i wstępnego odtłuszczenia skóry wokół tracheostomii. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania.

4.1 Mocowanie plastrów SERVVOX®

- Przed dotknięciem plastra należy dokładnie umyć ręce i odpowiednio je zdezynfekować.
- Przed użyciem sprawdź, czy plaster lub jego opakowanie nie zostały uszkodzone.
- Oczyszcz skórę wokół tracheostomii letnią wodą z łagodnym mydłem lub specjalnym środkiem do czyszczenia tracheostomii i dokładnie wysusz. Skóra wokół tracheostomii powinna być możliwie wolna od tłuszczu i oleju.
- W razie potrzeby można użyć specjalistycznego produktu do odtłuszczenia i przygotowania skóry. Zawsze upewnij się, że do tracheostomii nie dostała się woda ani inne substancje.
- Wyjmij plaster z opakowania i usuń folię ochronną z powierzchni klejącej. Upewnij się, że plaster nie zagina się ani nie zanieczyszcza powierzchni klejącej.
- Lekko naciągnij skórę wokół tracheostomii i przyklej plaster otworem bezpośrednio nad tracheostomią do skóry i docisnij. Unikaj pęcherzyków powietrza między skórą, a powierzchnią klejącą.
- Akcesoria można następnie zamontować na pierścieniu mocującym 22 mm.

4.2 Wymiana plastra SERVVOX®

- Aby zdjąć plaster SERVVOX®, należy chwycić wypustkę z boku, przytrzymać otaczającą skórę i ostrożnie odkleić plaster od skóry.
- Wszelkie pozostałości kleju na skórze można delikatnie usunąć za pomocą rozpuszczacza kleju, upewniając się, że ani resztki kleju, ani płyn nie dostaną się do tracheostomii.
- Przed założeniem nowego plastra SERVVOX® należy oczyścić skórę i w razie potrzeby poddać ją wstępnej obróbce.

5. Przechowywanie, transport i utylizacja

Przechowuj lub transportuj plastry SERVVOX® w czystym, suchym miejscu, wolnym od kurzu i chronionym przed światłem, w temperaturze od 10 °C do + 25 °C. Chroni przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i ciepła. Po użyciu wyrzucić do odpadów domowych. Opakowanie można poddać recyklingowi.

6. Dane techniczne / Nr katalogowy do zamówienia

Opis	Rozmiar (mm)	PU	Nr katalogowy
Plaster SERVOX® flex*	71 x 76	30	25804
Plaster SERVOX® flex*	71 x 76	10	26104
Plaster SERVOX® flex plus*	73 x 89	30	27459
Plaster SERVOX® flex plus*	73 x 89	10	27460
Plaster SERVOX® flex fit*	88 x 108	30	28570
Plaster SERVOX® flex fit*	88 x 108	10	28569

*Ze względu na ograniczenia patentowe produkty te nie mogą być używane w Niemczech razem z produktem Inhealth HME BE 1055.

7. Zastrzeżenie

Orbisana Healthcare GmbH zabrania jakiegokolwiek osobie nieupoważnionej przez Orbisana Healthcare GmbH dokonywania jakichkolwiek zmian w plasterkach SERVOX® lub ich komponentach. Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku uszkodzeń, oraz nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub zasad bezpieczeństwa, czy manipulacji produktem.

DE	Verwendete Symbole
EN	Symbols used
IT	Simboli utilizzati
NL	Gebruikte symbolen
HR	Korišteni simboli
PL	Używane symbole

	CE	MD	REF
DE	CE-Kennzeichen	Medizinprodukt	Artikelnummer
EN	CE marking	Medical device	Catalogue number
IT	Marcatura CE	Dispositivo medico	Denominazione lotto
NL	CE-markering	Medisch hulpmiddel	Artikelnummer
HR	Oznaka CE	Medicinski proizvod	Broj artikla
PL	Oznaczenie CE	wyrób medyczny	Numer artykułu

**LOT**

DE	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten	Chargenbezeichnung
EN	Single patient multiple use	Batch code
IT	Usò multiplo da parte di un paziente	Numero del lotto
NL	Meervoudig gebruik door één patiënt	Chargennummer
HR	Višestruka upotreba za jednog pacijenta	Broj šarže
PL	Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta	Numer partii

PZN

DE	Pharmazentralnummer	Herstellungsdatum	Hersteller
EN	Central pharmaceutical number	Date of manufacture	Manufacturer
IT	Codice farmaceutico centrale	Data di produzione	Produttore
NL	Centraal nummer van de apotheek	Fabricagedatum	Fabrikant
HR	Broj Pharma centrale	Datum proizvodnje	Proizvođač
PL	Centralny numer farmaceutyczny	Data produkcji	Producent



DE	Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen	Temperaturbegrenzung	Nicht wiederverwenden
EN	Keep dry	Keep away from sunlight	Temperature limit	Do not re-use
IT	Conservare all'asciutto	Proteggere dalla luce solare	Limitazione di temperatura	Non riutilizzare
NL	Droog bewaren	Beschermen tegen zonlicht	Temperatuurgrens	niet hergebruiken
HR	Čuvajte na suhom mjestu	Čuvajte od sunčevog svjetla	Ograničenje temperature	Nemojte ponovno upotrebljavati
PL	Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem!	Ograniczenie temperatury	Nie używać ponownie

26347/Version 2024-08-23



DE	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EN	Consult instructions for use	Do not use if package is damaged
IT	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NL	Gebruiksaanwijzing in acht nemen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
HR	Pridržavajte se uputa za uporabu	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje
PL	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania

**UDI**

DE	Achtung	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
EN	Caution	Unique device identifier
IT	„Attenersi alle avvertenze di sicurezza“	Identificatore univoco del dispositivo
NL	„Veiligheidsaanwijzingen in acht nemen“	Unieke apparaatidentificatie
HR	„Pridržavajte se sigurnosnih napomena“	Jedinstveni identifikator uređaja
PL	Przestrzegać zasad bezpieczeństwa	Unikalny identyfikator urządzenia



DE	Duales Sammel- und Verwertungssystem	Internetseite mit Patienteninformation	Inhalt
EN	Dual collection and recycling system	Patient Information Website	Contents
IT	Sistema di raccolta e riciclaggio duale	Sito web di informazione per il paziente	Contenuto
NL	Dubbel inzamel- en recyclingsysteem	Website met patiënteninformatie	Inhoud
HR	Dvostruki sustav prikupljanja i recikliranja	Web stranica met informacije o pacijentu	Sadržaj
PL	Dualny system zbiórki i ponownegoprzetwarzania	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	Treść

