

GEBRAUCHSANWEISUNG

# SERVOX<sup>®</sup> Stoma-Öl

CE 0197 **MD**



**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

## Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Patienten können allen Alters- und allen Bevölkerungsgruppen angehören. Eine eigenständige Benutzung durch den Patienten selbst (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich. Kinder, Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten oder hilfsbedürftige Patienten benötigen bei der Anwendung ggf. Hilfe.

Zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit wird dem Produkt eine Chargennummer zugewiesen. Sie steht auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“. Bei Fragen oder Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich bitte unter Angabe der Chargennummer an den Handelsvertreter oder die Orbisana Healthcare GmbH.

### 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.

### Zweckbestimmung

Das SERVOX® Stoma-Öl wird als Gleitmittel zur Verbesserung der Gleitfähigkeit von Trachealkanülen aus Kunststoff oder Silber verwendet. Durch die Verbesserung der Gleitfähigkeit wird die Einführung von Trachealkanülen in ein Tracheostoma (Atemöffnung) erleichtert.

Das SERVOX® Stoma-Öl darf nicht bei Trachealkanülen aus Silikon angewendet werden.

### Indikation

Zum Einsatz bei Patient mit einem Tracheostoma.

### Kontraindikation

Bei bekannten Allergien gegen den Inhaltsstoff darf das SERVOX® Stoma-Öl nicht verwendet werden.

### Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Anwendung des SERVOX® Stoma-Öls ist wichtig für Ihre Gesundheit. Wenn Sie diese Sicherheitshinweise nicht beachten, kann das für Sie schwere gesundheitliche Auswirkungen, bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen oder sogar den Tod zur Folge haben.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

### Warnung



**Infektionsgefahr:** Durch das Berühren des hygienischen Tropfenverschluss der Flasche mit Händen oder schmutzigen Gegenständen, könnten ggf. Keime und Bakterien in die Flasche gelangen und das SERVOX® Stoma-Öl kontaminieren. Sie können sich infizieren.

- Vor Benutzung Hände waschen, SERVOX® Stoma-Öl nur in einer sauberen Umgebung verwenden!
- Tropfenverschluss nicht mit den Händen, mit Tüchern oder Gegenständen berühren!

**Gefahr der Atemnot/ Diskonnektionsgefahr:** SERVOX® Stoma-Öl-Reste innerhalb einer Trachealkanüle/ Innenkanüle können das Atmen erschweren. SERVOX® Stoma-Öl-Reste auf den Halterungen für eine Innenkanüle oder auf Konnektoren können dazu führen, dass sich die Verbindung von Innen- und Außenkanüle bzw. die Verbindung von Konnektor und aufgesetzten Hilfsmitteln lösen.

- Nur geringe Mengen verwenden!
- Eventuelle SERVOX® Stoma-Öl-Reste vor Einsetzen der Kanüle entfernen!

**Aspirationsgefahr:** Wenn Sie das SERVOX® Stoma-Öl direkt in Ihr Tracheostoma einbringen, können Sie das SERVOX® Stoma-Öl aspirieren.

- Nur geringe Mengen verwenden!
- Eventuelle SERVOX® Stoma-Öl-Reste vor Einsetzen der Kanüle entfernen!

**Allergiegefahr:** Das SERVOX® Stoma-Öl kann ggf. allergische Reaktionen hervorrufen. Prüfen Sie die Inhaltsstoffe!

- Achten Sie auf eventuelle allergische oder entzündliche Reaktionen, verwenden Sie in diesem Falle das SERVOX® Stoma-Öl nicht und konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt!

### Hinweis

Bitte informieren Sie uns und ggf. die zuständige Behörde, sollten im Zusammenhang mit diesem Produkt lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzungen auftreten oder aus dessen Verwendung stationäre Behandlungen resultieren oder verlängert werden müssen.

## Anwendung

### Hinweis

- Bei der Verwendung von SERVOX® Stoma-Öl immer die Angaben des Trachealkanülenherstellers beachten.
- SERVOX® Stoma-Öl darf nicht bei Trachealkanülen aus Silikon angewendet werden
- Aus hygienischen Gründen, SERVOX® Stoma-Öl immer in einer sauberen Umgebung verwenden.

- Vor jeder Benutzung gründlich die Hände waschen.
- SERVOX® Stoma-Öl auf evtl. Ausflockungen oder auf ranzigen Geruch überprüfen.
- 1-2 Tropfen SERVOX® Stoma-Öl auf das Kanülenrohr der Trachealkanüle oder der Innenkanüle geben und anschließend vorsichtig mit einem sauberen, weichen und fusselreifen Tuch auf dem Kanülenrohr verteilen.
- Tropfverschluss der Flasche nicht mit den Händen oder mit dem Tuch berühren

## Lagerung

Bei Temperaturen zwischen 10 °C – 30 °C, dunkel und vor Sonnenlicht geschützt lagern oder transportieren

## Nutzungsdauer

- Ungeöffnet bis zu dem auf dem Etikett der Flasche angegebenen Haltbarkeitsdatum haltbar. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Nach dem Öffnen kühl und dunkel aufbewahren und zügig aufbrauchen. Entwickelt sich ein ranziger Geruch oder bilden sich Ölflocken, darf das SERVOX® Stoma-Öl nicht mehr verwendet werden. Spätestens 6 Monate nach dem Öffnen sollte das SERVOX® Stoma-Öl nicht mehr verwendet werden.

## Entsorgung

SERVOX® Stoma-Öl kann in der fest verschlossenen Flasche über den Hausmüll entsorgt werden. Die Verpackung kann über die Wertstofftonne entsorgt werden.

## Inhaltsstoffe

Der Inhaltsstoff Palmkernöl (Neutralöl) besteht aus mittelkettigen Triglyceriden und ist zu 100 % biologisch abbaubar.

## Haftungsausschluss

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

## Verwendete Symbole

 CE0197	CE Kennzeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle	 PZN	Pharmazentralnummer
 REF	Bestellnummer		Vor Sonnenlicht schützen
 LOT	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Sicherheitshinweise beachten		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	Der Grüne Punkt		Herstelldatum
 MD	Medizinprodukt		Hersteller
	Internetseite mit Patienteninformationen	 UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts