

12. Sicherheit

Jedes Produkt wird mit einem Aufkleber mit einer entsprechenden achtstelligen Identifikationsnummer ausgeliefert (LOT-Nummer), um eine eindeutige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Identifikationsnummer (LOT-Nummer) ist in den Patientenpass einzutragen. Der Patient ist angewiesen, jegliche Veränderung im Zusammenhang mit seinem Tracheostoma unverzüglich seinem Arzt mitzuteilen. Regelmäßige Kontrollen sind zu empfehlen.

Dieses Produkt ist ein Ein-Patienten-Produkt. Da Servona Silberkanülen sehr robust sind, müssen sie äußerst selten ersetzt werden. Jeder Patient sollte aber eine zweite Servona Silberkanüle als Reservekanüle besitzen.

Eine halbjährliche Wiederaufarbeitung durch die Servona GmbH wird empfohlen. Reparaturen und sonstige Arbeiten sind ausschließlich von der Servona GmbH durchzuführen.


Bei Nichterhaltung der Hinweise erlöschen die Garantieansprüche.

Die Servona Silberkanülen im Überblick:

- **Servona Silberkanüle Standard** 22342-*
1 Außenkanüle, 2 Innenkanülen mit Niedrigprofil
- **Servona Silberkanüle 3-teilig** 22343-*
1 Außenkanüle, 1 Innenkanüle mit Niedrigprofil,
1 Innenkanüle mit 15 mm-Normkonnektor
- **Servona Silbersprechkanüle 3-teilig** 22344-*
1 Außenkanüle (gesiebt), 1 Innenkanüle (gefenstert) mit Sprechventil,
1 Innenkanüle mit 15 mm-Normkonnektor
- **Servona Silbersprechkanüle mit O₂-Anschluss** 22345-*
1 Außenkanüle (gesiebt), 1 Innenkanüle (gefenstert) mit Sprechventil mit
O₂-Anschluss, 1 Innenkanüle mit 15 mm-Normkonnektor
- **Servona Silbersprechkanüle Standard** 24155-*
1 Außenkanüle (gesiebt), 1 Innenkanüle (gefenstert) mit Sprechventil

**Bitte geben Sie bei Bestellungen die jeweilige Größe an!*

Sonderanfertigungen wie Überlänge, Kürzung oder individuelle Siebung bzw. Fensterung sind möglich!

	Gebrauchsanweisung beachten		CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle
	Chargenbezeichnung/ Herstellertag/Herstellertag/Herstellertag	REF	Bestellnummer

Servona GmbH

Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf
Tel. 0 22 41.93 22-0
Fax 0 22 41.93 22-277
info@servona.de | www.servona.de

22404/0906

Gebrauchsanweisung Servona Silberkanüle

1. Einleitung

Die folgende Gebrauchsanleitung dient der Information von Ärzten, medizinischem Fachpersonal und für Patienten und deren Angehörige. Sie bezieht sich ausschließlich auf die Servona Silberkanüle und ist vor dem Gebrauch sorgfältig zu lesen.

Hinweis: Bei der Servona Silberkanüle handelt es sich um ein Ein-Patienten-Produkt.

Hinweis: Der Patient ist über den bestimmungsgemäßen Umgang mit der Silberkanüle, mögliche Funktionsstörungen derselben, sowie über die Verhaltensweisen, die zu einer solchen Funktionsstörung führen können, durch Fachpersonal aufzuklären.

Bei Fragen oder Auftreten von Komplikationen konsultieren Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt!

2. Allgemeine Beschreibung

Die Servona Silberkanüle wurde für den Einsatz bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten entwickelt.

Die Servona Silberkanüle ist ein Qualitätsprodukt aus Sterlingsilber medizinischer Qualität. Das verwendete Material entspricht den nationalen und internationalen Normen.

Silberkanülen sind wesentlich stabiler als Kunststoffkanülen und erlauben damit eine längere Nutzungsdauer. Die geringeren Wandstärken ermöglichen bei gleichem Außendurchmesser maximale Innendurchmesser und damit eine Reduzierung des Atemwiderstandes.

Die ausgezeichneten Materialeigenschaften und die gute Verarbeitung machen die Servona Silberkanüle zu einer gut verträglichen und auch langfristig einsetzbaren Silberkanüle.

Durch den konischen Verlauf der nahtlosen Rohre wird das Einführen in das Tracheostoma erleichtert.

3. Anwendungsbereiche

Die Servona Silberkanüle wird in eine künstlich angelegte Atemöffnung (Tracheostoma) eingesetzt und gewährleistet so das Stabilisieren und Offenhalten des Tracheostomas.

Ist der Kehlkopf des Patienten nach Operation noch vollständig oder teilweise erhalten, kann die Servona Silberkanüle mit Sprechventil eingesetzt werden. Tracheotomierten (nicht laryngektomierten) Patienten kann so das Sprechen ermöglicht werden.

4. Kontraindikation

- bei zu engem oder ungeeignet angelegtem Tracheostoma
- beatmete Patienten

5. Warnhinweise und Nebenwirkungen

Achtung:

- Das bei verschiedenen Ausführungen der Servona Silberkanüle enthaltene Silber-sprechventil ist NICHT für den Einsatz bei laryngektomierten Patienten geeignet.
- Gesiebte/gefensterte Kanülen sind NICHT für laryngektomierte Patienten geeignet, wenn kein Shuntventil eingesetzt wurde. Der Einsatz kann zu Komplikationen führen!
- NICHT bei bekannten Allergien gegen das verwendete Material einsetzen!
- Die Innenkanülen werden speziell für jede Außenkanüle angepaßt und sind NICHT untereinander austauschbar.
- Bei einer Strahlentherapie dürfen keine Silberkanülen eingesetzt werden. Aufgrund von Reflexionen an der Kanüle besteht die Gefahr unkontrollierbarer Strahlenbelastungen.

Bei Gebrauch der Servona Silberkanüle kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Gewebereizungen im Bereich des Tracheostomas durch zu starken Druck der Kanüle auf die Stomawand.
- Gewebereizungen im Bereich der Trachea (Bei Verwendung von Silberkanülen sollte die Länge geringfügig differieren, damit für eventuelle Druckstellen Erholungszeiten möglich sind.)
- Kontamination, ausgelöst durch die unvermeidliche Besiedelung der Produkte durch z. B. Bakterien o.ä. (siehe Absatz Reinigung und Pflege)

6. Lieferumfang

Im Lieferumfang enthalten ist neben der Servona Silberkanüle eine praktische Aufbewahrungsdose und ein Kanülenpass.

Weiteres Zubehör siehe entsprechende Ausführung.

Hinweis:

Bitte beachten Sie beim Entnehmen der Servona Silberkanüle, dass die Schutzpackung ungeöffnet und unverkehrt ist. Überprüfen Sie die Servona Silberkanüle vor dem Einsetzen auf evtl. Beschädigungen. Sollte die Servona Silberkanüle Beschädigungen wie scharfe Kanten, Einrisse o. ä. aufweisen, darf sie nicht eingesetzt werden. Bitte informieren Sie uns umgehend, damit ein entsprechender Umtausch der Servona Silberkanüle vorgenommen werden kann.

7. Vorbereitung der Servona Silberkanüle

Die Servona Silberkanüle wird unsteril geliefert. Vor Einsetzen der Servona Silberkanüle empfehlen wir eine Reinigung in einer geeigneten Reinigungslösung. (siehe Absatz Reinigung und Pflege).

8. Einsetzen der Servona Silberkanüle

Stellen Sie vor Einsetzen der Servona Silberkanüle in das Tracheostoma die Gleitfähigkeit der Innenkanüle im Außenrohr sicher. Reiben Sie hierzu die Innenkanüle mit einigen Tropfen Stoma-Öl ein und schieben die Innenkanüle in der Außenkanüle mehrmals hin und her.

Polstern Sie das Kanülschild mit einer entsprechenden Tracheokompressen ab.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanüle zu erhöhen, reiben Sie auch die Außenkanüle mit einigen Tropfen Stoma-Öl ein. Durch Verbesserung der Gleitfähigkeit wird der entstehende Hustenreiz gelindert. Stoma-Öl ist absolut unschädlich.

Das Einführen der Silberkanüle geschieht am besten vor einem Spiegel. Halten Sie dabei die Silberkanüle mit einer Hand am Kanülschild fest. Neigen Sie den Kopf leicht zurück und ziehen

Sie mit der anderen Hand ggf. das Tracheostoma etwas auseinander. Führen Sie jetzt die Servona Silberkanüle vorsichtig und mit Gefühl waagrecht in das Tracheostoma ein. Neigen Sie beim weiteren Verschieben den Kopf in Normalstellung und schieben Sie die Silberkanüle nun vorsichtig senkrecht in die Luftröhre.

Fixieren Sie die Servona Silberkanüle über die Ösen am Schild mit einem entsprechenden Kanülen-trageband.

9. Wechsel der Innenkanüle

Setzt sich Schleim in der Silberkanüle ab und kann dieser nicht durch Abhusten oder Absaugen entfernt werden, sollte die Innenkanüle herausgenommen, gereinigt und in der Zwischenzeit eine zweite Innenkanüle eingesetzt werden.

Kanülenwechsel:

- Zweite Innenkanüle mit einigen Tropfen Stoma-Öl einreiben und auf sauberer Oberfläche griffbereit ablegen
- Außenkanüle mit einer Hand am Kanülschild festhalten
- Verschlusshebel für Innenkanüle nach oben bewegen
- Innenkanüle vorsichtig herausziehen
- Zweite Innenkanüle in die Außenkanüle einführen
- Innenkanüle mit Verschlusshebel sicher fixieren

10. Reinigung und Pflege

Die Reinigung der Servona Silberkanüle soll grundsätzlich bei Bedarf in Abhängigkeit der Sekretbildung, dem Zustand des Tracheostomas, aber auch dem persönlichen Hygieneempfinden des Patienten erfolgen.

Die Reinigung der Silberkanüle ist vollkommen problemlos. Sie kann mit haushaltsüblichen milden Reinigungsmitteln erfolgen. Die Silberkanüle kann bei Temperaturen von mindestens 65°C im Wasserbad desinfiziert werden. Verwenden Sie eine durch die Servona GmbH empfohlene Reinigungslösung und benutzen Sie nur spezielle Kanülenreinigungsbürsten.

Empfehlung für die Reinigungsintervalle:

- Innenkanüle: 2 x / Tag, bei Bedarf häufiger
- Außenkanüle: 1 – 2 x / Tag

Spülen Sie die Servona Silberkanüle anschließend ausgiebig unter fließendem Wasser ab und reiben Sie diese mit einem weichen Tuch sorgfältig nach.

Nach der Reinigung sollte die Servona Silberkanüle in der sauberen und mitgelieferten Aufbewahrungsdose gelagert und keiner direkten Sonnenstrahlung ausgesetzt werden.

Achtung: Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln erfolgen, da diese die Materialeigenschaften verändern können.

Hinweis: Trotz des hochwertigen Sterlingsilbers der Servona Silberkanüle lässt es sich nicht vermeiden, dass diese mit der Zeit dunkel anlaufen oder fleckig werden. Dies ist kein Zeichen einer minderwertigen Qualität, sondern eine natürliche Eigenschaft des Silbers.

11. Lieferform und Werkstoffe

Die Servona Silberkanülen werden in einer sauberen und praktischen Aufbewahrungsdose mit einem Patientenpass geliefert. Bitte beachten Sie beim Entnehmen der Servona Silberkanüle, dass die Schutzpackung ungeöffnet und unverkehrt ist. Produkte aus beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden.