

DEUTSCH

D

Gebrauchsanweisung

Trachealkanüle SERVOX Elasto Tube *standard* oder *voice*

1. Allgemeine Beschreibung

Die SERVOX Elasto Tube *standard* besteht aus einer Außenkanüle und zwei Innenkanülen mit 15 mm-Normkonnektor.

Die SERVOX Elasto Tube *voice* besteht aus einer Außenkanüle (gesiebt), einer Innenkanüle mit 15 mm-Normkonnektor, einer Innenkanüle (gefenstert) mit 15 mm-Normkonnektor und einem SERVOX Elasto Tube-Sprechventil.

Die **Außenkanüle** besteht aus einem Kanülenrohr, das in die Luftröhre (Trachea) eingeführt wird und einem Kanülenschild mit einer Halterung für die Innenkanülen. Des Weiteren sind am Kanülenschild Ösen zur Befestigung eines Kanülentragebandes angebracht. Das Kanülenrohr ist je nach Version gesiebt oder ungesiebt.

Die **Innenkanüle** besteht aus einem Kanülenrohr, das in die vorgesehene Außenkanüle eingeführt wird. Die Befestigung der Innenkanüle an der Außenkanüle erfolgt durch Einrasten in die Haken an der Außenkanüle. Am äußeren Ende besitzt die Innenkanüle einen 15 mm-Normkonnektor. Das Kanülenrohr ist je nach Version gefenstert oder ungefenstert.

Die SERVOX Elasto Tube ist ein Qualitätsprodukt aus Polyurethan medizinischer Qualität und wird unsteril ausgeliefert.

Die SERVOX Elasto Tube ist Latex- und PVC-frei und enthält keine metallischen Werkstoffe, so dass es keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT) gibt.

Die Materialeigenschaften und die gute Verarbeitung machen die SERVOX Elasto Tube zu einer gut verträglichen und auch langfristig einsetzbaren Trachealkanüle.

Das verwendete Polyurethan passt sich bei Körpertemperatur den anatomischen Verhältnissen in der Trachea an und garantiert so einen hohen Tragekomfort.

Auf den 15 mm-Normkonnektor lassen sich medizinische Hilfsmittel mit einem 15 mm-Normanchluss (z. B. SERVOX Elasto Tube-Sprechventil, künstliche Nasen) aufsetzen.

Bei der SERVOX Elasto Tube handelt es sich um ein Ein-Patienten-Produkt.

2. Indikation

Die SERVOX Elasto Tube kann bei Patienten nach einer Tracheotomie oder Laryngektomie eingesetzt werden.

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

3. Kontraindikationen

Bei bekannten Allergien gegen den Werkstoff Polyurethan wird vom Einsatz der SERVOX Elasto Tube abgeraten.

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

ENGLISH

GB

Instructions for Use

Tracheostomy tube SERVOX Elasto Tube *standard* or *voice*

1. General Description

The SERVOX Elasto Tube *standard* consists of an outer cannula and two inner cannulas.

The SERVOX Elasto Tube *voice* consists of a standard outer cannula, two inner inner cannulas with 15 mm standard connector and a SERVOX Elasto Tube speaking valve.

The **outer tube** consists of a cannula tube which is inserted in the windpipe (trachea) and a neck flange with a lock for the inner cannulas. The eyelets of the neck flange offer a firm hold of cannula due to a tracheostomy tube holder. Depending on the model, the cannula is supplied fenestrated or not.

The **inner cannula** is a tube that can be inserted in the outer cannula of the SERVOX Elasto Tube. The inner cannula is secured using the hook present on the outer cannula and has got a flexible 15 mm standard connector. Depending on the model this tube is either fenestrated or non-fenestrated.

The SERVOX Elasto Tube is a quality product made from medical-grade polyurethane and is supplied in non-sterile form.

The SERVOX Elasto Tube is not made from natural rubber latex, free from PVC and does not contain any metallic materials, so that there are no restrictions when magnetic resonance imaging (MRI) is used.

Its material properties and good processing make the SERVOX Elasto Tube a highly compatible tracheal cannula which can be used in the long term.

The polyurethane adapts to body temperature, to the anatomical conditions in the trachea, guaranteeing a high level of wearing comfort.

Medical aids with a 15 mm standard connection (e.g. SERVOX Elasto Tube speaking valve, artificial nose) can be attached on the 15 mm standard connector.

The SERVOX Elasto Tube suitable for a single patient only.

2. Indications

The SERVOX Elasto Tube can be used for patients after a tracheotomy or laryngectomy surgery to ensure that the tracheostoma is stabilised and kept open.

3. Contraindications

In the case of known allergies to polyurethane, it is advised not to use the SERVOX Elasto Tube.

In the case of an excessively narrow or unsuitably positioned tracheostoma, the use of alternative products is recommended.

Under no circumstances may patients who have undergone laryngectomy fit the 15 mm standard connector with speech valves intended for patients who have undergone tracheotomy because this may lead to **dyspnoea or suffocation!**

DEUTSCH

D

Laryngektomierte Patienten dürfen **keinesfalls** Sprechventile auf den 15 mm-Normkonnektor aufsetzen, die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind, da dies zu **Atemnot oder Erstick**en führen kann!

4. Nebenwirkungen

Bei Gebrauch der SERVOX Elasto Tube können folgende Nebenwirkungen auftreten:

– Kontamination des umliegenden Gewebes durch die unvermeidliche Besiedlung der Produkte mit z.B. Hefepilzen (Candida), Bakterien o.ä. (siehe Absatz Reinigung und Pflege)

– Bildung von Hämatomen (insbesondere beim Ersteinsatz)

– mögliche Bildung von Granulationsgewebe bei gesiebten Varianten

– mögliches Verstopfen der Siebung bei starker Sekretion oder zäher Konsistenz des Sekretes

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

5. Anwendung

Vor dem Einsetzen der SERVOX Elasto Tube empfehlen wir die Reinigung in einer geeigneten Reinigungslösung (siehe Absatz Reinigung und Pflege).

Bitte achten Sie vor dem Einsetzen darauf, dass Sie die richtige Größe ausgewählt haben. Außerdem ist beim Entnehmen des Produktes auf eine ungeöffnete und unversehrte Verpackung zu achten. Überprüfen Sie das Produkt vor dem Einsetzen auf eventuelle Beschädigungen.

Achten Sie beim Aufsetzen des Elasto Tube-Sprechventils darauf, dass sich die Aufhängung der Ventilklappe auf der Oberseite befindet.

a. Einführen der Kanüle:

Stellen Sie vor Einsetzen der SERVOX Elasto Tube in das Tracheostoma die Gleitfähigkeit der Kanüle sicher.

Polstern Sie das Kanülenschild mit einer geeigneten Tracheokompresse ab.

Fixieren Sie die SERVOX Elasto Tube mit einem Kanülentrageband. Das Trageband muss so angelegt sein, dass die Bewegungsfreiheit des Kopfes nicht eingeschränkt und ein sicherer Halt der SERVOX Elasto Tube im Tracheostoma gewährleistet ist.

b. Wechsel der Innenkanüle

Setzt sich Sekret in der SERVOX Elasto Tube ab und kann dieser nicht durch Abhusten oder Absaugen entfernt werden, sollte die Innenkanüle herausgenommen und gereinigt werden. Währendessen sollte die zweite Innenkanüle eingesetzt werden.

Hilfsmittel, die auf dem 15 mm-Normkonnektor aufgesteckt sind, sollten vor dem Wechsel der Innenkanüle abgenommen werden.

Halten Sie die Außenkanüle mit einer Hand am Kanülenschild fest und schieben die Fingerspitzen von Daumen und Zeigefinger der anderen Hand rechts und links unter den kanülenschildnahen Absatz der Innenkanüle. Lösen Sie die Innenkanüle aus den Haken der Außenkanüle und ziehen Sie die Innenkanüle vorsichtig heraus.

Führen Sie die zweite Innenkanüle in die Außenkanüle ein. Achten Sie darauf, dass die Innenkanüle hinter den Haken der Außenkanüle einrastet.

ENGLISH

GB

4. Side Effects

The following side effects may arise when the SERVOX Elasto Tube is used:

– unavoidable contamination of the surrounding tissue by yeast fungi (candida), bacteria, etc. (see section on Cleaning and Care)

– formation of hematomas, particularly on first use

– possible formation of granulation tissues with fenestrated models

– possible blockage of the fenestration in case of abundant or dense secretions

In case of any questions or complications please consult your doctor.

5. Use

Before using the SERVOX Elasto Tube, we recommend cleaning in a suitable cleaning solution (see section on cleaning and care).

Before using, make sure that you have chosen the right size. In addition, when removing the product from its packaging, make sure that the latter is unopened and intact. Before using, check the product for any damage.

When fitting the SERVOX Elasto Tube speaking valve, ensure that the valve suspension (hinge) is on the top.

a. Insertion of the cannula:

Before inserting the SERVOX Elasto Tube into tracheostoma, ensure that the tracheostomy tube is properly lubricated by using a water-soluble lubricant.

Pad the neck flange with a suitable tracheal compress.

Fix the SERVOX Elasto Tube with a tracheostomy tube holder. The tracheostomy tube holder must be positioned so that the head still has freedom of movement while still securing a firm hold of the SERVOX Elasto Tube in the tracheostoma.

b. Replacing the inner cannula

The inner cannula should be removed and cleaned when the patient notices mucus in the SERVOX Elasto Tube that cannot be removed by coughing or aspiration.

During this process the cannula should be replaced with the second tube.

To extract the inner cannula hold the outer cannula tight with one hand on the neck flange and use the other hand to grab the inner cannula ledge near the neck flange. Remove the inner cannula from the hook and extract it carefully out.

Insert the spare inner cannula into the outer cannula. Secure the inner cannula behind the hook of the outer cannula.

c. Cleaning and Care

Advice:

– The product must not be resterilised.

DEUTSCH

D

c. Reinigung und Pflege

Hinweise:

– Das Produkt darf nicht sterilisiert werden. Setzen Sie die Trachealkanüle keiner direkten Sonneneinstrahlung aus. Es kann dadurch zur Zerstörung des Materials kommen.

– Vor der Reinigung sind ggf. auf dem 15 mm-Normkonnektor aufgesetzte Hilfsmittel zu entfernen und separat zu reinigen bzw. zu entsorgen. Beachten Sie hierbei die Empfehlungen des Herstellers.

– Um die Lebensdauer der SERVOX Elasto Tube zu erhöhen, sollte diese mindestens 1-2x pro Tag, bei Bedarf auch häufiger, gereinigt werden. Vor dem Reinigen ist das Produkt aus dem Tracheostoma zu entfernen.

Warnhinweis: Die Reinigungsbürste darf nicht in das Tracheostoma eingeführt werden, da dies zur Aspiration führen kann!

Wir empfehlen den Einsatz einer Reinigungslösung für Trachealkanülen. Die SERVOX Elasto Tube kann bei Temperaturen bis 65° C im Wasserbad erhitzt werden. Die Reinigung der SERVOX Elasto Tube kann mit haushaltsüblichen milden Reinigungsmitteln erfolgen. Spülen Sie die SERVOX Elasto Tube nach dem Reinigen ausgiebig unter fließendem Wasser ab und trocknen sie mit einem fusselfreien Tuch ab oder lassen sie bei Raumtemperatur trocknen.

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. Kochen Sie die Trachealkanüle und deren Zubehör nicht aus!

Fest anhaftendes Sekret kann mit einer Reinigungsbürste vorsichtig entfernt werden. Vermeiden Sie hierbei zu starken Druck. Um Beschädigungen des Polyurethans zu vermeiden, dürfen auf keinen Fall mechanische Hilfsmittel wie z.B. Schaber, Messer, Fingernägel usw. verwendet werden.

Nach der Reinigung ist das Hilfsmittel trocken zu lagern.

Die SERVOX Elasto Tube 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!

– Eventuelle Anpassungen (Siebung, Kürzung) dürfen nur durch qualifiziertes Fachpersonal durchgeführt werden!

– Laryngektomierte Patienten dürfen **keinesfalls** Sprechventile auf den 15 mm-Normkonnektor aufsetzen, die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind, da dies zu **Atemnot oder Erstick**en führen kann!

– 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.

ENGLISH

GB

– Do not expose the tracheostomy tube to direct sunlight, as it may lead to the deformation of the material.

– Before cleaning, any medical devices attached to the 15-mm standard connector must be disposed of or removed and cleaned separately in accordance with the manufacturer's recommendations.

– To prolong the service life of the SERVOX Elasto Tube it should be cleaned at least 1-2 times a day or more frequently if necessary. Before cleaning the product must be removed from the tracheostoma.

Warning: The cleaning brush must not be inserted in the tracheostoma as it can be aspirated and lead to suffocation.

The SERVOX Elasto Tube and its accessories may be heated to temperatures of up to 65°C in a water bath. Cleaning of the SERVOX Elasto Tube may be carried out with mild household cleaning products.

We recommend the use of a cleaning solution for tracheal cannulas. After cleaning, rinse the SERVOX Elasto Tube with plenty of running water and dry it with a lint-free cloth.

Note: Under no circumstances may cleaning be carried out with aggressive household products or high-percentage alcohol as these may alter the material characteristics. In addition, disinfectants that release chlorine must not be used, and nor may products containing strong lyes. Do not boil the tracheal cannula and its accessories!

Secretion that is stuck on can be removed carefully with a cleaning brush. When doing so, avoid applying excessive pressure. To prevent damage to the cannula, mechanical or sharp-edged aids such as scrapers, knives, fingernails, etc. should not be used under any circumstances.

After cleaning, the aid should be stored in dry conditions.

The SERVOX Elasto Tube can be used repeatedly by on patient for at least 29 days and at most 6 months, considering all cleaning and application instructions.

6. Warnings:

– Do not modify your product in any way!

– Any adaptions like additional fenestration or shortening may be carried out by qualified technical personnel only

– **Under no circumstances** may patients who have undergone laryngectomy fit the 15 mm standard connector with speaking valves intended for patients who have undergone tracheotomy because this may lead to **dyspnoea or suffocation!**

– If the product presents any damage such as sharp edges or cracks do not use it and proceed to return to your provider

Non-observance of these instructions can have serious effects on the health of the patient and cause life-threatening complications. The manufacturer does not accept any liability for any damage resulting from non-observance of these instructions or from a manipulation of the product.

7. Safety

The batch number of each pad is shown on both the packaging and label to ensure that it can be traced back to its origin. This number should be entered in the supplied ID card that should always be carried by the patient.

DEUTSCH

D

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. Es wird empfohlen, den Patientenpass stets mitzuführen.

8. Bestellhinweise:

Die SERVOX Elasto Tube Einzelkomponenten sind separat nachbestellbar, fordern Sie hier zu weiteres Informationsmaterial an.

Jede SERVOX Elasto Tube Innenkanüle ist in jede SERVOX Elasto Tube Außenkanüle der gleichen Größe einsetzbar!

Bestellinformation

Abmaßungen						SERVOX Elasto Tube <i>standard</i>	SERVOX Elasto Tube <i>voice</i>	SERVOX Elasto Tube <i>vent</i>			
Grö-ße	AD* (a)	AD* (b)	ID* (AK)	ID* (IK)	Län-ge* (L)	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
7,0	10,6	9,2	7,8	5,6	68	07425033	25923-7	07425145	25924-7	09205318	28406-7
8,0	12,5	11,0	8,8	6,3	68	07425056	25923-8	07425151	25924-8	09205324	28406-8
9,0	13,6	12,1	9,5	7,1	82	07425079	25923-9	07425174	25924-9	09205330	28406-9
10,0	14,6	13,0	10,8	8,1	82	07425085	25923-10	07425180	25924-10	09205347	28406-10
11,0	15,3	14,0	11,8	9,1	89	07425091	25923-11	07424625	25924-11	09205353	28406-11

AD (a): Außendurchmesser hinter dem Kanülenschild

AD (b): Außendurchmesser an der Kanülenspitze

ID (AK): kleinster Innendurchmesser der Außenkanüle

ID (IK): kleinster Innendurchmesser der Innenkanüle

Länge (L): über den Außenbogen

*Angaben in mm

Bestellinformation SERVOX Elasto Tube Einzelkomponenten

Größe	Variante	PZN	REF
SERVOX Elasto Tube Außenkanüle	–	07424648	25926-Größe
SERVOX Elasto Tube Außenkanüle	Gesiebt	07424944	25927-Größe
SERVOX Elasto Tube Innenkanüle mit 15 mm-Normkonnektor	–	07424542	25928-Größe
SERVOX Elasto Tube Innenkanüle mit 15 mm-Normkonnektor	Gefenstert	07425458	25929-Größe
SERVOX Elasto Tube Clip	–	–	28390
SERVOX Elasto Tube Sprechventil	–	07425211	25930

 <p>CE0197</p>	 Servona GmbH
      	Biberweg 24-26 D-53842 Troisdorf Tel. +49 (0)2241 9322-0 Fax +49 (0)2241 9322-277 info@servona.de www.servona.de

204 30/20 15-01-06

ENGLISH

GB

8. Ordering Advice:

The individual SERVOX Elasto Tube components are to be ordered separately; please request further information on this.

Every SERVOX Elasto Tube inner cannula is usable in each SERVOX Elasto Tube outer cannula of the same size!

Order Information

Size	SERVOX Elasto Tube <i>standard</i>	SERVOX Elasto Tube <i>voice</i>	SERVOX Elasto Tube <i>vent</i>					
Size	ED* (a)	ED* (b)	ID* (OC)	ID* (IC)	Length* (L)	REF	REF	REF
7,0	10,6	9,2	7,8	5,6	68	25923-7	25924-7	28406-7
8,0	12,5	11,0	8,8	6,3	68	25923-8	25924-8	28406-8
9,0	13,6	12,1	9,5	7,1	82	25923-9	25924-9	28406-9
10,0	14,6	13,0	10,8	8,1	82	25923-10	25924-10	28406-10
11,0	15,3	14,0	11,8	9,1	89	25923-11	25924-11	28406-11

ED (a): external diameter of the outer cannula behind the neck plate

ED (b): external diameter at the tip of the cannula

ID (OC): smallest internal diameter of the outer cannula

ID (IC): smallest internal diameter of the inner cannula

Length (L): from neck plate to cannula tip along the outside bend

* Data in mm

Order Information SERVOX Elasto Tube individual components

Discription	Type	REF
SERVOX Elasto Tube outer cannula	–	25926-size
SERVOX Elasto Tube outer cannula	fenestrated	25927-size

FRANÇAIS

F

Notice d’utilisation Tube de Trachéostomie

SERVOX Elasto Tube *standard* ou *voice*

1. Description générale

La canule trachéale SERVOX Elasto Tube *standard* se compose d’une chemise externe et de deux chemises internes à raccord universel de 15 mm.

La canule trachéale SERVOX Elasto Tube *voice* se compose d’une chemise externe (filtrée), d’une chemise interne à raccord universel de 15 mm, d’une chemise interne (fenêtrée) à raccord universel de 15 mm et d’une valve de phonation SERVOX Elasto Tube.

La **chemise externe** se compose d’un tube que l’on introduit dans la trachée et d’une collerette avec un système de blocage des chemises internes. La collerette est également munie d’œillets pour une bande de fixation. Le tube est disponible selon la canule en version filtrée ou non filtrée.

La **chemise interne** se compose d’un tube que l’on glisse dans la chemise externe. La chemise interne est fixée à la chemise externe au moyen des crochets prévus à cet effet sur la chemise externe. L’extrémité de la chemise interne est munie d’un raccord universel de 15 mm. Le tube est disponible selon la canule avec ou sans fenestration.

La canule SERVOX Elasto Tube est un produit en polyuréthane de qualité médicale. Elle est livrée non stérile.

Elle ne contient pas de latex ni de PVC. Elle ne contient pas de matériaux métalliques et est donc compatible sans restriction avec l’imagerie par résonance magnétique (IRM).

Les propriétés du matériau et la qualité de la finition font du SERVOX Elasto Tube une canule trachéale bien tolérée, qui peut être utilisée longtemps.

Le polyuréthane utilisé s’adapte à la température corporelle à l’anatomie de la trachée, ce qui garantit un grand confort de port.

Des accessoires à connecteur normalisé de 15 mm (p. ex. valve de phonation Elasto Tube, nez artificiels) peuvent être adaptés sur le raccord universel de 15 mm.

Les canules trachéales de la gamme SERVOX Elasto Tube sont des produits destinés à un seulpati-ent.

2. Indication

Le SERVOX Elasto Tube peut être utilisé après une trachéotomie ou une laryngectomie.

Il est inséré dans un orifice respiratoire artificiel (trachéostome), dont il garantit ainsi la stabilité et qu’il maintient ouvert.

3. Contre-indications

Il est déconseillé d’utiliser le SERVOX Elasto Tube en cas d’allergie connue au polyuréthane.

L’utilisation d’autres dispositifs est recommandée si le trachéostome est trop étroit ou n’est pas correctement placé.

Les patients laryngectomisés ne doivent **en aucun cas** connecter au raccord universel de 15 mm une valve de phonation, qui est prévue pour les patients trachéotomisés, en raison du danger de **suffocation** ou de **étouffement**.

ITALIANO

I

Istruzioni per l’uso

Cannola tracheostomica

SERVOX Elasto Tube *standard* o *voice*

1. Descrizione generale

La SERVOX Elasto Tube *standard* è composta da una cannula esterna e due cannule interne con connettore a norma da 15 mm.

La SERVOX Elasto Tube *voice* è composta da una cannula esterna (finestrata), una cannula interna con connettore a norma da 15 mm, una cannula interna (finestrata) con connettore a norma da 15 mm e una valvola vocale SERVOX Elasto Tube.

La **cannula esterna** è composta da un tubo che viene introdotto nella trachea e da una flangia supporto per le cannule interne. Sulla flangia sono stati applicate le asole per il fissaggio di un nastro porta-cannula Il tubo della cannula può essere, a seconda del modello, finestrato o non finestrato.

La **cannula interna** è composta da un tubo che viene introdotto nell’apposita cannula esterna. Il fissaggio della cannula interna sulla cannula esterna avviene bloccando la cannula interna nei ganci sulla cannula esterna. Sull’estremità esterna della cannula interna si trova un connettore a norma (EN ISO 5356-1) da 15 mm. A seconda del modello il tubo della cannula è finestrato oppure senza finestrato.

La SERVOX Elasto Tube è un prodotto di qualità di poliuretano di qualità medica e viene fornita non sterile.

La SERVOX Elasto Tube è priva di lattice e PVC e non contiene sostanze metalliche, quindi non ci sono limitazioni nell’uso della risonanza magnetica (MRT).

Le caratteristiche dei materiali e la buona lavorazione fanno della SERVOX Elasto Tube una cannula tracheale ben tollerabile e utilizzabile anche a lungo termine.

A temperatura corporea il poliuretano utilizzato si adatta alle condizioni anatomiche nella trachea e garantisce così un alto livello di comfort.

Sul connettore a norma da 15 mm si possono inserire ausili medici con un collegamento a norma da 15 mm (p.es. valvola fonatoria SERVOX Elasto Tube, nasi artificiali).

La SERVOX Elasto Tube è un dispositivo monopaziente.

2. Indicazioni

La SERVOX Elasto Tube può essere inserita nei pazienti con tracheotomia e laringectomia.

La SERVOX Elasto Tube viene inserita in un’apertura respiratoria creata artificialmente (tracheosto-ma) e garantisce la stabilità e la conservazione dell’apertura del tracheostoma.

3. Controindicazioni

In presenza di allergie note al materiale poliuretano si sconsiglia l’impiego della SERVOX Elasto Tube.

In caso di tracheostoma stretto o inadeguato si consiglia l’impiego di dispositivi alternativi.

FRANÇAIS

F

4. Effets secondaire

Les effets secondaire suivants peuvent survenir :

- contamination des tissus environnants due à la colonisation inévitable des dispositifs, par exem- ple, par des levures (Candida), des bactéries ou autres (voir « *Nettoyageet entretien* »)
- formation d’hématomes (en particulier lors de la première utilisation)
- formation possible de granulations pour les modèles à perforations
- obstruction possible des du fenestration en cas de sécrétions abondantes ou visqueuses.

Si vous avez des questions ou en cas de complications, veuillez s’il vous plaît consulter votre mé- decin traitant.

5. Utilisation

Il est recommandé de nettoyer le SERVOX Elasto Tube dans une solution de nettoyage appropriée avant utilisation.

Avant de mettre en place la canule, assurez-vous d’avoir choisi la bonne taille. Assurez-vous que l’emballage du dispositif n’est pas ouvert ni endommagé. Avant de l’utiliser, vérifiez le dispositif pour vous assurer qu’il ne présente aucun dommage.

Lorsque vous raccordez la valve de phonation Elasto Tube, assurez-vous que la fixation (charnière) du clapet se trouve dans le haut.

a. Insertion de la canule

Avant d’introduire le SERVOX Elasto Tube dans le tachéostome, assurez-vous qu’il glisse bien.

Glissez une compresse trachéale appropriée entre la collerette et le pourtour du trachéostome pour protéger le trachéostome.

Fixez le SERVOX Elasto Tube au moyen d’une bande de fixation. La bande doit être placée de manière à ne pas restreindre la liberté de mouvement de la tête et à garantir la bonne tenue du SERVOX Elasto Tube dans le trachéostome.

b. Remplacement de la chemise interne

Si des mucosités se déposent dans le SERVOX Elasto Tube et s’il n’est pas possible de les évacuer en toussant ou en les aspirant, extraire la chemise interne de la canule et la nettoyer. La deuxième chemise interne doit être mise en place pour la durée du nettoyage.

Avant de remplacer la chemise interne, enlevez les accessoires connectés au raccord universel de 15 mm.

Saisissez d’une main la collerette de la chemise externe et en la tenant bien, glissez le bout du pouce et de l’index de l’autre main par la droite et la gauche sous le rebord de la chemise interne qui se trouve près de la collerette Détachez la chemise interne des crochets de la chemise externe et sortez-la en tirant doucement.

Introduisez la deuxième chemise interne dans la chemise externe. Veillez à ce que la chemise inter- ne s’encrante derrière les crochets de la chemise externe.

ITALIANO

I

Nei pazienti con laringectomia **non** si devono assolutamente inserire sul connettore a norma da 15 mm le valvole fonatorie previste per i pazienti con tracheotomia perché possono causare insufficienza **respiratoria o soffocamento!**

4. Effetti collaterali

Durante l’utilizzo della SERVOX Elasto Tube possono subentrare i seguenti effetti collaterali:

- contaminazione del tessuto circostante a causa dell’inevitabile colonizzazione sui dispositivi, p.es. da parte di saccharomiceti (Candida), batteri o simili (v. Pulizia e *manutenzione*)
- formazione di ematomi (in particolare al primo impiego)
- possibile formazione di tessuto di granulazioni nei modelli fenestrate
- possibile otturazione del setaccio in caso di secrezione abbondante o secreto piuttosto denso

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

5. Utilizzo

Prima di inserire la SERVOX Elasto Tube consigliamo la pulizia in una soluzione detergente idonea.

Prima dell’inserimento assicurarsi che le dimensioni scelta sia corretta. Controllare inoltre al momento dell’apertura del dispositivo che la confezione non sia aperta e sia intatta. Prima dell’inserimento controllare che il dispositivo non presenti eventuali danni.

Quando si applica la valvola fonatoria SERVOX Elasto Tube fare attenzione che l’aggancio (cerniera) della valvola a farfalla si trovi sul lato superiore.

a. Inserimento della cannula:

Prima dell’inserimento della SERVOX Elasto Tube nel tracheostoma accertarsi che la cannula sia scorrevole.

Tamponare la flangia della cannula con una compresse tracheale adatta.

Fissare la cannula SERVOX Elasto Tube con un nastro porta-cannula. Applicare il nastro in modo da non limitare la libertà di movimento della testa e garantire la sicura tenuta della SERVOX Elasto Tube nel tracheostoma.

b. Sostituzione della cannula interna

Se all’interno della cannula SERVOX Elasto Tube si deposita mucosa che non può essere espulsa con un colpo di tosse o mediante aspirazione, estrarre la cannula interna e pulirla. Nel frattempo inserire la seconda cannula interna.

Prima della sostituzione della cannula interna togliere gli ausili che sono inseriti nel connettore a norma da 15 mm.

Bloccare la cannula esterna tenendo una mano sulla flangia della cannula e spingere le punte di pollice e indice dell’altra mano a destra e a sinistra sotto la sporgenza della cannula vicino alla flangia della cannula interna. Staccare la cannula interna dai ganci della cannula esterna ed estrarre con cautela la cannula interna.

Introdurre la seconda cannula interna nella cannula esterna. Badare che la cannula interna si innesti dietro i ganci della cannula esterna.

FRANÇAIS

F

c. Nettoyage et entretien

Remarque :

- Le dispositif ne doit pas être stérilisé. Ne pas exposer la canule trachéale à la lumière directe du soleil. Cela risque de causer de graves dommages au matériau.
- Avant de nettoyer la canule, enlever les accessoires qui pourraient être connectés au raccord universel de 15 mm et les nettoyer à part ou les jeter. Se conformer pour cela aux recomman- dations du fabricant.
- Pour allonger la durée de vie du SERVOX Elasto Tube, le nettoyer au moins 1 à 2 fois par jour et plus souvent si nécessaire. Extraire le dispositif du trachéostome avant de le nettoyer.

Avertissement : N’introduisez pas la brosse de nettoyage dans le trachéostome. Cela risque de provoquer une aspiration.

Le SERVOX Elasto Tube et ses accessoires peuvent être chauffées au bain-marie jusqu’à une température de 65°C. Pour le nettoyage du SERVOX Elasto Tube, vous pouvez utiliser un détergent ménager doux.

Nous recommandons néanmoins d’utiliser une solution de nettoyage pour canules trachéales. Rincez ensuite le SERVOX Elasto Tube abondamment a l’eau courante et essuyez-le avec un torchon qui ne peluche pas.

Attention : N’utilisez en aucun cas des détergents agressifs ni de l’alcool fort. Cela risque d’altérer les propriétés du matériau. N'utilisez pas de désinfectants dégageant du chlore ni des produits fortement alcalins. Ne faites pas bouillir la canule trachéale et ses accessoires.

Pour éliminer les sécrétions tenaces, frottez doucement avec une brosse de nettoyage, sans forcer. Pour éviter d’endommager la canule, n’utilisez en aucun cas des moyens mécaniques ou des objets pointus ou à tranchants comme par exemple un racloir, un couteau, les ongles, etc.

Après le nettoyage, conservez l’accessoire au sec.

La canule SERVOX Elasto Tube s’utilise chez un patient, même après de nettoyyages multiples, selon les standards fixés et sous respect des conditions d’application, pendant une période d’au moins 29 jours et au maximum 6 mois.

6. Avertissement

- Ne modifiez **en aucun cas** votre canule vous-même.
- Les adaptations éventuelles (perforation, raccourcissement) ne doivent être effectuées que par des spécialistes qualifiés.
- Les patients laryngectomisés ne doivent en aucun cas connecter au raccord universel de 15 mm une valve de phonation, qui est prévue pour les patients trachéotomisés, en raison du danger de **suffocation** ou de **étouffement**.
- Ne pas utiliser le dispositif s’il présente des défauts - par exemple arêtes tranchantes, fissures, etc.

Le non respect de ces instructions peut avoir de graves conséquences pour votre santé, qui peuvent aller jusqu’à des blessures mortelles. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant de manipulations non autorisées.

ITALIANO

I

c. Pulizia e manutenzione

Indicazioni:

- Il prodotto non può essere sterilizzato. Non esporre la cannula tracheale direttamente ai raggi del sole. L’esposizione diretta ai raggi del sole può provocare la distruzione del materiale.
- Prima della pulizia rimuovere eventuali ausili applicati sul connettore a norma da 15 mm e pulirli o smaltirli separatamente. Osservare al proposito le raccomandazioni del produttore.
- Per aumentare la durata di vita della SERVOX Elasto Tube pulirla almeno 1-2x al giorno, se necessario anche più spesso. Prima della pulizia rimuovere il dispositivo dal tracheostoma.

Avvertenza: Lo spazzolino per pulizia cannula non deve essere inserito nel tracheostoma per evitare che possa essere aspirato!

La SERVOX Elasto Tube e i corrispettivi accessori possono essere riscaldati a bagnomaria a tem- perature fino a 65° C. La pulizia della SERVOX Elasto Tube può avvenire con detergenti delicati comunemente in uso.

Noi consigliamo l’utilizzo di una soluzione detergente per cannule tracheali. Risciacquare la SERVOX Elasto Tube sotto abbondante acqua corrente ed asciugarla con un panno privo di pelucchi.

Attenzione: La pulizia non deve essere eseguita con detergenti domestici aggressivi o con alcool ad alto grado perché potrebbero modificare le caratteristiche del materiale. Inoltre non utilizzare disinfettanti che rilasciano cloro nonché sostanze che contengono forti soluzioni alcalina. Non bolli- re la cannula tracheale e i suoi accessori!

Il secreto che aderisce fisso può essere rimosso con cautela servendosi di uno spazzolino per la pu- lizia. Evitare in tal caso di esercitare una pressione troppo forte. Per evitare danni alla cannula non utilizzare mai ausili meccanici o con spigoli vivi, come per esempio, spatole, coltelli, unghie ecc.

Dopo la pulizia depositare il corrispettivo strumento di pulizia asciutto.

La cannula SERVOX Elasto Tube è destinata a un uso monopaziente per un periodo che va da un minimo di 29 giorni a un massimo di 6 mesi, durante i quali è consentita e indispensabile la pulizia in conformità alle norme stabilite e attenendosi alle istruzioni.

6. Avvertenze:

- Non** modificare il prodotto!
- Eventuali adattamenti (come fenestrazione o accorciamento) devono essere eseguiti solo da personale specializzato qualificato!
- Nei pazienti con laringectomia non si devono assolutamente inserire sul connettore a norma da 15 mm le valvole fonatorie previste per i pazienti con tracheotomia perché possono causare insufficienza **respiratoria o soffocamento!**
- Qualora il dispositivo presentasse danni come spigoli vivi, strappi o simili, se ne sconsiglia l’utilizzo.

L’inosservanza di queste avvertenze può causare gravi danni alla salute, anche lesioni letali. In caso di manipolazioni del dispositivo il produttore declina ogni responsabilità per danni.

FRANÇAIS

F

7. Sécurité

Un numéro de lot a été attribué à chaque dispositif. Il figure sur le suremballage et l’étiquette afin de garantir une traçabilité précise. Le numéro de lot doit être inscrit ou l’étiquette collée sur le car- net du patient joint au dispositif. Il est recommandé de toujours avoir le carnet du patient sur soi.

8. Indications pour la commande

Chaque composant du SERVOX Elasto Tube peut être commandé séparément. Nous vous ferons parvenir sur demande des informations à ce propos.

Les chemises internes SERVOX Elasto Tube s’adaptent dans les chemises externes SERVOX Elasto Tube de la même taille.

Informations pur la commande

Dimension	SERVOX Elasto Tube <i>standard</i>	SERVOX Elasto Tube <i>voice</i>	SERVOX Elasto Tube <i>vent</i>
Taille	DE* (a)	DE* (b)	ID* (CE)
ID* (CI)	ID* (C)	Longueur* (L)	REF
7,0	10,6	9,2	7,8
8,0	12,5	11,0	8,8
9,0	13,6	12,1	9,5
10,0	14,6	13,0	10,8
11,0	15,3	14,0	11,8
	68	5,6	68
	25923-7		25924-7
			28406-7
	68	6,3	68
	25923-8		25924-8
			28406-8
	82	7,1	82
	25923-9		25924-9
			28406-9
	82	8,1	82
	25923-10		25924-10
			28406-10
	89	9,1	89
	25923-11		25924-11
			28406-11

DE (a): diamètre extérieur derrière la collerette de la chemise

DE (b): diamètre extérieur à la pointe de la chemise

DI (CE): plus petit diamètre intérieur de la chemise externe

DI (CI): plus petit diamètre intérieur de la chemise interne

Longueur (L): au-dessus de l’arc extérieur

* information en mm

Informations pour la commande SERVOX Elasto Tube pièces détachées

Désignation	Versioen	REF
SERVOX Elasto Tube chemise externe	–	25926-Taille
SERVOX Elasto Tube chemise externe	filtrée	25927-Taille
SERVOX Elasto Tube chemise interne avec un raccord universel de 15 mm	–	25928-Taille
SERVOX Elasto Tube chemise interne avec un raccord universel de 15 mm	fenêtrée	25929-Taille
SERVOX Elasto Tube Clip	–	28390
SERVOX Elasto Tube valve de phonation	–	25930

<p>CE0197</p> <div> <div>×</div> <div>✎</div> </div> <p>☀ ☂ ⚡ 🔥 🌡 📖 🔄</p>	<p>Servona GmbH</p> <p>Biberweg 24-26 D-53842 Troisdorf</p> <p>Tel. +49 (0)2241 9322-477</p> <p>Fax +49 (0)2241 9322-271</p> <p>export@servona.de www.servona.com</p>
--	--

ITALIANO

I

7. Sicurezza

Ad ogni dispositivo è assegnato un numero di lot che è indicato sull’imballaggio e sull’etichetta per garantire chiarezza nella rintracciabilità del prodotto. Il numero di lot deve essere inserito nel passaporto paziente incluso ovvero sull’etichetta altresì acclusa. Si consiglia di portare sempre con si il passaporto paziente.

8. Note per l’ordinazione:

I singoli componenti SERVOX Elasto Tube sono riordinabili separatamente, si richiede a tal fine ulteriore materiale informativo.

Ogni cannula interna SERVOX Elasto Tube è inseribile in ogni cannula esterna SERVOX Elasto Tube della stessa misura!

Informazioni per l’ordinazione

Dimensioni	SERVOX Elasto Tube <i>standard</i>	SERVOX Elasto Tube <i>voice</i>	SERVOX Elasto Tube <i>vent</i>
Dimensione	DE* (a)	DE* (b)	DI* (CE)
DI* (CI)	DI* (C)	Lunghezza* (L)	REF
7,0	10,6	9,2	7,8
8,0	12,5	11,0	8,8
9,0	13,6	12,1	9,5
10,0	14,6	13,0	10,8
11,0	15,3	14,0	11,8
	68	5,6	68
	25923-7		25924-7
			28406-7
	68	6,3	68
	25923-8		25924-8
			28406-8
	82	7,1	82
	25923-9		25924-9
			28406-9
	82	8,1	82
	25923-10		25924-10
			28406-10
	89	9,1	89
	25923-11		25924-11
			284