

1. Allgemeine Beschreibung

Die SERVOX Rota Tube besteht aus einer Außenkanüle mit einem flexiblen 15 mm-Normkonnektor

Die SERVOX Rota Tube cuff besteht aus einer Außenkanüle mit einem flexiblen 15 mm-Normkonnektor und einem Niederdruckcuff

Die SERVOX Rota Tube voice besteht aus einer gesiebten Außenkanüle mit einem flexiblen 15 mm-Normkonnektor

Die SERVOX Rota Tube cuff voice besteht aus einer gesiebten Außenkanüle mit einem flexiblen 15 mm-Normkonnektor und einem Niederdruckcuff

Alle SERVOX Rota Tube Trachealkanülen werden mit einem Obturator, einem Trennkeil und einem Kanülentrageband ausgeliefert.

Die Trachealkanülen bestehen aus einem Kanülenrohr, das in die Luftröhre (Trachea) eingeführt wird und einem weichen flexiblen Kanülenschild. Am Kanülenschild sind Ösen zur Be festigung eines Kanülentragebandes angebracht. Das Kanülenrohr ist je nach Version gesiebt oder ungesiebt.

Die SERVOX Rota Tube Trachealkanülen sind Qualitätsprodukte aus weichem PVC medizinischer Oualität und werden steril ausgeliefert. Sie sind Latex- und DEHP-frei

Die Trachealkanülen SERVOX Rota Tube cuff und SERVOX Rota Tube cuff voice sind über die Cuffzuleitung mit einem Röntgenkontraststreifen zur Lagekontrolle ausgestattet

Sie enthalten keine metallischen Werkstoffe, so dass es keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT) gibt.

Die Materialeigenschaften und die gute Verarbeitung machen die SERVOX Rota Tube zu gut verträglichen Trachealkanülen.

Das verwendete weiche Material garantiert einen hohen Tragekomfort.

Auf den 15 mm-Normkonnektor lassen sich medizinische Hilfsmittel mit einem 15 mm-Normanschluss (z. B. Passy-Muir Sprechventil, SERVOX Tracheo Nose F) aufsetzen oder ein Beatmungssystem konnektieren. Das Lösen von aufgesetzten Hilfsmitteln oder des Beatmungssystems kann mit dem beiliegenden Trennkeil erleichtert werden.

Bei den SERVOX Rota Tube Trachealkanülen handelt es sich um ein Ein-Patienten-Produkt.

2. Indikation

Die SERVOX Rota Tube Trachealkanülen können bei spontanatmenden wie beatmeten Patienten nach einer Tracheotomie eingesetzt werden.

HINWEIS: Bei Einsatz unter Beatmung ist zu beachten, dass es bei Verwendung der SERVOX Rota Tube, SERVOX Rota Tube voice oder SERVOX Rota Tube cuff voice zu Leckagen im Beatmungssystem kommen kann

Die SERVOX Rota Tube Trachealkanülen werden in eine künstlich angelegte Atemöffnung

ENGLISH	GB
Instructions for Use Tracheostomy Tubes SERVOX Rota Tube SERVOX Rota Tube <i>cuff</i> SERVOX Rota Tube <i>voice</i> SERVOX Rota Tube <i>cuff voice</i>	I I I I

1. General Description

The SERVOX Rota Tube includes an outer cannula with a flexible 15-mm standard connector. The SERVOX Rota Tube cuff includes an outer cannula with a flexible 15-mm standard connector and a low-pressure cuff

The SERVOX Rota Tube voice includes a fenestrated outer cannula with a flexible 15-mm standard connector

The SERVOX Rota Tube cuff voice includes a fenestrated outer cannula with a flexible 15mm standard connector and a low-pressure cuff.

All SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes are delivered with an obturator, a disconnect wedge and a tracheostomy tube holder.

Tracheostomy tubes are composed of a tube that must be inserted into the trachea and a soft flexible neck flange. The neck flange has eyelets for attaching a tracheostomy tube holder. Depending on the model the tracheostomy tube can either be fenestrated or nonfenestrated

SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes are high-quality products made of soft medical quality PVC, and are supplied in sterile packaging. They are latex and DEHP-free

The tracheostomy tubes SERVOX Rota Tube cuff and SERVOX Rota Tube cuff voice are fitted with an X-ray contrast strip.

These products do not contain any metallic materials, so there are no restrictions for the use of magnetic resonance imaging (MRI).

Our manufacturing process makes the SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes extremely well tolerated, thanks to its soft material that ensures a high level of comfort in wearing.

The 15-mm standard connectors can be attached to medical aids with a standardised 15 mm-attachment (e.g. Passy-Muir speaking valves, SERVOX Tracheo Nose F) or a respirator system. The supplied disconnect wedge can be used to lose any aid connected to the standard connector

The SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tube is a one-patient product.

2. Indications

SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes can be used for spontaneously breathing patients as well as ventilated patients after a tracheotomy.

Advise: Leaks may occur in any ventilation system when using SERVOX Rota Tube, SERVOX Rota Tube voice or SERVOX Rota Tube cuff voice

SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes is inserted into a surgically created trcheostoma to

DEUTSCH

(Tracheostoma) eingesetzt und gewährleisten so die Stabilität und das Offenhalten des Tracheostomas

3. Kontraindikationen

Bei bekannten Allergien gegen den Werkstoff PVC wird vom Einsatz der SERVOX Rota Tube Trachealkanülen abgerate

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

4. Nebenwirkungen

Bei Gebrauch der SERVOX Rota Tube Trachealkanülen 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
- kretes

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

5. Anwendung

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

Die Kanüle ist vor dem Einsetzen auf eventuelle Beschädigungen zu überprüfen.

Stellen Sie sicher, dass sich der Obturator aus der Kanüle entfernen lässt Polstern Sie das Kanülenschild mit einer geeigneten Tracheokompresse ab.

a. Einführen der Kanüle (SERVOX Rota Tube | SERVOX Rota Tube voice):

Stellen Sie vor dem Einsetzen der SERVOX Rota Tube und der SERVOX Rota Tube voice in

das Tracheostoma die Gleitfähigkeit der Kanüle mit einem wasserlöslichen Gleitmittel sicher. Führen Sie die Trachealkanüle unter den aktuellen medizinischen Gesichtspunkten in die Trachea ein und entfernen Sie umgehend den Obturator.

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

b. Einführen der Kanüle (SERVOX Rota Tube cuff | SERVOX Rota Tube cuff voice):

Vor dem Einsetzen der SERVOX Rota Tube cuff und der SERVOX Rota Tube cuff voice müssen Cuff und Cuff-Pilot auf Unversehrtheit geprüft werden. Stellen Sie sicher, dass der Cuff vor dem Einführen der Trachealkanüle in das Tracheostoma vollständig entblockt ist.

Stellen Sie vor dem Einsetzen der SERVOX Rota Tube cuff und der SERVOX Rota Tube cuff voice in das Tracheostoma die Gleitfähigkeit der Trachealkanüle mit einem wasserlöslichen Gleitmittel sicher.

Führen Sie die Trachealkanüle unter den aktuellen medizinischen Gesichtspunkten in die Tra-

ENGLISH

guarantee that the tracheostoma remains open and stable

3. Contraindications

The use of SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes is not recommended in cases of known allergies to PVC or an excessively narrow or unsuitably positioned tracheostom

4. Side Effects

The following side effects may arise when the SERVOX Rota Tube or its different models is

- 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 tissue 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. Applications

Before opening it is important to ensure that the packaging is sealed and intact. Check the product for any damage and make sure that you have chosen the right size

Ensure that the obturator can be removed from the cannula and pad the neck flange with a suitable tracheal compress

a. Inserting the Tracheostomy Tube (SERVOX Rota Tube SERVOX | Rota Tube voice):

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

Insert the tracheostomy tube into the trachea in accordance with the latest medical findings, and remove the obturator immediately

Secure the SERVOX Rota Tube and the SERVOX Rota Tube voice using a tracheostomy tube holder. The tube holder must be positioned so that the head still has freedom of movement while still securing a firm hold of the tracheostomy tube in the tracheostoma

b. Inserting the Tracheostomy Tube (SERVOX Rota Tube cuff | SERVOX Rota Tube cuff voice):

Before the SERVOX Rota Tube cuff and the SERVOX Rota Tube cuff voice are inserted, the cuff and the cuff pilot must be checked to ensure they are not damaged. Ensure that the cuff is not blocked before inserting the tracheostomy tube into the trachea

Before inserting the tube into the tracheostoma, ensure that it is properly lubricated by using a water soluble lubricant.

Insert the tracheostomy tube into the trachea in accordance with the latest medical findings, and remove the obturator immediately

Use the cuff pilot to fill the cuff with air until the trachea is effectively sealed. Check that the

DEUTSCH

chea ein und entfernen Sie umgehend den Obturator.

Füllen Sie den Cuff über den Cuff-Piloten mit Luft bis eine effektive Abdichtung der Trachea erreicht ist. Bitte überprüfen Sie den Cuff-Druck, der 25 mbar nicht überschreiten sollte, mit Hilfe eines Cuff-Druckmessgerätes.

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

Polstern Sie das Kanülenschild mit einer geeigneten Tracheokompresse ab.

Hinweise:

- Achten Sie vor Entfernen der SERVOX Rota Tube cuff und SERVOX Rota Tube cuff voice darauf, dass der Cuff (mit einer Spritze) vollständig entblockt ist.
- Entblocken Sie den Cuff vor Lageveränderung der Trachealkanüle.
- Vor dem Entblocken des Cuffs sind Sekrete, die sich eventuell oberhalb des Cuffs angesammelt haben, abzusaugen, um der Gefahr von Aspiration vorzubeugen. - Der Cuff-Druck ist in der weiteren Verwendung regelmäßig zu kontrollieren!.

c. Reinigung, Desinfektion und Pflege

Hinweise:

aus

ENGLISH

Advise:

Advise:

GB

- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden. Setzen Sie die Trachealkanüle keiner direkten Sonneneinstrahlung aus. Es kann dadurch zur Zerstörung des Materials kommer
- 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 Rota Tube Trachealkanülen zu erhöhen, sollten diese mindestens 1x pro Woche, 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!

Die SERVOX Rota Tube Trachealkanülen können bei Temperaturen bis 65° C im Wasserbad erhitzt werden. Die Reinigung/Desinfektion kann mit haushaltsüblichen milden Reinigungsmitteln erfolgen. Wir empfehlen den Einsatz einer Reinigungs-/Desinfektionslösung für Tra-chealkanülen. Spülen Sie die SERVOX Rota Tube Kanülen nach dem Reinigen/Desinfizieren ausgiebig unter fließendem Wasser ab und trocknen sie mit einem fusselfreien Tuch ab oder lassen sie bei Raumtemperatur trocknen.

Achtung: Die Reinigung/Desinfektion 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

Achten Sie bitte darauf, dass bei Einlegen der SERVOX Rota Tube cuff bzw. SERVOX Rota Tube cuff voice in die Reinigungs-/Desinfektionslösung, der Cuff-Pilot nicht mit in die Lösung

eingetaucht wird. Bitte beachten Sie, dass der Cuff bei der Reinigung nicht beschädigt wird.

Fest anhaftendes Sekret kann mit einer Reinigungsbürste vorsichtig entfernt werden. Vermei-

Secure the SERVOX Rota Tube cuff and the SERVOX Rota Tube cuff voice using a tracheos-

movement while still securing a firm hold of the tracheostomy tube in the tracheostoma

- Before removing the SERVOX Rota Tube cuff and SERVOX Rota Tube cuff voice make

- Before unblocking the cuff, remove secretion that may have accumulated above the

- Do not expose the tracheostomy tube to direct sunlight, as it may lead to the deforma-

- 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

- To prolong the life of the SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes, they should be cleaned

at least once per week, if necessary more frequently. Before cleaning, the product must

Warning: The cleaning brush must not be inserted in the tracheostoma as it can be aspired

SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes can be heated to temperatures of up to 65° C in a

water bath. Cleaning of the tube may be carried out with mild household cleaning agent. We recommend the use of a cleaning solution for the tracheostomy tube. Rinse the SERVOX

Rota Tube thoroughly under running water after being cleaned and dry with a lint-free cloth

Caution: Under no circumstances may cleaning be carried out with aggressive household detergents or high-proof alcohol as these may alter the material properties. Do not use any

disinfectants that release chlorine or agents that contain strong lyes. Do not boil the trache-

When placing the SERVOX Rota Tube cuff or the SERVOX Rota Tube cuff voice in a disinfect-

ant solution take care not to put the cuff pilot in the solution as well. Make sure that the cuff

Any secretions sticking to the tube can be carefully removed using a cleaning brush. When

doing so, avoid applying excessive pressure. To prevent damage to the tracheostomy tube.

mechanical or sharp-edged aids such as scrapers, knives or fingernails must not be used un-

tomy tube holder. The tube holder must be positioned so that the head still has freedom of

cuff pressure does not exceed 25 mbar with the help of a cuff pressure gauge.

- Unblock the cuff before changing the position of the tracheostomy tube.

During further use, the cuff pressure must be checked regularly.

Pad the neck flange with a suitable tracheal compress.

cuff in order to avoid the risk of aspiration.

c. Cleaning, Disinfection and Care

The product must not be resterilised.

be removed from the tracheostoma

tion of the material.

recommendations

and lead to suffocation

or let it dry at room temperature.

ostomy tube or its accessories.

is not damaged during cleaning.

sure that the cuff is not blocked by using a syringe

DEUTSCH

den Sie hierbei zu starken Druck. Um Beschädigungen an der Kanüle zu vermeiden, dürfen auf keinen Fall mechanische Hilfsmittel wie z.B. Schäber, Messer, Fingernägel usw. verwendet werden

Nach der Reinigung ist das Hilfsmittel trocken zu lagern.

Die SERVOX Rota Tube Trachealkanülen sind auch nach mehrfacher Reinigung, gemäß den festgelegten Standards und bei Beachtung der Anwendungshinweise, bei einem Patienten über einen Zeitraum von maximal 29 Tagen verwendbar.

6. Warnhinweise:

- Nehmen Sie selbst keine Veränderungen an Ihrem Produkt vor!
- Eventuelle Anpassungen (z. B. zusätzliche Siebung) dürfen nur durch gualifiziertes Fachpersonal durchgeführt werden!
- Sollte das Produkt Beschädigungen wie scharfe Kanten, Einrisse o.ä. aufweisen, ist vom Einsatz abzuraten
- Bei Einsatz von Sprechventilen (z. B. Passy-Muir Sprechventil) ist (falls vorhanden) der Cuff vollständig zu entblocken.
- Vermeiden Sie hohe Zugkräfte auf die Kanüle und das Kanülenschild.

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.

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.

Abmaßungen					SERVOX Rota Tube		SERVOX Rota Tube <i>cuff</i>		SERVOX Rota Tube <i>voice</i>		SERVOX Rota Tube cuff voice		
Größe	AD* (AD)		Länge* (L)	Biege- win- kel	Ø	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
6,5	9,0	6,5	60	100°	22	09332904	25987	09332821	25972	09332991	27452	09333074	27445
7,0	9,6	7,0	65	100°	23	09332910	25988	09332838	25973	09333016	27453	09333080	27446
7,5	10,3	7,5	70	100°	24	09332933	25989	09332844	25974	09333022	27454	09333097	27447
8,0	11,0	8,0	76	100°	26	09332956	25990	09332850	25975	09333039	27455	09333105	27448
8,5	11,6	8,5	82	100°	28	09332962	25991	09332867	25976	09333045	27456	09333111	27449
9,0	12,3	9,0	89	100°	30	09332979	25992	09332873	25977	09333051	27457	09333128	27450
10,0	13,3	10,0	97	100°	33	09332985	25993	09332896	25978	09333068	27458	09333134	27451

Ø = Cuff-Durchmesser, *Angaben in mm



Servona GmbH

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

ENGLISH

GB

der anv circumstances.

After cleaning, the product must be stored in a dry, cool place.

Even after being cleaned several times SERVOX Rota Tube Tracheostomy Tubes can be used up to 29 days when following all cleaning and application instructions.

6. Warnings:

- Do not modify the product in any way
- Any adaptations like additional fenestration or shortening may be carried out by qualified technical personnel only
- If the product presents any damage such as sharp edges or cracks do not use it and proceed to return to your provider
- When using speaking valves like Passy-Muir speaking valves the cuff (if included) must be completely unblocked
- Avoid applying high pressure on the tracheostomy tube and the neck flange.

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.

Dimensions					SERVOX Rota Tube		SERVOX Rota Tube cuff		SERVOX Rota Tube <i>voice</i>		SERVOX Rota Tube cuff voice		
Size	OD* (AD)	ID* (ID)	Length* (L)	Bending angle	Ø	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
6,5	9,0	6,5	60	100°	22	09332904	25987	09332821	25972	09332991	27452	09333074	27445
7,0	9,6	7,0	65	100°	23	09332910	25988	09332838	25973	09333016	27453	09333080	27446
7,5	10,3	7,5	70	100°	24	09332933	25989	09332844	25974	09333022	27454	09333097	27447
8,0	11,0	8,0	76	100°	26	09332956	25990	09332850	25975	09333039	27455	09333105	27448
8,5	11,6	8,5	82	100°	28	09332962	25991	09332867	25976	09333045	27456	09333111	27449
9,0	12,3	9,0	89	100°	30	09332979	25992	09332873	25977	09333051	27457	09333128	27450
10,0	13,3	10,0	97	100°	33	09332985	25993	09332896	25978	09333068	27458	09333134	27451

Ø = Cuff diameter, *dimensions given in mm



Biberweg 24-26 | D-53842 Troisdorf Tel. +49 (0) 22 41.93 22-0 Fax +49 (0) 22 41.93 22-277 info@servona.de.l.www.servona.de







1. Description Générale

La canule ${\sf SERVOX}\ {\sf Rota}\ {\sf Tube}\ {\sf se}\ {\sf compose}\ {\sf d'une}\ {\sf canule}\ {\sf externe}\ {\sf avec}\ {\sf raccord}\ {\sf universel}\ {\sf flexible}\ 15\ {\sf mm}.$

La canule **SERVOX Rota Tube** *cuff* se compose d'une canule externe avec raccord universel flexible 15 mm et d'un ballonnet basse pression.

La canule **SERVOX Rota Tube voice** se compose d'une canule externe filtrée avec raccord universel flexible 15 mm.

La canule **SERVOX Rota Tube** *cuff voice* se compose d'une canule externe filtrée avec raccord universel flexible 15 mm et d'un ballonnet basse pression.

Toutes les canules trachéales SERVOX Rota Tube sont livrées avec un obturateur, une cale de séparation et une bande de fixation.

Les canules trachéales se composent d'une canule qui est introduite dans la trachée et d'une collerette flexible souple. La collerette est pourvue d'oeillets destinés à accrocher la bande de fixation. Selon la version, la canule est avec ou sans filtrée.

Les canules trachéales SERVOX Rota Tube sont des produits de qualité, fabriqués en PVC souple de qualité médicale et sont livrées stériles. Elles sont sans latex ni DEHP.

Les canules trachéales SERVOX Rota Tube *cuff* et SERVOX Rota Tube *cuff voice* sont équipées d'une ligne radio-opaque pour le contrôle du positionnement.

Elles ne contiennent aucun matériau métallique ce qui permet l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Grâce aux propriétés des matériaux et à une fabrication de qualité, SERVOX Rota Tube est une canule trachéale bien tolérée par les patients.

Le matériau souple utilisé garantit un confort élevé.

Des dispositifs médicaux dotés d'un raccord universel 15 mm (par ex. la valve de phonation Passy-Muir, le nez SERVOX Tracheo Nose F) s'adaptent sur le raccord universel 15 mm. Il est également possible d'y raccorder un système de respiration artificielle. Le débranchement des dispositifs raccordés ou du système de respiration artificielle peut être facilité par la cale de séparation fournie.

Les canules trachéales de la gamme SERVOX Rota Tube sont des produits destinés à un seul patient.

2. Indications

Les canules trachéales SERVOX Rota Tube sont destinées aux patients respirant spontanément ainsi qu'aux patients ventilés après une trachéotomie.

REMARQUE : En cas d'utilisation sous respiration artificielle, l'emploi des canules SERVOX Rota Tube, SERVOX Rota Tube *voice* ou SERVOX Rota Tube *cuff voice* peut engendrer des fuites dans le système de respiration artificielle.

ITALIANO	
Istruzioni per l'uso Cannule Tracheali SERVOX Rota Tube SERVOX Rota Tube <i>cuff</i> SERVOX Rota Tube <i>voice</i> SERVOX Rota Tube <i>cuff voice</i>	

1. Descrizione Generale

SERVOX Rota Tube è composto da una cannula esterna con connettore flessibile a norma di 15 mm.

SERVOX Rota Tube cuff è composto da una cannula esterna con connettore flessibile a norma di 15 mm e una cuffia a bassa pressione.

SERVOX Rota Tube voice è composto da una cannula esterna êestrata con connettore flessibile a norma di 15 mm.

SERVOX Rota Tube cuff voice è composto da una cannula esterna fenestrata con connettore flessibile a norma di 15 mm e una cuffia a bassa pressione.

Tutte le cannule tracheali SERVOX Rota Tube sono fornite con un otturatore, un distanziatore e un nastro porta-cannula.

La cannula tracheale sono composta da un tubo che viene inserito nella trachea e da una morbida flangia flessibile. 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, fenestrato o non fenestrato.

Le cannule tracheali SERVOX Rota Tube sono prodotti di qualità in PVC morbido per applicazioni mediche e vengono fornite sterilizzate. Sono prive di lattice e di DEHP.

Le cannule tracheali SERVOX Rota Tube cuff e SERVOX Rota Tube cuff voice sono dotati di strisce radiopache per il controllo della posizione.

Le cannule tracheali non contengono materiali metallici e possono quindi essere utilizzati anche durante l'imaging a risonanza magnetica (MRI).

Le caratteristiche del materiale e la buona lavorazione redono la SERVOX Rota Tube per una cannula tracheale ben sopportabile.

Il materiale morbido utilizzato ne garantisce un elevato comfort.

Sul connettore a norma da 15 mm si possono applicare dispositivi medici ausiliari che presentano un attacco a norma di 15 mm (p.e. valvola fonatoria Passy-Muir, naso SERVOX Tracheo Nose F) o si può collegare un sistema di respirazione artificiale. Il distanziatore fornito facilita la rimozione dei dispositivi ausiliari e del sistema di respirazione artificiale.

Le cannule tracheali SERVOX Rota Tube sono un prodotto monopaziente.

2. Indicazione

Le cannule tracheali SERVOX Rota Tube possono essere utilizzate dopo una tracheotomia sia da pazienti con respirazione spontanea sia da pazienti con respirazione artificiale. NOTA: Con SERVOX Rota Tube, SERVOX Rota Tube voice o SERVOX Rota Tube cuff voice si possono verificare perdite se utilizzati con un sistema di respirazione artificiale.

FRANÇAIS

Les canules trachéales SERVOX Rota Tube sont introduites dans un orifice respiratoire artificiel (trachéostome) et garantissent ainsi la stabilité et le maintien du trachéostome à l'état ouvert.

3. Contre-indications

Il est déconseillé d'utiliser les canules trachéales SERVOX Rota Tube en cas d'allergies connues au matériau PVC.

Il est recommandé d'utiliser d'autres produits si le trachéostome est trop étroit ou inadapté.

4. Effets Secondaires

L'utilisation des canules trachéales SERVOX Rota Tube peut entraı̂ner l'apparition des effets secondaires suivants :

- contamination des tissus environnants par une colonisation inévitable des produits par des levures (Candida), des bactéries ou autres (voir paragraphe Nettoyage, Désinfection et Entretien)
- formation d'hématomes (notamment lors de la première utilisation)
- formation possible de tissu de granulation avec les versions filtrées
- obturation possible du fenestration en cas de sécrétion abondantes ou visqueuses.

Si vous avez des questions ou en cas de complications, veuillez s'il vous plaît consulter votre médecin traitant.

5. Utilisation

Avant de mettre en place la canule, assurez-vous d'avoir la bonne taille. Lors du retrait du produit, assurez-vous également que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.

Avant de l'utiliser, vérifiez la présence éventuelle de détériorations sur la canule.

Assurez-vous que l'obturateur se détache de la canule.

Placez une compresse trachéale adaptée sur la collerette de la canule.

a. Insertion de la Canule (SERVOX Rota Tube l SERVOX Rota Tube voice) : Avant l'introduction de la canule SERVOX Rota Tube et de la canule SERVOX Rota Tube voice dans le trachéostome, vérifiez que la canule glisse bien en appliquant un lubrifiant hydrosoluble

Insérez la canule dans la trachée conformément aux règles médicales actuelles et retirez immédiatement l'obturateur.

Attachez la canule SERVOX Rota Tube et la canule SERVOX Rota Tube voice au moyen d'une bande de fixation. La bande de fixation doit être placée de manière à ne pas restreindre la liberté de mouvement de la tête et à garantir la bonne tenue de la canule trachéale dans le trachéostome.

b. Introduction de la Canule (SERVOX Rota Tube *cuff* | SERVOX Rota Tube *cuff* voice) :

Avant l'insertion de la canule SERVOX Rota Tube *cuff* et de la canule SERVOX Rota Tube *cuff voice*, il convient de vérifier l'intégrité du ballonnet (cuff) et du Cuff Pilot (témoin de pression du ballonnet). Assurez-vous que le ballonnet est complètement dégonflé avant l'introduction de la canule trachéale dans le trachéostorne.

Avant l'introduction de la canule SERVOX Rota Tube cuff et de la canule SERVOX Rota Tube cuff voice dans le trachéostome, vérifiez que la canule trachéale glisse bien en appliquant un

ITALIANO

Le cannule tracheali SERVOX Rota Tube inserite in un tracheostoma applicato artificialmente ne assicurano la stabilità e l'apertura duratura.

3. Controindicazioni

Si sconsiglia l'utilizzo delle cannule tracheali SERVOX Rota Tube se si è allergici alla sostanza PVC.

Si consiglia l'utilizzo di prodotti alternativi in presenza di un tracheostoma troppo stretto o applicato in modo inutilizzabile.

4. Effetti Collaterali

Durante l'utilizzo delle cannule tracheali SERVOX Rota Tube possono subentrare i seguenti effetti collaterali:

- contaminazione del tessuto limitrofo a causa dell'inevitabile colonizzazione sui dispositivi p.es. da parte di saccaromiceti (candida), batteri o simili (vedi Pulizia, Disinfezione e Manutenzione)
- formazione di ematomi (soprattutto al primo impiego)
- possibile formazione di tessuto di granulazione nei modelli fenestrate
- possibile otturazione del setaccio in caso di forte secrezione o di densa consistenza del secreto

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

5. Utilizzo

Prima dell'inserimento assicurarsi che le dimensioni scelte siano quelle appropriate. Controllare inoltre as 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. Assicurarsi che sia possibile rimuovere l'otturatore dalla cannula.

Imbottire la flangia della cannula con una compressa tracheale adatta.

a. Inserimento della Cannula (SERVOX Rota Tube | SERVOX Rota Tube voice)

Prima di inserire SERVOX Rota Tube e SERVOX Rota Tube voice nel tracheostoma assicurare la scorrevolezza della cannula con un lubrificante idrosolubile.

Inserire la cannula tracheale nella trachea secondo i punti di vista medici attuali e rimuovere immediatamente l'otturatore.

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

b. Inserimento della Cannula (SERVOX Rota Tube *cuff* | SERVOX Rota Tube *cuff* voice)

Prima di inserire SERVOX Rota Tube cuff e SERVOX Rota Tube cuff voice verificare che la cuffia e il controllo della cuffia siano intatti. Assicurarsi che, prima dell'inserimento della cannula tracheale nel tracheostoma, la cuffia sia completamente sbloccata.

Prima di inserire SERVOX Rota Tube cuff e SERVOX Rota Tube cuff voice nel tracheostoma assicurare la scorrevolezza della cannula tracheale con un lubrificante idrosolubile.

FRANÇAIS

(F)

lubrifiant hydrosoluble.

Insérez la canule dans la trachée conformément aux règles médicales actuelles et retirez immédiatement l'obturateur.

Remplissez le ballonnet avec de l'air par le biais du Cuff Pilot jusqu'à obtenir la parfaite étanchéité de la trachée. Veuillez vérifier la pression du ballonnet à l'aide d'un manomètre pour ballonnet. Celle-ci ne doit pas dépasser 25 mbar.

Attachez la canule SERVOX Rota Tube *cuff* et la canule SERVOX Rota Tube *cuff voice* avec une bande de fixation. La bande de fixation doit être positionnée de façon à ne pas gêner la liberté de mouvement de la tête et à garantir la bonne insertion de la canule trachéale dans le trachéostome.

Placez une compresse trachéale adaptée sur la collerette de la canule.

Remarques :

- Avant de retirer la canule SERVOX Rota Tube cuff et la canule SERVOX Rota Tube cuff voice, veillez à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé (à l'aide d'une seringue).
- Avant de changer de position à la canule trachéale, dégonflez le ballonnet.
- Avant de dégonfler le ballonnet, il convient de nettoyer les sécrétions qui se sont éventuellement accumulées au-dessus du ballonnet afin d'éviter le risque d'aspiration.
- La pression du ballonnet doit être régulièrement contrôlée au cours de l'utilisation !

c. Nettoyage, Désinfection et Entretien

Remarques :

toyage.

ITALIANO

deve superare i 25 mbar

colo che vengano aspirati.

Indicazioni

Indicazioni

tore

materiale

e rimuovere immediatamente l'otturatore

la sicura tenuta della cannula nel tracheostoma.

c. Pulizia, Disinfezione e Manutenzione

vere il dispositivo dal tracheostoma

evitare che possa essere aspirato.

Imbottire la flangia della cannula con una compressa tracheale adatta.

ne a che la cuffia (con una punta) sia completamente sbloccata

- Sbloccare la cuffia prima di modificare la posizione della cannula tracheale

Controllare regolarmente la pressione della cuffia durante il suo utilizzo.

 \bigcirc

- Le produit ne doit pas être restérilisé. Veillez à ne pas exposer la canule trachéale aux rayons directs 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 recommandations du fabricant.
- Afin d'augmenter la durée de vie des canules trachéales SERVOX Rota Tube, il est recommandé de les nettoyer au moins une fois par semaine et si besoin plus fréquemment. Il convient de retirer le produit du trachéostome avant le nettoyage.

Avertissement : La brosse de nettoyage ne doit pas être introduite dans le trachéostome car elle pourrait être aspirée!

Les canules trachéales SERVOX Rota Tube peuvent être chauffées au bain-marie jusqu'à une température de 65° C. Pour le nettoyage du SERVOX Servoplast, vous pouvez utiliser un détergent ménager doux. Nous recommandons néanmoins d'utiliser une solution nettoyante/ désinfectante pour canules trachéales. Après le nettoyage et/ou la désinfection, rincez abondamment les canules SERVOX Rota Tube à l'eau courante et séchez-les avec un chiffon non pelucheux ou laissez-ls sécher à température ambiante.

Attention : N'utilisez jamais un détergente aggressif ni de alcool l'alcool fort pour le nettoyage et/ou la désinfection car cela risquerait de modifier les propriétés du matériau. De plus, veillez à ne pas utiliser de désinfectant dégageant du chlore ainsi que des produits contenant des lessives alcalines concentrées. Ne faites pas bouillir la canule trachéale et ses accessoires!

Lorsque vous placez la canule SERVOX Rota Tube cuff ou la canule SERVOX Rota Tube cuff

voice dans la solution nettoyante/désinfectante, veillez à ce que le Cuff Pilot ne soit pas im-

mergé dans la solution. Veillez à ce que le ballonnet ne soit pas endommagé lors du net-

Inserire la cannula tracheale nella trachea nella trachea secondo i punti di vista medici attuali

Inserire aria nella cuffia tramite le sue guide fino alla chiusura ermetica della trachea. Con

l'ausilio di un apposito misuratore di pressione verificare la pressione della cuffia, che non

Fissare SERVOX Rota Tube cuff e SERVOX Rota Tube cuff voice con un nastro porta-cannula.

- Prima di rimuovere SERVOX Rota Tube cuff e SERVOX Rota Tube cuff voice fare attenzio

- Prima di sbloccare la cuffia aspirare gli eventuali accumuli di secreto per prevenire il peri-

- Il prodotto non deve essere risterilizzato. Non esporre le cannule tracheali direttamente

ai raggi del sole. L'esposizione diretta ai raggi del sole può provocare la distruzione del

- Prima della pulizia rimuovere eventuali ausili applicati sul connettore a norma da 15 mm

- Per aumentare la durata di vita delle cannule tracheali SERVOX Rota Tube pulendole al-

e pulirli o smaltirli separatamente. Osservare al proposito le raccomandazioni del produt-

meno una volta la settimana o anche più spesso se necessario. Prima della pulizia rimuo-

Avvertenza: Lo spazzolino per pulizia cannula non deve essere inserito nel tracheostoma per

Le cannule tracheali SERVOX Rota Tube possono essere riscaldate a bagnomaria a tempera-

ture fino a 65° C. La pulizia/disinfezione può essere eseguita con detergenti delicati comu-

ni. Consigliamo l'utilizzo di una soluzione detergente per cannule tracheali. Risciacquare le

cannule SERVOX Rota Tube sotto abbondante acqua corrente dopo la pulizia/disinfezione e

Attenzione: La pulizia/disinfezione non deve essere eseguita con detergenti domestici ag-

gressivi o con alcol ad alto grado perché potrebbero modificare le caratteristiche del materiale. Non si devono inoltre utilizzare disinfettanti che liberano cloro e neppure prodotti che

Fare attenzione a che all'inserimento di SERVOX Rota Tube cuff o SERVOX Rota Tube cuff

voice nella soluzione di pulizia/disinfettante, il controllo della cuffia non venga immerso nella

Si possono rimuovere le incrostazioni di secreto con uno spazzolino apposito. Evitare di fare

contengono forti soluzioni alcaline. Non far bollire le cannule tracheali e i loro accessori.

soluzione. Fare attenzione a che la cuffia non venga danneggiata durante la pulizia.

asciugarle con un panno privo di pilucchi o lasciatele seccare a temperatura ambiente.

Applicare il nastro in modo da non limitare la libertà di movimento della testa e per garantire

FRANÇAIS

F

F

Les sécrétions peuvent être nettoyées soigneusement à l'aide d'une brosse de nettoyage. N'appliquez pas une trop grande pression pour ce faire. Afin d'éviter d'endommager la canule, n'utilisez en aucun cas des moyens mécaniques tels qu'un écouvillon, un couteau, les ongles, etc.

Après le nettoyage, conservez l'accessoire au sec.

Les canules trachéales SERVOX Rota Tube s'utilisent chez un patient, même après de nettoyages multiples, selon les standards fixés et sous respect des conditions d'application, pendant une période d'au moins 29

6. Avertissements:

- Ne modifiez en aucun cas votre canule vous-même!
- Les adaptations éventuelles (perforation, raccourcissement) ne doivent être effectuées que par des spécialistes qualifiés.
- Tout produit présentant des détériorations telles que des arêtes vives, des fissures, etc. ne doit pas être utilisé.
- Lors de l'utilisation de valves de phonation (par ex. valve de phonation Passy-Muir), le ballonnet (le cas échéant) doit être entièrement dégonflé.
- Évitez d'exercer des forces de traction importantes sur la canule et la collerette.

Le non-respect de ces avertissements peut avoir des conséquences graves sur la santé qui peuvent aller jusqu'à des blessures mortelles. En cas de manipulations effectuées sur le produit, le fabricant décline toute responsabilité en cas d'accident.

7. Sécurité

Chaque produit dispose d'un numéro de lot qui figure sur le suremballage et sur l'étiquette afin de garantir une traçabilité précise. Le numéro de lot doit être reporté sur le passeport-santé fourni. Il est recommandé de toujours garder le passeport-santé à portée de main.

Dimensions					SERVOX Rota Tube		SERVOX Rota Tube cuff		SERVOX Rota Tube <i>voice</i>		SERVOX Rota Tub cuff voice		
Taille	DE* (AD)	DI* (ID)	Lon- gueur* (L)	Angle de cour- bure	Ø	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
6,5	9,0	6,5	60	100°	22	09332904	25987	09332821	25972	09332991	27452	09333074	27445
7,0	9,6	7,0	65	100°	23	09332910	25988	09332838	25973	09333016	27453	09333080	27446
7,5	10,3	7,5	70	100°	24	09332933	25989	09332844	25974	09333022	27454	09333097	27447
8,0	11,0	8,0	76	100°	26	09332956	25990	09332850	25975	09333039	27455	09333105	27448
8,5	11,6	8,5	82	100°	28	09332962	25991	09332867	25976	09333045	27456	09333111	27449
9,0	12,3	9,0	89	100°	30	09332979	25992	09332873	25977	09333051	27457	09333128	27450
10,0	13,3	10,0	97	100°	33	09332985	25993	09332896	25978	09333068	27458	09333134	27451

Ø = Diamètre du ballonnet, *données en mm.

$(\in 0197 \text{ STERILEEO} \bigotimes \bigotimes \overset{\text{\tiny C}}{\longrightarrow} \overset{\text{\scriptstyle C}}{\longrightarrow} \overset{$

Biberweg 24-26 l D-53842 Troisdorf Tel. +49 (0) 22 41.93 22-0 Fax +49 (0) 22 41.93 22-277 info@servona.de l www.servona.de

ITALIANO

troppa pressione. Per evitare che la cannula si danneggi, non si devono utilizzare assolutamente ausili meccanici come, per esempio, raschietti, coltelli, unghie, ecc. Immagazzinare lo strumento d'ausilio dopo la pulizia in un luogo asciutto.

In conformità con gli standard definiti e attenendosi alle indicazioni di applicazione, le cannule tracheali SERVOX Rota Tube possono essere utilizzate da un paziente per massimo 29 giorni, anche se sono state pulite ripetutamente.

6. Avvertenze

 \bigcirc

- Non modificare il prodotto
- Eventuali adattamenti come fenestrazione devono essere eseguiti solo da personale specializzato e qualificato.
- Non utilizzare il prodotto se presenta danneggiamenti come spigoli vivi, strappi o simili.
- Se si utilizzano valvole fonatorie (p.e. la valvola Passy-Muir) è necessario sbloccare completamente la cuffia (se presente).
- Evitare forze di trazione eccessive sulla cannula e sulla sua flangia.

La non osservanza delle presenti indicazioni può avere gravi ripercussioni sulla salute, fino a provocare ferite mortali. Il produttore non risponde in caso di sinistro se il prodotto è stato manipolato.

7. Sicurezza

A ogni prodotto è assegnato un numero di lot indicato sul sovraimballaggio e sull'etichetta per assicurare una chiara rintracciabilità. Il numero di lot deve essere inserito nel libretto del paziente. Si consiglia di portare sempre con sé il libretto.

Scostamenti								SERVOX Tube cufi		SERVOX Tube voi		SERVOX Rota Tube cuff voice	
Dimen- sioni		ID* (ID)	Lung- hezza* (L)	Angolo di cur- vatura	Dia- metro cuffia* Ø	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
6,5	9,0	6,5	60	100°	22	9332904	25987	9332821	25972	9332991	27452	9333074	27445
7,0	9,6	7,0	65	100°	23	9332910	25988	9332838	25973	9333016	27453	9333080	27446
7,5	10,3	7,5	70	100°	24	9332933	25989	9332844	25974	9333022	27454	9333097	27447
8,0	11,0	8,0	76	100°	26	9332956	25990	9332850	25975	9333039	27455	9333105	27448
8,5	11,6	8,5	82	100°	28	9332962	25991	9332867	25976	9333045	27456	9333111	27449
9,0	12,3	9,0	89	100°	30	9332979	25992	9332873	25977	9333051	27457	9333128	27450
10,0	13,3	10,0	97	100°	33	9332985	25993	9332896	25978	9333068	27458	9333134	27451

Ø = Diametro della cuffia, *Indicazioni in mm.

