

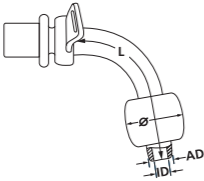


## FRANÇAIS

## F

**Notice d'utilisation Canules Trachéales**  
**SERVOX Rota Tube**  
**SERVOX Rota Tube *cuff***  
**SERVOX Rota Tube *voice***  
**SERVOX Rota Tube *cuff voice***

DEHP+LATEX free



#### 1. Description Générale

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

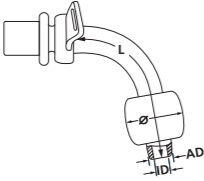
**REMARQUE :** En cas d'utilisation sous respiration artificielle, l'emploi des canules SERVOX Rota Tube, SERVOX Rota Tube *voice* ou SERVOX Rota Tube *cuff voice* peut engendrer des fuites dans le système de respiration artificielle.

## ITALIANO

## I

**Istruzioni per l'uso Cannule Tracheali**  
**SERVOX Rota Tube**  
**SERVOX Rota Tube *cuff***  
**SERVOX Rota Tube *voice***  
**SERVOX Rota Tube *cuff voice***

DEHP+LATEX free



#### 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 èstrata 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

## F

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 entraîner 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 | 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 trachéostome.

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

## 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 :

- 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 agressif 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 immergé dans la solution. Veillez à ce que le ballonnet ne soit pas endommagé lors du nettoyage.

## ITALIANO

## I

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

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 deve superare i 25 mbar.

Fissare SERVOX Rota Tube *cuff* e SERVOX Rota Tube *cuff 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.

Imbottire la flangia della cannula con una compresse tracheale adatta.

#### Indicazioni

- Prima di rimuovere SERVOX Rota Tube *cuff* e SERVOX Rota Tube *cuff voice* fare attenzione a che la cuffia (con una punta) sia completamente sbloccata.
- Sbloccare la cuffia prima di modificare la posizione della cannula tracheale.
- Prima di sbloccare la cuffia aspirare gli eventuali accumuli di secreto per prevenire il pericolo che vengano aspirati.
- Controllare regolarmente la pressione della cuffia durante il suo utilizzo.

#### c. Pulizia, Disinfezione e Manutenzione

#### Indicazioni

- 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 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 delle cannule tracheali SERVOX Rota Tube pulendole almeno una volta la settimana o anche più spesso se necessario. 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.

Le cannule tracheali SERVOX Rota Tube possono essere riscaldate a bagnomaria a temperatura fino a 65° C. La pulizia/disinfezione può essere eseguita con detersivi delicati comuni. 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 asciugarle con un panno privo di pilucchi o lasciatele seccare a temperatura ambiente.

**Attenzione:** La pulizia/disinfezione non deve essere eseguita con detersivi domestici aggressivi o con alcool ad alto grado perché potrebbero modificare le caratteristiche del materiale. Non si devono inoltre utilizzare disinfettanti che liberano cloro e neppure prodotti che contengono forti soluzioni alcaline. Non far bollire le cannule tracheali e i loro accessori.

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

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

## FRANÇAIS

## 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 <i>cuff</i> |       | SERVOX Rota Tube <i>voice</i> |       | SERVOX Rota Tube <i>cuff voice</i> |       |
|------------|----------|----------|----------------|--------------------|----|------------------|-------|------------------------------|-------|-------------------------------|-------|------------------------------------|-------|
| Taille     | DE* (AD) | DI* (ID) | Long-ueur* (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.



#### Servona GmbH

Biberweg 24-26 | D-53842 Troisdorf
Tel. +49 (0) 22 41.93 22-0
Fax +49 (0) 22 41.93 22-77
info@servona.de | www.servona.de

## ITALIANO

## I

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 canule tracheali SERVOX Rota Tube possono essere utilizzate da un paziente per massimo 29 giorni, anche se sono state pulite ripetutamente.

#### 6. Avvertenze

- 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 Rota Tube |       | SERVOX Rota Tube <i>cuff</i> |       | SERVOX Rota Tube <i>voice</i> |       | SERVOX Rota Tube <i>cuff voice</i> |       |
|-------------|----------|----------|-----------------|----------------------|---------------------|------------------|-------|------------------------------|-------|-------------------------------|-------|------------------------------------|-------|
| Dimen-sioni | AD* (AD) | 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.



#### Servona GmbH

Biberweg 24-26 | D-53842 Troisdorf
Tel. +49 (0) 22 41.93 22-0
Fax +49 (0) 22 41.93 22-77
info@servona.de | www.servona.de