

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX Elasto Tube *standard | voice | vent*

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 SERVOX Elasto Tube *vent* besteht aus einer Außenkanüle, zwei Innenkanülen mit 15 mm-Normkonnektor und einem SERVOX Elasto Tube Clip zur zusätzlichen Fixierung der Innenkanüle, z. B. für beatmete Patienten.

Die **Außenkanüle** besteht aus einem Kanülenrohr, das in die Luftröhre (Trachea) eingeführt wird und einem Kanülenschild mit einer Halte-



CE 0197



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf | Germany

Tel. +49 (0)2241 9322-0 | Fax -277

info@orbisana.de | www.orbisana.de

rung 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 unfenstert.

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-Normanschluss (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.

Laryngektomierte Patienten dürfen **keinesfalls** Sprechventile auf den 15 mm-Normkonnektor aufsetzen, die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind, da dies zu **Atemnot oder Ersticken** 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 Kanülschild mit einer geeigneten Tracheekomresse 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 dieses nicht durch Abhusten oder Absaugen entfernt werden, sollte die Innenkanüle herausgenommen und gereinigt werden. Währenddessen 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.

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 Ersticken** 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.

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 hierzu weiteres Informationsmaterial an.

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

Bestellinformationen

Sets

Abmessungen

Größe	AD* (a)	AD* (b)	ID* (AK)	ID* (IK)	Länge* (L)
7	10,6	9,2	7,8	5,6	68
8	12,5	11,0	8,8	6,2	68
9	13,6	12,1	9,8	7,1	82
10	14,6	13,0	10,8	8,1	82
11	15,3	14,0	11,8	9,1	89
12	16,5	15,0	12,8	10,3	89

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

Einzelkomponenten - Außenkanüle

Größe	Variante	PZN	Bestell-Nr.	Variante	PZN	Bestell-Nr.
7	ungesiebt	07424648	33037	gesiebt	07424944	33043
8	ungesiebt	07424832	33038	gesiebt	07425950	33044
9	ungesiebt	07424849	33039	gesiebt	07424499	33045
10	ungesiebt	07424855	33040	gesiebt	07424507	33046
11	ungesiebt	07424861	33041	gesiebt	07424513	33047
12	ungesiebt	07424938	33042	gesiebt	07424536	33048

SERVOX Elasto Tube standard		SERVOX Elasto Tube voice		SERVOX Elasto Tube vent	
PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
07425033	33025	07425145	33031	09205318	33061
07425056	33026	07425151	33032	09205324	33062
07425079	33027	07425174	33033	09205330	33063
07425085	33028	07425180	33034	09205347	33064
07425091	33029	07424625	33035	09205353	33065
07425122	33030	07424631	33036	11251366	33066

Zubehör

Bezeichnung	Variante	PZN	Bestell-Nr.
SERVOX Elasto Tube Clip	---	---	28390
SERVOX Elasto Tube Sprechventil	---	07425211	25930
SERVOX Tracheo Tape M duo	weiß, Klett	11600080	35207

Einzelkomponenten - Innenkanüle

Größe	Variante	PZN	Bestell-Nr.	Variante	PZN	Bestell-Nr.
7	ungefenstert	07424542	33049	gefenstert	07425458	33055
8	ungefenstert	07424559	33050	gefenstert	07425464	33056
9	ungefenstert	07424565	33051	gefenstert	07425470	33057
10	ungefenstert	07424571	33052	gefenstert	07425487	33058
11	ungefenstert	07424588	33053	gefenstert	07425493	33059
12	ungefenstert	07424594	33054	gefenstert	07425501	33060

INSTRUCTIONS FOR USE

SERVOX Elasto Tube *standard | voice | vent*

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 fenestrated outer cannula, two inner inner cannulas (fenestrated and non-fenestrated) with 15 mm standard connector and a SERVOX Elasto Tube speaking valve.

The SERVOX Elasto Tube *vent* consists of an outer cannula, two inner cannulas with 15 mm standard connector and a SERVOX Elasto Tube clip for additional fixation of the inner cannula, e.g. for ventilated patients.

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 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!**

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 the tracheostoma, ensure that the tracheostomy tube is properly lubricated.

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. Any medical aids attached to the 15 mm standard connector should be removed before changing the inner cannula.

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.

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 sterilised.
- 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.

We recommend the use of a cleaning solution for tracheal cannulas. The SERVOX Elasto Tube and its accessories may be heated to temperatures of

up to 65°C in a water bath. Cleaning of the SERVVOX Elasto Tube may be carried out with mild household cleaning products. After cleaning, rinse the SERVVOX Elasto Tube with plenty of running water and dry it with a lint-free cloth or let it dry at room temperature.

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 SERVVOX Elasto Tube can be used repeatedly by one 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 adaptations, 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 tube 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.

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

Sets

Dimensions						SERVOX Elasto Tube standard	SERVOX Elasto Tube voice	SERVOX Elasto Tube vent
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	33025	33031	33061
8,0	12,5	11,0	8,8	6,2	68	33026	33032	33062
9,0	13,6	12,1	9,8	7,1	82	33027	33033	33063
10,0	14,6	13,0	10,8	8,1	82	33028	33034	33064
11,0	15,3	14,0	11,8	9,1	89	33029	33035	33065
12,0	16,5	15,0	12,8	10,3	89	33030	33036	33066

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

Accessories

Description	Variante	Bestell-Nr.
SERVOX Elasto Tube Clip	---	28390
SERVOX Elasto Tube Sprechventil	---	25930
SERVOX Tracheo Tape M duo	white, Velcro fastener	35207

EN

Single components - Outer cannula

Size	Version	Order-Nr.	Version	Order-Nr.
7	non-fenestrated	33037	fenestrated	33043
8	non-fenestrated	33038	fenestrated	33044
9	non-fenestrated	33039	fenestrated	33045
10	non-fenestrated	33040	fenestrated	33046
11	non-fenestrated	33041	fenestrated	33047
12	non-fenestrated	33042	fenestrated	33048

Single components - Inner cannula

Size	Version	Order-Nr.	Version	Order-Nr.
7	non-fenestrated	33049	fenestrated	33055
8	non-fenestrated	33050	fenestrated	33056
9	non-fenestrated	33051	fenestrated	33057
10	non-fenestrated	33052	fenestrated	33058
11	non-fenestrated	33053	fenestrated	33059
12	non-fenestrated	33054	fenestrated	33060

35611/Version 2023-10-26

MODE D'EMPLOI

SERVOX Elasto Tube *standard* | *voice* | *vent*

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 canule trachéale SERVOX Elasto Tube *vent* se compose d'une chemise externe, deux chemises internes à raccord universel de 15 mm et un clip de fixation supplémentaire de la canule interne, par exemple pour les patients ventilés.

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'œilletons 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 SERVIX Elasto Tube sont des produits destinés à un seul patient.

2. Indication

Le SERVIX 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 SERVIX 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 d'étouffement**.

4. Effets secondaire

Les effets secondaire suivants peuvent survenir :

- contamination des tissus environnants due à la colonisation inévitable des dispositifs, par exemple, par des levures (Candida), des bactéries ou autres (voir « *Nettoyage et entretien* »)
- formation d'hématomes (en particulier lors de la première utilisation)
- formation possible de granulations pour les modèles à perforations
- obstruction possible de la 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 médecin traitant.

5. Utilisation

Il est recommandé de nettoyer le SERVIX 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 SERVIX 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 SERVIX 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 SERVIX Elasto Tube dans le trachéostome.

b. Remplacement de la chemise interne

Si des mucosités se déposent dans le SERVIX 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 interne s'encrante derrière les crochets de la chemise externe.

c. Nettoyage et entretien

Remarque :

- Le produit 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 recommandations du fabricant.
- Pour allonger la durée de vie du SERVIX 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 chauffés 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 à 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 nettoyages 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 d'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.

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 carnet 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

Sets

Dimension						SERVOX Elasto Tube standard	SERVOX Elasto Tube voice	SERVOX Elasto Tube vent
Dimension	DE* (a)	DE* (b)	ID* (CE)	ID* (IC)	Longueur* (L)	REF	REF	REF
7,0	10,6	9,2	7,8	5,6	68	33025	33031	33061
8,0	12,5	11,0	8,8	6,2	68	33026	33032	33062
9,0	13,6	12,1	9,8	7,1	82	33027	33033	33063
10,0	14,6	13,0	10,8	8,1	82	33028	33034	33064
11,0	15,3	14,0	11,8	9,1	89	33029	33035	33065
12,0	16,5	15,0	12,8	10,3	89	33030	33036	33066

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

Order Information

Accessoires

Description	Version	N° de réf.
SERVOX Elasto Tube Clip	---	28390
SERVOX Elasto Tube Sprechventil	---	25930
SERVOX Tracheo Tape M duo	blanc, fermeture velcro	35207

FR

Composants uniques - **chemise externe**

Dimension	Version	N° de réf.	Version	N° de réf.
7	non-filtrée	33037	filtrée	33043
8	non-filtrée	33038	filtrée	33044
9	non-filtrée	33039	filtrée	33045
10	non-filtrée	33040	filtrée	33046
11	non-filtrée	33041	filtrée	33047
12	non-filtrée	33042	filtrée	33048

Composants uniques - **chemise interne**

Dimension	Version	N° de réf.	Version	N° de réf.
7	non-filtrée	33049	filtrée	33055
8	non-filtrée	33050	filtrée	33056
9	non-filtrée	33051	filtrée	33057
10	non-filtrée	33052	filtrée	33058
11	non-filtrée	33053	filtrée	33059
12	non-filtrée	33054	filtrée	33060

35611/Version 2023-10-26

ISTRUZIONI PER L'USO

SERVOX Elasto Tube *standard | voice | vent*

1. Descrizione generale

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

La SERVVOX 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 SERVVOX Elasto Tube.

SERVVOX Elasto Tube *vent* composta da una cannula esterna, due cannules interne con connettore a norma da 15 mm e un SERVVOX Elasto Tube clip per il fissaggio aggiuntivo della cannula ad esempio per pazienti ventilati.

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

La SERVVOX 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 SERVVOX 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 (tracheostoma) 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.

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 saccaromiceti (Candida), batteri o simili (v. Pulizia e *manutenzione*)
- formazione di ematomi (in particolare al primo impiego)
- possibile formazione di tessuto di granulazioni nei modelli fenestrati
- 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 compressa 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.

c. Pulizia e manutenzione

Indicazioni:

- Il prodotto non deve 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 temperature 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 bollire la cannula tracheale e i suoi accessori!

Il secreto che aderisce fisso può essere rimosso con cautela servendosi di uno spazzolino per la pulizia. 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.

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 accluso ovvero sull'etichetta altresì acclusa. Si consiglia di portare sempre con sé 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

Sets

Dimensioni						SERVOX Elasto Tube standard	SERVOX Elasto Tube voice	SERVOX Elasto Tube vent
Dimen- sione	DE* (a)	DE* (b)	DI* (CE)	DI* (IC)	Lunghezza* (L)	REF	REF	REF
7,0	10,6	9,2	7,8	5,6	68	33025	33031	33061
8,0	12,5	11,0	8,8	6,2	68	33026	33032	33062
9,0	13,6	12,1	9,8	7,1	82	33027	33033	33063
10,0	14,6	13,0	10,8	8,1	82	33028	33034	33064
11,0	15,3	14,0	11,8	9,1	89	33029	33035	33065
12,0	16,5	15,0	12,8	10,3	89	33030	33036	33066

DE (a): diametro esterno dietro la flangia

DE (b): diametro interno sulla punta cannula

DI (CE): diametro interno minimo della cannula esterna

DI (IC): diametro interno minimo della cannula interna

Lunghezza (L): sopra arco esterno

*Informazioni in mm

Informazioni per l'ordinazione

Accessori

Designazione	Versione	Cod. ordine
SERVOX Elasto Tube Clip	---	28390
SERVOX Elasto Tube Sprechventil	---	25930
SERVOX Tracheo Tape M duo	bianco, chiusura in velcro	35207

IT

Componente singolo - cannula esterna

Dimensione	Versione	Cod. ordine	Versione	Cod. ordine
7	non setacciata	33037	setacciata	33043
8	non setacciata	33038	setacciata	33044
9	non setacciata	33039	setacciata	33045
10	non setacciata	33040	setacciata	33046
11	non setacciata	33041	setacciata	33047
12	non setacciata	33042	setacciata	33048

Componente singolo - cannula interna

Dimensione	Versione	Cod. ordine	Versione	Cod. ordine
7	non fenestrata	33049	fenestrata	33055
8	non fenestrata	33050	fenestrata	33056
9	non fenestrata	33051	fenestrata	33057
10	non fenestrata	33052	fenestrata	33058
11	non fenestrata	33053	fenestrata	33059
12	non fenestrata	33054	fenestrata	33060

35611/Version 2023-10-26

UPUTE ZA KORIŠTENJE

SERVOX Elasto Tube *standard | voice | vent*

1. Opći opis

SERVOX Elasto Tube *standard* sastoji se od jedne vanjske kanile i dvije unutarnje kanile s normiranim konektorom od 15 mm.

SERVOX Elasto Tube *voice* sastoji se od jedne vanjske kanile (s rupicama), jedne unutarnje kanile s normiranim konektorom od 15 mm, unutarnje kanile (s prozorom) s normiranim konektorom od 15 mm i ventila za govor Elasto Tube.

SERVOX Elasto Tube *vent* sastoji se od jedne vanjske kanile, dvije unutarnje kanile s normiranim konektorom od 15 mm ili SERVOX Elasto Tube clip za dodatne pričvršćenje unutarnje kanile na primjer za ventiliranim pacijente.

Vanjska kanila sastoji se od cijevi kanile koja se uvodi u dušnik (traheju) i pločice kanile s držačem za unutarnje kanile. Nadalje se na pločici kanile nalaze ušice za pričvršćenje trake za držanje kanile. Cijev kanile je ovisno o verziji s rupicama ili bez rupica.

Unutarnja kanila sastoji se od cijevi kanile koja se uvodi u predviđenu vanjsku kanilu. Pričvršćenje unutarnje kanile na vanjsku kanilu vrši se uglavljivanjem u kukice na vanjskoj kanili. Na krajnjem rubu unutarnja kanila ima normirani konektor od 15 mm. Cijev kanile je ovisno o verziji s rupicama ili bez rupica.

SERVOX Elasto Tube je kvalitetni proizvod od poliuretana medicinske kvalitete i isporučuje se nesteriliziran.

SERVOX Elasto Tube ne sadrži lateks i PVC, a isto tako ne sadrži nikakve metalne tvari, tako da ne postoje nikakva ograničenja prilikom primjene magnetske rezonancije (MR).

Svojstva materijala i dobra obrada čine SERVOX Elasto Tube trahealnom kanilom koju se dobro podnosi i koju se može dugotrajno koristiti.

Korišteni poliuretan prilagođava se tjelesnoj temperaturi i anatomskim datostima u traheji i jamči visok stupanj udobnosti prilikom nošenja.

Na normirani konektor od 15 mm mogu se pričvrstiti medicinska pomoćna sredstva s normiranim priključkom od 15 mm (npr. ventil za govor SERVOX

Elasto Tube, umjetni nosevi). Trahealne kanile SERVOX Elasto Tube su proizvod za samo jednog pacijenta.

2. Indikacija

SERVOX Elasto Tube može se koristiti kod pacijenata nakon traheotomije ili laringektomije.

SERVOX Elasto Tube umeće se u umjetno napravljeni otvor za disanje (traheostoma) i na taj način osigurava stabilizaciju i stalnu otvorenost traheostome.

3. Kontraindikacije

Ako su poznate alergije na materijal poliuretan, onda savjetujemo da odustanete od korištenja SERVOX Elasto Tube.

U slučaju preuske ili neprikladno položene traheostome preporuča se korištenje alternativnih proizvoda.

Pacijenti s laringektomijom ne smiju **ni u kom slučaju** priključiti ventile za govor na normirani konektor od 15 mm koji su predviđeni za traheotomirane pacijente, jer to može dovesti do **gubitka zraka ili gušenja!**

4. Nuspojave

U slučaju korištenja SERVOX Elasto Tube mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- kontaminacija okolnog tkiva zbog neizbježnog naseljavanja proizvoda npr. kvaščevim gljivicama (candida), bakterijama ili sl. (vidi odlomak Čišćenje i održavanje);
- nastanak hematoma (napose u slučaju prvog korištenja);
- mogući nastanak granulacijskog tkiva pri korištenju varijante s rupicama;
- moguće začepljenje rupica u slučaju jake sekrecije ili guste konzistencije sekreta.

U slučaju da ima pitanja ili se pojave komplikacije, molimo da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

5. Primjena

Prije korištenja SERVOX Elasto Tube preporučamo čišćenje u otopini koja je pogodna za čišćenje (vidi odlomak Čišćenje i održavanje).

Prije postavljanja molimo vodite računa o tome da ste odabrali ispravnu veličinu. Osim toga prilikom vađenja proizvoda iz ambalaže treba obratiti pozornost na to da ambalaža nije otvorena i oštećena. Prije korištenja provjerite ima li proizvod eventualno oštećenja.

Prilikom postavljanja ventila za govor Elasto Tube vodite računa o tome da se ovaj poklopca ventila nalazi na gornjoj strani.

a. Uvođenje kanile:

Prije umetanja SERVOX Elasto Tube u traheostomu osigurajte kliznost kanile.

Podložite pločicu kanile prikladnom trahealnom kompresom.

Fiksirajte SERVOX Elasto Tube nosivom trakom za kanilu. Nosiva traka mora se postaviti tako da ne ograničava slobodno kretanje glave i da se SERVOX Elasto Tube ne može micati u traheostomi.

b. Zamjena unutarnje kanile

Ako se u SERVOX Elasto Tube nataloži sluz i ista se ne može ukloniti kašljem ili usisavanjem, onda unutarnju kanilu treba izvaditi i očistiti. Za to vrijeme treba umetnuti drugu unutarnju kanilu.

Pomoćna sredstva koja su natakuta na normirani konektor do 15 mm, moraju se skinuti prije zamjene unutarnje kanile.

Držite vanjsku kanilu jednom rukom za pločicu kanile i gurnite vrhove palca i kažiprsta druge ruke desno i lijevo ispod podloške unutarnje kanile blizu pločice kanile. Skinite unutarnju kanilu s kukica na vanjskoj kanili i pažljivo izvucite unutarnju kanilu van.

Uvedite drugu unutarnju kanilu u vanjsku kanilu. Pazite da se unutarnja kanila uglavi iza kukica vanjske kanile.

c. Čišćenje i održavanje

Napomene:

- Proizvod se ne smije sterilizirati. Trahealnu kanilu nemojte izlagati neposrednom sunčevom zračenju. Na taj način može doći do uništenja materijala.
- Prije čišćenja se s normiranog konektora od 15 mm moraju skinuti sva eventualno natakuta pomoćna sredstva i posebno se očistiti, odnosno zbrinuti. Pri tome se pridržavajte preporuka proizvođača.
- Kako biste produžili životni vijek SERVOX Elasto Tube, isti bi se trebao čistiti najmanje jedan do dva puta dnevno, a po potrebi i češće. Prije čišćenja uklonite proizvod iz traheostome.

Upozorenje: Četka za čišćenje ne smije se uvoditi u traheostomu, jer to može dovesti do aspiracije!

Preporučamo korištenje otopine za čišćenje za trahealne kanile. SERVOX Elasto Tube u vodenoj se kupki može zagrijavati do temperatura od 65° C. Čišćenje SERVOX Elasto Tube može se obaviti blagim sredstvima za

čišćenje koja se uobičajeno koriste u domaćinstvu. Nakon čišćenja SERVIX Elasto Tube dobro isperite pod tekućom vodom i osušite je krpom bez vlakana ili je ostavite da se osuši na sobnoj temperaturi.

Pozor: Čišćenje se ni u kom slučaju ne smije obavljati agresivnim kućanskim sredstvima za čišćenje ili visokopostotnim alkoholom, s obzirom da oni mogu promijeniti svojstva materijala. Osim toga ne smiju se koristiti niti dezinfekcijska sredstva koja oslobađaju klor, kao niti sredstva koja sadrže jake lužine. Ne iskuhavajte trahealnu kanilu i njen pribor!

Sekret koji čvrsto prianja za stijenku, može se pažljivo ukloniti četkom za čišćenje. Pri tome izbjegavajte preveliki pritisak. Kako bi se izbjegla oštećenja poliuretana ne smiju se ni u kom slučaju koristiti mehanička pomagala kao što su primjerice strugalo, nož, nokti. itd.

Pomoćno sredstvo se nakon čišćenja mora pospremiti na suhom mjestu.

SERVIX Elasto Tube se i nakon višekratnog čišćenja u skladu s utvrđenim standardima i uz poštivanje napomena o korištenju kod pacijenta može koristiti više puta u razdoblju od najmanje 29 dana i najviše 6 mjeseci.

6. Upozorenja:

- Na svom proizvodu nemojte sami poduzimati nikakve promjene!
- Eventualne prilagodbe (rupice, kraćenje) smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje!
- Laringektomirani pacijenti **ni u kom slučaju** ne smiju na normirani konektor od 15 mm staviti ventile za govor koji su predviđeni za traheotomirane pacijente, jer to može dovesti do **gubitka zraka ili gušenja!**
- Ako bi proizvod imao oštećenja kao što su oštri rubovi, pukotine ili sl., savjetujemo da ga ne koristite.

Nepriдрžavanje ovih napomena može imati za posljedicu teške zdravstvene poteškoće sve do ozljeda koje su opasne po život. U slučaju nedozvoljenih zahvata na proizvodu proizvođač ne preuzima nikakvo jamstvo u slučaju štetnog događaja.

7. Sigurnost

Svakom proizvodu dodijeljen je broj šarže koji je naveden na ambalaži i na etiketi, kako bi jednoznačno bila zajamčena sljedivost. Broj šarže mora se unijeti u knjižicu pacijenta koja se također isporučuje. Preporuča se da pacijent uvijek sa sobom nosi knjižicu pacijenta.

8. Napomene o naručivanju:

Pojedine komponente proizvoda SERVVOX Elasto Tube mogu se naručiti odvojeno, zatražite u svezi s time dodatne informativne materijale.

Svaka unutarnja kanila SERVVOX Elasto Tube može se umetnuti u svaku vanjsku kanilu SERVVOX Elasto Tube iste veličine!

Informacije za narudžbu

Sets

Dimenzije						SERVVOX Elasto Tube standard	SERVVOX Elasto Tube voice	SERVVOX Elasto Tube vent
Veličina	VP* (a)	VP* (b)	UP* (VK)	UP* (IK)	Dužina* (D)	REF	REF	REF
7,0	10,6	9,2	7,8	5,6	68	33025	33031	33061
8,0	12,5	11,0	8,8	6,2	68	33026	33032	33062
9,0	13,6	12,1	9,8	7,1	82	33027	33033	33063
10,0	14,6	13,0	10,8	8,1	82	33028	33034	33064
11,0	15,3	14,0	11,8	9,1	89	33029	33035	33065
12,0	16,5	15,0	12,8	10,3	89	33030	33036	33066

VP (a): vanjski promjer iza pločice kanile

VP (b): vanjski promjer na vrhu kanile

UP (VK): najmanji unutarnji promjer vanjske kanile

UP (UK): najmanji unutarnji promjer unutarnje kanile

Dužina (D): preko vanjskog luka

*Podaci u mm

Informacije za narudžbu

Pribor

Oznaka	Izvršenje	Narudžbeni br.
SERVOX Elasto Tube Clip	---	28390
SERVOX Elasto Tube Sprechventil	---	25930
SERVOX Tracheo Tape M duo	bijela, kopča na čičak	35207

Jedna komponenta - Vanjska kanila

Veličina	Izvršenje	Narudžbeni br.	Izvršenje	Narudžbeni br.
7	nezaštićena	33037	zaslonjena	33043
8	nezaštićena	33038	zaslonjena	33044
9	nezaštićena	33039	zaslonjena	33045
10	nezaštićena	33040	zaslonjena	33046
11	nezaštićena	33041	zaslonjena	33047
12	nezaštićena	33042	zaslonjena	33048

HR

Jedna komponenta - Unutarnja kanila

Veličina	Izvršenje	Narudžbeni br.	Izvršenje	Narudžbeni br.
7	bezenfestrirana	33049	fenestirana	33055
8	bezenfestrirana	33050	fenestirana	33056
9	bezenfestrirana	33051	fenestirana	33057
10	bezenfestrirana	33052	fenestirana	33058
11	bezenfestrirana	33053	fenestirana	33059
12	bezenfestrirana	33054	fenestirana	33060

35611/Version 2023-10-26

