

DEUTSCH

servona
Medizintechnik plus!

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX[®]

Rota Tube duo

- basic
- voice
- cuff
- cuff voice

CE 0197 MD MR



Medizinprodukt

40859/Version 2021-03-09

Inhalt

1	Vorwort	3
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Indikation	4
1.3	Kontraindikation	4
1.4	Nebenwirkungen	4
2	Sicherheitshinweise	5
3	Lieferumfang	9
3.1	Der Kanülenpass	9
4	Beschreibung	9
4.1	SERVOX® Rota Tube duo voice/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (Kanülen mit Siebung/Fensterung)	10
4.2	SERVOX® Rota Tube duo cuff/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (Kanülen mit Cuff)	10
4.3	Anschlüsse der Trachealkanüle	10
5	Zubehör der Trachealkanüle	11
5.1	Verschlusskappe	11
5.2	Trennkeil	11
6	Anwendung	11
6.1	Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen ohne Cuff	12
6.2	Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen mit Cuff	12
6.2.1	Cuff und Sicherheitsventil prüfen	12
6.3	15 mm-Normkonnektor verwenden	13
6.4	Außenkanüle ohne Cuff einsetzen	13
6.5	Außenkanüle mit Cuff einsetzen	13
6.6	Innenkanüle einsetzen	14
6.7	Wechsel der Innenkanüle	14
6.8	Wechsel der Außenkanüle ohne Cuff	14
6.9	Wechsel der Außenkanüle mit Cuff	14
7	Reinigung und Desinfektion von Trachealkanülen und Zubehör	15
7.1	Sicherheitshinweise bei der Reinigung und Desinfektion	15
7.2	Benötigte Hilfsmittel und Zubehör	16
7.3	Reinigungsanleitung	16
7.4	Desinfektionsanleitung	17
8	Aufbewahrung und Transport	17
9	Nutzungsdauer	18
10	Entsorgung	18

11 Technische Daten	18
11.1 Kenngrößen der SERVOX® Rota Tube duo	18
12 Bestellinformationen, Ersatzteile und Zubehör	19
13 Verwendete Symbole	20
13.1 Legende – Abkürzungen der Verpackung	20
14 Haftungsausschluss	20

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Ihnen für Ihr Vertrauen und den Kauf unseres Qualitätsproduktes danken.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die Trachealkanüle ist, abhängig von der gewählten Größe, für alle Altersgruppen zum Einsatz im häuslichen und klinischen Bereich geeignet. Die eigenständige Benutzung durch den Patienten (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich, eine Einweisung in den Gebrauch durch den behandelnden Arzt, Ihren zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder durch medizinisches Fachpersonal ist vor der Benutzung erforderlich. Trachealkanülen müssen vom behandelnden Arzt verordnet werden. Er legt ebenfalls Größe, Form und Art der verordneten Trachealkanüle fest. Die Trachealkanüle muss nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

Trachealkanülen und ihr Zubehör sind zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Bei Fragen oder Problemen mit Ihrem Produkt wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Servona GmbH.

Hinweis

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele für Sie wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für späteres Nachschlagen auf.

1.1 Zweckbestimmung

Alle Varianten der SERVOX® Rota Tube duo werden in eine künstlich angelegte Atemöffnung (Tracheostoma) eingesetzt, um das Tracheostoma offen zu halten und zu stabilisieren. Alle Varianten der SERVOX® Rota Tube duo sind zum Einsatz für beatmete Patienten geeignet.

Die SERVOX® Rota Tube duo voice und SERVOX® Rota Tube duo cuff voice können, von Patienten mit Stimmoption in Kombination mit einem Sprechventil zusätzlich zum Sprechen genutzt werden.

Die SERVOX® Rota Tube duo cuff und SERVOX® Rota Tube duo cuff voice können zusätzlich für das Aspirationsmanagement eingesetzt.

Hinweis

Die Trachealkanüle ist ein Ein-Patienten-Produkt und ist nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet. Es besteht Infektionsgefahr!

1.2 Indikation

- SERVOX® Rota Tube duo basic und SERVOX® Rota Tube duo cuff: Einsatz bei spontanatmenden und beatmeten tracheotomierten Patienten.
- SERVOX® Rota Tube duo voice und SERVOX® Rota Tube duo cuff voice: Einsatz bei spontanatmenden und beatmeten tracheotomierten Patienten mit Stimmlopfung.

1.3 Kontraindikation

- Zu enges oder ungeeignet angelegtes Tracheostoma
- Abnormale Anatomie oder Pathologie der oberen Luftwege
- Ungewöhnlich tiefliegende Luftröhre (z. B. bei Adipositas)
- Bekannte Allergien gegen Polyvinylchlorid (PVC).
- Kein Einsatz als pädiatrische Kanüle mit einem geforderten Innendurchmesser < 6,0mm
- Bei laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten darf die Trachealkanülen nicht mit Sprechventil für tracheotomierte Patienten verwendet werden.

1.4 Nebenwirkungen

- Kontamination des umliegenden Gewebes durch Besiedlung der Kanülen mit z. B. Hefepilzen (Candida), Bakterien o. ä.
- Bildung von Hämatomen (insbesondere beim Ersteinsatz)
- Bildung von Granulationsgewebe oder Verstopfen der Siebung bei starker Sekretion oder zäher Konsistenz des Sekretes bei gesiebten Kanülen
- Bei dem Einsatz von gesiebten Trachealkanülen bei der Beatmung kann es aufgrund der Siebung zu Leckagen im Beatmungssystem kommen
- Gefahr von Komplikationen bei Trachealkanülen mit Cuff z. B. Drucknekrosen durch zu hohen Cuffdruck oder Aspiration oder Luftverlust im Rahmen der Beatmung bei zu niedrigem Cuffdruck

Hinweis

Das Tragen einer Trachealkanüle begünstigt das Entwickeln einer Schonhaltung. Weiterhin können Schluckstörungen entstehen oder sich verschlimmern. Bei Fragen oder beim Auftreten von Komplikationen wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung Ihrer Trachealkanüle ist wichtig für Ihre Gesundheit. Wenn Sie diese Sicherheitshinweise nicht beachten, kann das für Sie schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen zur Folge haben.

Achtung: das Wort „Achtung“ weist Sie auf eine Situation hin, die zu Schaden an Ihrem Produkt führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Im Folgenden sind Warnungen zum sicheren Gebrauch mit dem Symbol  gekennzeichnet.

Gefahr: das Wort „Gefahr“ weist Sie auf eine wahrscheinliche Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Warnung: das Wort „Warnung“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsicht: das Wort „Vorsicht“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

Gefahr



Erstickungsgefahr: Wenn Ihre Trachealkanüle z. B. von Sekret verschlossen wird oder wenn Sie Hilfsmittel wie z. B. künstliche Nasen oder Sprechventile benutzen und diese z. B. von Sekret verschlossen werden, können Sie in Atemnot kommen oder ersticken.

- Überprüfen Sie regelmäßig Ihre Kanüle/Innenkanüle! Wechseln Sie diese bei Bedarf!
- Saugen Sie regelmäßig Sekret aus Ihrer Kanüle ab!
- Kontrollieren Sie aufgesetzte Hilfsmittel und wechseln Sie diese bei Bedarf!

Erstickungsgefahr: Das Ausatmen durch ein Sprechventil ist nicht möglich. Laryngektomierte Patienten ohne Stimmprothese/Shunt-Ventil können bei einem Verschluss des Tracheostomas nicht atmen. Sie können in Atemnot kommen oder ersticken, sich verletzen oder sterben.

- Benutzen Sie bei laryngektomierten Patienten keine Sprechventile oder Verschlusskappen die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind!
- Benutzen Sie Sprechventile nur bei wachen ansprechbaren Patienten!
- Blockieren Sie nie ein Sprechventil! Entfernen Sie blockierte oder verstopfte Sprechventile sofort!
- Blockieren Sie nie das Tracheostoma! Stecken Sie keine Gegenstände in die Kanüle!

Aspirationsgefahr: Wenn Sie die Verschlusskappe oder das Sprechventil direkt in Ihr Tracheostoma einsetzen, können Sie die Verschlusskappe oder das Sprechventil aspirieren. Sie können sich verletzen, in Atemnot kommen, ersticken oder sterben.

- Setzen Sie die Verschlusskappe oder das Sprechventil nur auf dafür vorgesehene 15 mm-Normkonnektoren auf!

Gefahr



Verletzungsgefahr/Extubationsgefahr/Erstickungsgefahr: Bei Benutzung eines Beatmungsgeräts können ggf. hohe Zugkräfte auf die eingesetzte Trachealkanüle entstehen. Die Trachealkanüle kann aus dem Tracheostoma gezogen werden. Sie können sich verletzen, in Atemnot kommen oder ersticken.

- Stellen Sie sicher, dass die Verbindung von Außen- und Innenkanüle fest ist!
- Sichern Sie die Trachealkanüle mit einem Kanülentrageband!
- Sichern Sie die Verbindung zwischen Trachealkanüle und Beatmungsschlauch!
- Sorgen Sie bei Beatmung für Entlastung des Beatmungsschlauchs!

Verletzungsgefahr bei Trachealkanülen mit Cuff: Wenn Sie ein Sprechventil oder eine Verschlusskappe auf eine geblockte Trachealkanüle aufsetzen, ist die Ausatmung nicht möglich. Sie können in Atemnot kommen, ersticken oder sterben.

- Setzen Sie bei verengten Atemwegen ein Sprechventil oder eine Verschlusskappe ausschließlich auf gesiebte Trachealkanülen auf!
- Entblocken Sie die Trachealkanüle, wenn Sie ein Sprechventil oder eine Verschlusskappe aufsetzen!

Verletzungsgefahr bei Trachealkanülen mit Cuff: Während einer Beatmung kann Sauerstoff in den Cuff diffundieren. Der Cuffdruck kann ansteigen oder abfallen.

- Regelmäßig den Cuffdruck kontrollieren.

Warnung



Verletzungsgefahr bei Trachealkanülen mit Cuff: Ein zu hoher Cuffdruck kann zu Nervenschädigungen oder Schädigungen der Luftröhre führen.

- Achten Sie darauf, dass der Cuffdruck 25 mbar nicht überschreitet!
- Regelmäßig den Cuffdruck kontrollieren (ca. alle 2-3 Stunden).

Verletzungsgefahr: Die Verwendung von lokalen Schmerz-/Betäubungsmitteln kann das Gefühl für den richtigen Sitz der Trachealkanüle oder des Cuffs beeinträchtigen.

- Kontrollieren Sie sorgfältig Kanülensitz und Cuffdruck!

Aspirationsgefahr bei Trachealkanülen mit Cuff: Oberhalb eines geblockten Cuffs können sich Sekrete ansammeln.

- Saugen Sie vor dem Entblocken der Kanüle immer ab!

Verletzungsgefahr/Aspirationsgefahr: Wenn Sie eine Reinigungsbürste oder ähnliche Gegenstände in Ihr Tracheostoma einführen, können Sie diese aspirieren.

- Führen Sie keine Gegenstände in Ihr Tracheostoma ein!
- Reinigen Sie Ihre Trachealkanüle nur außerhalb des Körpers!

Entzündungs-/Reizungsgefahr: Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Reizungen oder Entzündungen führen.

- Spülen Sie die Trachealkanüle nach der Reinigung und Desinfektion immer gründlich ab!

Warnung



Aspirationsgefahr: Direkt nach einer Mahlzeit können Nahrungsmittelreste im Rachen-Mundraum verbleiben und aspiriert werden.

- Setzen Sie eine neue Trachealkanüle erst ca. 30 min nach einer Mahlzeit ein!

Vorsicht



Verletzungsgefahr: Wenn die Trachealkanüle Beschädigungen, wie scharfe Kanten, Einrisse o. ä. hat, die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt ist oder die Form verändert ist, können Sie sich verletzen.

- Verwenden Sie keine beschädigte Trachealkanüle!
- Tauschen Sie eine Trachealkanüle auch bei geringfügigen Beschädigungen sofort aus!
- Nehmen Sie selbst keine Veränderungen an Ihrer Trachealkanüle vor! Alle Anpassungen, wie z. B. Siebungen oder Kürzungen dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden!

Verletzungsgefahr: Wenn Sie Hilfsmittel wie z. B. künstliche Nasen oder Sprechventile bei bereits eingesetzter Trachealkanüle einsetzen oder abnehmen, können Sie durch zu viel Druck oder Zug auf die Trachealkanüle Ihre Luftröhre verletzen.

- Halten Sie beim Aufsetzen oder Abnehmen immer das Kanülschild gut fest!
- Passen Sie Druck oder Zug vorsichtig an!
- Benutzen Sie ggf. einen Trennkeil!

Gefahr der Atemnot: Durch das Einsetzen einer Trachealkanüle in die Luftröhre erhöht sich der Atemwegswiderstand. Innenkanülen und Aufsätze wie Sprechventile oder künstliche Nasen erhöhen den Atemwiderstand zusätzlich.

- Entfernen Sie im Falle von plötzlich einsetzender Atemnot sofort alle zusätzlichen Teile, wie künstliche Nasen, Sprechventile oder ähnliche Hilfsmittel!
- Entfernen Sie ggf. die Innenkanüle und saugen Sie, falls notwendig ab. Rufen Sie schnellstmöglich einen Arzt, wenn die Beschwerden anhalten!
- Saugen Sie, falls notwendig ab. Rufen Sie schnellstmöglich einen Arzt, wenn die Beschwerden anhalten!

Vorsicht



Gefahr der Atemnot: Bei Benutzung eines Sprechventils: Wenn Sie sich bei eingesetztem Sprechventil vorneüber beugen oder wenn z. B. durch Sekret, das Sprechventil verstopft oder die Ventilklappe verklebt ist, können Sie in Atemnot kommen.

- Achten Sie darauf, dass sich die Ventilklappe beim aufgesetzten Sprechventil frei bewegen kann!
- Beugen Sie sich während Sie ein Sprechventil tragen, nicht über einen längeren Zeitraum vorneüber!
- Entfernen Sie im Falle von einsetzender Atemnot sofort das Sprechventil!
- Tragen Sie beim Schlafen kein Sprechventil!
- Reinigen Sie das Sprechventil mindestens 1-2 x täglich!

Gefahr der Atemnot/Diskonnektionsgefahr: Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle/Innenkanüle können das Atmen erschweren.

Gleitmittelreste auf den Halterungen für eine Innenkanüle oder auf einem 15 mm-Normkonnektor können dazu führen, dass sich die Verbindung von Innen- und Außenkanüle bzw. die Verbindung von 15 mm-Normkonnektor und Beatmungsgerät oder aufgesetzten Hilfsmitteln wie Sprechventil oder künstlicher Nase lösen.

- Achten Sie darauf, eventuelle Gleitmittelreste vor Einsetzen der Kanüle sorgfältig zu entfernen.

Allergiegefahr: Gleitmittel für Trachealkanülen können ggf. allergische Reaktionen hervorrufen.

- Prüfen Sie die Inhaltsstoffe des verwendeten Gleitmittels!
- Achten Sie auf eventuelle allergische Reaktionen, Verwenden Sie in diesem Falle dieses Gleitmittel nicht!

MRT Sicherheitsinformation



Medizinprodukte, die mit einem MR safe Symbol markiert sind, sind MRT sicher.

Unsere Trachealkanülen können während der Röntgenaufnahme verwendet werden.

Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

3 Lieferumfang

- SERVOX® Rota Tube duo basic:
1 Außenkanüle, 2 Innenkanülen mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor,
1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und
1 Gebrauchsanweisung.
- SERVOX® Rota Tube duo voice:
1 gesiebte Außenkanüle, 1 Innenkanüle ungefenstert mit flexiblen 15 mm-Norm-
konnektor, 1 Innenkanüle gefenstert mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor,
1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil, 1 Verschlusskappe, 1 Kanülenpass,
2 Etiketten und 1 Gebrauchsanweisung.
- SERVOX® Rota Tube duo cuff:
1 Außenkanüle mit Niederdruckcuff, 2 Innenkanülen mit flexiblen 15 mm-Normkon-
nektor, 1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und
1 Gebrauchsanweisung.
- SERVOX® Rota Tube duo cuff voice:
1 gesiebte Außenkanüle mit Niederdruckcuff, 1 Innenkanüle ungefenstert mit
flexiblen 15 mm-Normkonnektor, 1 Innenkanüle gefenstert mit flexiblen 15 mm-
Normkonnektor, 1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil, 1 Verschlusskappe,
1 Kanülenpass, 2 Etiketten und 1 Gebrauchsanweisung.

3.1 Der Kanülenpass

Allen Kanülen liegt ein Kanülenpass bei. Auf der Vorderseite sollten Patientendaten und der behandelnde Arzt eingetragen werden. Auf der Rückseite sollte eines der beiliegenden Etiketten mit den Angaben zur Größe, Länge, Artikel- und Chargennummer der Kanüle aufgeklebt werden.

Den Kanülenpass immer griffbereit halten und immer mitführen, damit auf Nachfrage oder im Falle eines Unfalls die notwendigen Angaben zur Kanüle und zur medizinischen Betreuung vorliegen.

4 Beschreibung

Der behandelnde Arzt bestimmt passend zur individuellen Anatomie des Kanülenträgers für den bestmöglichen Therapieerfolg das passende Material, die optimale Kanülenlänge, den optimalen Außen- und Innendurchmesser sowie den richtigen Biegewinkel der Kanüle. Die Trachealkanüle setzt sich aus einer Außen- und einer Innenkanüle zusammen. Die Außenkanüle ist aus Polyurethan, die Innenkanülen aus Polypropylen gefertigt. Die glatte Oberfläche vermindert das Anhaften von Sekret. Die Kanülen haben einen Biegewinkel von 90°. Die Kombination einer Außen- und Innenkanüle ermöglicht z. B. bei starker Sekretbildung oder zähem Sekret, den einfachen Wechsel der Innenkanüle, ohne das Entfernen der Außenkanüle. Die zusätzliche Kanüle kann das Innenlumen verringern und den Atemwiderstand erhöhen.

Die Außenkanüle wird in die Luftröhre (Trachea) eingeführt. Am oberen Ende des Kanülenrohrs der Außenkanüle sitzt das Kanülenschild mit Haken zum Einrasten der Innen-

kanüle und mit 2 Ösen am Schildrand zur Befestigung eines Kanülenbandes. Auf dem Kanülenschild sind zur Identifizierung Kanülengröße, -länge und Außenmaß angegeben. Die Beschriftung auf dem Kanülenschild bei ungesiebten Trachealkanülen ist grün, bei gesiebten Kanülen blau.

Die Innenkanüle wird in die Außenkanüle eingesetzt und in den Haken des Kanülenschildes gegen ein Herausrutschen gesichert. Der Normkonnektor bei ungefensterten Innenkanülen ist milchig, durchsichtig, bei gefensterten Innenkanülen blau. Die beiliegende Einführhilfe (Obturator) erleichtert das Einführen der Kanüle und kann zur Stabilisierung der Kanüle während Lagerung oder Transport genutzt werden. Der Obturator muss sofort nach dem Einsetzen aus der Kanüle entfernt werden. Alle Varianten der SERVOX® Rota Tube duo werden steril ausgeliefert und dürfen nicht resterilisiert werden.

4.1 SERVOX® Rota Tube duo voice/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (Kanülen mit Siebung/Fensterung)

Für den Einsatz bei Patienten mit Stimmoption ist die Außenkanüle in der Oberseite der Biegung gesiebt und die Innenkanüle an der entsprechenden Stelle mit einer großen Öffnung versehen (gefenstert). Siebung und Fensterung liegen bei korrekt zusammengesetzter Kanüle übereinander. Durch bewusstes kurzzeitiges Verschließen des Tracheostomas kann die Ausatemluft durch diese Siebung über den Kehlkopf durch die Stimmlippen geleitet und so zum Sprechen genutzt werden.

Im Kombinationsset liegt eine weitere ungefensterte Innenkanüle bei, mit der die Siebung der Außenkanüle z. B. zur Beatmung verschlossen werden kann.

4.2 SERVOX® Rota Tube duo cuff/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (Kanülen mit Cuff)

Das Kanülenrohr der Außenkanüle wird von einer aufblasbaren (blockbaren) Niederdruckmanschette (Cuff) umschlossen. Über einen Zuleitungsschlauch ist ein Pilotballon (Cuffpilot) mit dem Cuff verbunden. Das Ventil am Cuffpiloten hat einen Anschluss zum Anschließen eines Cuffdruckmessgeräts oder einer Spritze mit Luer-Anschluss zum Einfüllen oder Ablassen von Luft. Zum Blocken (Aufblasen) wird der Cuff über dieses Ventil mit Luft gefüllt. Zum Entlocken des Cuffs, wird die Luft dort wieder herausgezogen. Über den Cuffpiloten wird ebenfalls der Cuffdruck überprüft. Zum Blocken des Cuffs und zur Kontrolle des Cuffdrucks muss immer ein Cuffdruckmessgerät verwendet werden.

Ein geblockter Cuff verhindert oder begrenzt, dass Sekrete aus den oberen Atemwegen in die Lunge gelangen (Aspiration) und dass Luft beim Atmen außerhalb der Kanüle, zwischen Trachealwand und Kanüle vorbeiströmt. Blockbare Trachealkanülen müssen daher immer entblockt werden, wenn ein Sprechventil oder eine Verschlusskappe aufgesetzt wird. Der behandelnde Arzt legt den Cuffdruck fest. Der Cuffdruck darf im Normalfall 25 mbar nicht überschreiten. Da sich der Cuffdruck durch Bewegungen oder Husten verändern kann muss er in regelmäßigen Abständen, ca. alle 2-3 Stunden, oder bei Bedarf häufiger überprüft werden.

Trachealkanülen mit Cuff werden in der Regel bei Patienten eingesetzt, die nicht sicher schlucken können (Aspirationsgefahr) oder die invasiv beatmet werden.

Für den Einsatz bei Patienten mit Stimmoption ist die Außenkanüle der SERVOX® Rota Tube duo cuff voice oberhalb des Cuffs, in der Oberseite der Biegung gefenstert und die Innenkanüle an entsprechender Stelle gesiebt. Während die Trachealkanüle zum Sprechen genutzt wird, z. B. tagsüber, muss der Cuff entblockt werden.

Hinweis

Ihre Trachealkanüle kann nachträglich in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal patientenindividuell als Sonderanfertigung gesiebt oder gekürzt werden. Kontaktieren Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

4.3 Anschlüsse der Trachealkanüle

An den 15 mm-Normkonnektor am oberen Ende der Innenkanüle können medizinische Hilfsmittel, wie Verschlusskappen, Sprechventile oder künstlichen Nasen aufgesetzt oder ein Beatmungsgerät angeschlossen werden.

5 Zubehör der Trachealkanüle**5.1 Verschlusskappe**

Die Verschlusskappe wird zur Entwöhnung von der Trachealkanüle eingesetzt und darf nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt verwendet werden. Da die Verschlusskappe die Atmung durch die Kanüle blockiert, darf die Verschlusskappe ausschließlich bei tracheotomierten Patienten aufgesetzt werden. Bei Verwendung in Kombination mit Kanülen mit Cuff, muss der Cuff vor Aufsetzen der Verschlusskappe entblockt werden. Hierfür müssen Trachealkanülen mit Siebung/Fensterung verwendet werden.

5.2 Trennkeil

Der Trennkeil erleichtert das Entfernen von Hilfsmitteln, wie Sprechventilen oder künstliche Nasen vom 15 mm-Normkonnektor. Zum Entfernen des aufgesetzten Hilfsmittels, den Trennkeil vorsichtig direkt hinter dem Hilfsmittel aufsetzen und langsam, mit einer leichten Hebelwirkung nach vorne auf den Normkonnektor schieben.

6 Anwendung**Warnung**

- Aufgrund der Aspirationsgefahr, eine neue Trachealkanüle frühestens ca. 30 min nach einer Mahlzeit einsetzen.
- Ggf. vor Kanülenwechsel Sekret absaugen.
- Den Cuff immer entblocken, bevor Sie eine Verschlusskappe oder ein Sprechventil aufsetzen!
- Den Cuff immer entblocken, bevor die Position der Trachealkanüle verändert oder die Trachealkanüle herausgezogen wird.
- Den Cuffpilot und den Zuleitungsschlauch des Cuffs nicht knicken oder daran zerren!
- Kontrollieren Sie regelmäßig den Cuffdruck! Der Cuffdruck darf 25 mbar nicht überschreiten.

Hinweis

- Vor Berührung des Tracheostomas oder den Trachealkanülen, die Hände waschen und desinfizieren.
- Um den späteren Umgang mit der eingesetzten Trachealkanüle zu erleichtern, sollte das Lösen und Befestigen von verschiedenen Hilfsmitteln vor Einsetzen der Kanüle vorher geübt werden.
- Angehörige oder Fachpersonal, die die Patientenversorgung durchführen, sollten Handschuhe und Mundschutz tragen und alle Maßnahmen im Anschluss dokumentieren.

6.1 Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen ohne Cuff

- Überprüfen, ob die Steril-Verpackung unbeschädigt ist und ob alle Einzelteile vorhanden sind. Verwenden Sie keine Trachealkanülen, deren Verpackung beschädigt ist!
- Kanüle aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen untersuchen.
- Überprüfen, ob alle Einzelteile vorhanden sind und ob die Kanülengröße korrekt ist. (Angabe auf dem Kanülenschild). Keine beschädigten Kanülen, beschädigtes Zubehör oder Kanülen mit falscher Größe verwenden!
- Überprüfen, ob sich der Obturator einfach entfernen lässt.
- Die Gleitfähigkeit der Außenkanüle sicherstellen: Dazu die Kanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Eventuelle Gleitmittelreste auf der Halterung für die Innenkanüle, innerhalb der Kanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Außen- und Innenkanüle separat voneinander auf einer sauberen Oberfläche griffbereit ablegen.

6.2 Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen mit Cuff

- Überprüfen, ob die Steril-Verpackung unbeschädigt ist und ob alle Einzelteile vorhanden sind. Verwenden Sie keine Trachealkanülen, deren Verpackung beschädigt ist!
- Kanüle aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen untersuchen.
- Überprüfen, ob alle Einzelteile vorhanden sind und ob die Kanülengröße korrekt ist. (Angabe auf dem Kanülenschild). Keine beschädigten Kanülen, beschädigtes Zubehör oder Kanülen mit falscher Größe verwenden!
- Überprüfen, ob sich der Obturator einfach entfernen lässt.

6.2.1 Cuff und Sicherheitsventil prüfen

Cuff und Cuffpilot müssen direkt vor jedem Einsetzen mit einem Cuffdruckmessgerät auf Dichtigkeit und Unversehrtheit geprüft werden. Kanülen mit undichtem Cuff dürfen nicht verwendet werden. Anzeichen für eine bestehende Undichtigkeit des Cuffs können außerdem sein:

- Äußerlich erkennbare Beschädigungen am Cuff (Löcher, Risse u. a.).
- Spürbares Zischen durch Entweichen von Luft aus dem Cuff.
- Cuff lässt sich nicht vollständig füllen.
- Wasser im Zuleitungsschlauch zur Kanüle, im Cuff oder im Kontrollballon (nach Reinigung und Desinfektion!).

Anschließend:

- Die Gleitfähigkeit der Außenkanüle sicherstellen: Dazu die Kanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Eventuelle Gleitmittelreste auf der Halterung für die Innenkanüle, innerhalb der Kanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Kanüle bzw. Außen- und Innenkanüle separat voneinander auf einer sauberen Oberfläche griffbereit ablegen.

6.3 15 mm-Normkonnektor verwenden

Auf den 15 mm-Normkonnektor wird Zubehör, wie künstliche Nasen, Sprechventile oder ähnliche Hilfsmittel aufgesetzt. Sie sollten nach dem Einsetzen der Trachealkanüle eingesetzt werden. Vorsichtig vorgehen, um die Luftröhre nicht zu verletzen.

- Zum Aufsetzen, das Kanülenschild festhalten und das Hilfsmittel vorsichtig auf den 15 mm-Normkonnektor schieben. Das Hilfsmittel muss fest sitzen, sich aber trotzdem noch gut entfernen lassen! Sitz es nicht richtig, kann es herunterfallen. Wird das Hilfsmittel nach Einsetzen der Trachealkanüle aufgesetzt, den Druck auf die Trachealkanüle entsprechend anpassen.
- Zum Entfernen, Kanülenschild festhalten und das Hilfsmittel vorsichtig vom Konnektor ziehen, ggf. einen Trennkeil verwenden.

6.4 Außenkanüle ohne Cuff einsetzen

- Tracheostoma reinigen.
- Patient in Rückenlage mit erhöhtem Oberkörper und leicht überstrecktem Kopf lagern.
- Außenkanüle, wie eingeübt, in das Tracheostoma einführen. Dabei kann es zum Hustenreiz kommen.
- Kanülensitz überprüfen. Die Trachealkanüle sollte möglichst spannungsfrei im Tracheostoma liegen.
- Trachealkanüle fixieren: Das Kanülentrageband in den Ösen im Kanülenschild befestigen (Haken nach außen) und straff ziehen, um die Trachealkanüle gegen ein Herausrutschen aus der Luftröhre zu sichern. Sitz anpassen und überprüfen. Das Band muss so straff sein, dass es sich nicht versehentlich lösen kann aber nicht so straff, dass es den Hals einschnürt! Zur Kontrolle einen Finger zwischen Hals und Kanülentrageband legen.
- Kanülensitz erneut überprüfen und einige Minuten abwarten und auf mögliche Komplikationen, wie Atemprobleme, Hustenreiz, Erbrechen etc. achten. Es ist möglich, dass der Hals beim Kanülenwechsel kurzzeitig anschwillt.

6.5 Außenkanüle mit Cuff einsetzen

- Tracheostoma reinigen.
- Patient in Rückenlage mit erhöhtem Oberkörper und leicht überstrecktem Kopf lagern.
- Außenkanüle mit vollständig entblocktem Cuff, wie eingeübt, in das Tracheostoma einführen. Dabei kann es zum Hustenreiz kommen.
- Sofort Obturator entfernen!
- Kanülensitz überprüfen. Die Trachealkanüle sollte möglichst spannungsfrei im Tracheostoma liegen.
- Den Cuff blocken bis die Luftröhre ausreichend abgedichtet ist. Den Cuffdruck mit dem Cuffdruckmessgerät überprüfen. Er darf 25 mbar nicht überschreiten. Nach Blocken des Cuffs darf der Kanülensitz nicht mehr verändert werden!

- Trachealkanüle fixieren: Das Kanülentrageband in den Ösen im Kanülenschild befestigen (Haken nach außen) und straff ziehen, um die Trachealkanüle gegen ein Herausrutschen aus der Lufröhre zu sichern. Sitz anpassen und überprüfen. Das Band muss so straff sein, dass es sich nicht versehentlich lösen kann aber nicht so straff, dass es den Hals einschnürt! Zur Kontrolle einen Finger zwischen Hals und Kanülentrageband legen.
- Kanülensitz erneut überprüfen und einige Minuten abwarten und auf mögliche Komplikationen, wie Atemprobleme, Hustenreiz, Erbrechen etc. achten. Es ist möglich, dass der Hals beim Kanülenwechsel kurzzeitig anschwillt.
- Regelmäßig den Cuffdruck kontrollieren (ca. alle 2-3 Stunden).

6.6 Innenkanüle einsetzen

Außenkanüle am Kanülenschild festhalten und die Innenkanüle vorsichtig einsetzen und in den Halterungen einrasten. Sicherstellen, dass die Innenkanüle fest mit der Außenkanüle verbunden ist.

6.7 Wechsel der Innenkanüle

Die Innenkanüle sollte im ärztlich vorgegebenen Intervall oder mindestens 1–2-mal täglich gewechselt und gereinigt werden. Setzt sich Sekret in der Innenkanüle ab und kann nicht durch Abhusten oder Absaugen entfernt werden, muss die Innenkanüle ausgetauscht und gereinigt werden. Gegebenenfalls sollte vor dem Wechsel der Innenkanüle abgesaugt werden.

- Ersatz-Innenkanüle vorbereiten.
- Außenkanüle am Kanülenschild festhalten, Innenkanüle vorsichtig aus den Haken am Kanülenschild lösen und herausziehen.
- Ggf. absaugen.
- Vorsichtig die neue Innenkanüle wie beschrieben einsetzen und fixieren.
- Gebrauchte Innenkanüle zeitnah reinigen und desinfizieren.

6.8 Wechsel der Außenkanüle ohne Cuff

Die Außenkanüle sollte im ärztlich vorgegebenen Intervall, spätestens jedoch nach 14 Tagen (bei Bedarf auch häufiger) gewechselt und gereinigt werden. Gegebenenfalls sollte vor dem Kanülenwechsel abgesaugt werden.

- Zum Wechseln immer eine Ersatz-Außenkanüle vorbereiten und bereithalten.
- Kanülentrageband öffnen und Außenkanüle langsam und vorsichtig aus dem Tracheostoma herausziehen. Dabei kann es zu einem Hustenreiz kommen.
- Tracheostoma reinigen und an der Luft trocknen lassen.
- Neue Trachealkanüle einsetzen.
- Gebrauchte Trachealkanüle zeitnah reinigen und desinfizieren.

6.9 Wechsel der Außenkanüle mit Cuff

Die Außenkanüle sollte im ärztlich vorgegebenen Intervall, spätestens jedoch nach 14 Tagen (bei Bedarf auch häufiger) gewechselt und gereinigt werden. Vor Kanülenwechsel muss abgesaugt werden.

- Zum Wechseln immer eine Ersatz-Außenkanüle vorbereiten und bereithalten.

- Sekret oberhalb des Cuffs absaugen.
- Cuff vollständig entblocken.
- Kanülentrageband öffnen und Außenkanüle langsam und vorsichtig aus dem Tracheostoma herausziehen. Dabei kann es zu einem Hustenreiz kommen.
- Tracheostoma reinigen und an der Luft trocknen lassen.
- Neue Trachealkanüle einsetzen.
- Gebrauchte Trachealkanüle zeitnah reinigen und desinfizieren.

7 Reinigung und Desinfektion von Trachealkanülen und Zubehör

Hinweis

Die individuelle Reinigung und Desinfektion von Trachealkanülen zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten ist im klinischen Umfeld oft nicht durchführbar oder widerspricht ggf. klinikinternen Regelungen. Aus diesem Grund wird beim Einsatz im klinischen Bereich empfohlen, die Trachealkanüle SERVIX® Rota Tube duo als Einmalprodukt zu verwenden und nach Benutzung zu entsorgen. Im häuslichen Umfeld dagegen kann die hier beschriebene individuelle Reinigung und Desinfektion wie angegeben umgesetzt werden.

7.1 Sicherheitshinweise bei der Reinigung und Desinfektion

Warnung



- Reinigen und desinfizieren Sie Ihre Trachealkanüle nur außerhalb des Körpers!
- Führen Sie keine Gegenstände in Ihr Tracheostoma ein!
- Spülen Sie die Trachealkanüle nach der Reinigung und Desinfektion immer gründlich ab!

Achtung

- Reinigen und desinfizieren Sie Ihre Trachealkanüle und das Zubehör nur mit geeigneten und empfohlenen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln! Benutzen Sie keine aggressiven Haushaltsmittel oder hochprozentigen Alkohol!
- Reinigen Sie Ihre Trachealkanüle nur mit einer geeigneten Reinigungsbürste! Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände, wie z. B. Schaber, Messer oder Fingernägel. Damit können Sie Ihre Trachealkanüle beschädigen!
- Den Cuff selbst nicht abbürsten um Beschädigungen zu vermeiden!
- Der Cuffpilot darf nicht in eine Reinigungslösung/Desinfektionslösung eingetaucht werden!
- Die Trachealkanüle nicht erneut sterilisieren!

7.2 Benötigte Hilfsmittel und Zubehör

- Kanülenreinigungsbürste in passender Größe. Die Reinigungsbürste sollte biegsam sein, weiche Borsten und eine abgerundete Spitze haben, um Beschädigungen an der Kanüle vorzubeugen.
- Geeignete Reinigungsdose aus Kunststoff mit Siebeinsatz (z. B. SERVVOX® Reinigungsdose mit Siebeinsatz)
- Geeignetes (Kanülen-) Reinigungsmittel für alkalistabile Instrumente und Geräte in allen medizinischen Bereichen und Labors (biologisch abbaubare Tenside: nichtionische Tenside < 5%, anionische Tenside 5-15%, Phosphate >30%)
- Kanülen-Desinfektionsmittel für Kunststoff-Trachealkanülen
- Handschuhe
- Zugang zu fließendem, warmem, sauberem Wasser

7.3 Reinigungsanleitung

- Hände waschen.
- Innenkanüle aus der Außenkanüle nehmen und aufgesetzte Hilfsmittel entfernen und ebenfalls reinigen oder entsorgen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten).
- Den Cuff vor der Reinigung aufblasen.
- Um grobe Verunreinigungen zu entfernen, Trachealkanülen und das Zubehör mit fließendem, handwarmem Wasser sorgfältig durchspülen.
- Fest anhaftendes Sekret mit der Kanülenreinigungsbürste entfernen. Die Bürste vor Benutzung in Form der Kanüle biegen.
- Die Reinigungsbürste immer von der Kanülenspitze aus einführen und mindestens 30 s lang innen mit leichtem Druck vorsichtig hin und her bewegen und drehen. Vor jedem Zurückziehen, den Bürstenkopf unter fließendem Wasser spülen. Anschließend Außenseite der Kanülen weitere 30 s abbürsten. Dabei starken Druck vermeiden und nicht den Cuff abbürsten.
- Anschließend die Trachealkanülen und Zubehör einweichen, um eventuelle Verkrustungen oder Verborkungen zu lösen.
- Dazu eine Reinigungslösung mit dem Kanülenreinigungspulver nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Reinigungslösung muss ausreichen, um die Trachealkanülen und Zubehör während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Reinigungslösung die Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Reinigungslösung zu vermeiden.
- Der Cuffpilot darf nicht in der Reinigungslösung eingetaucht werden!
- Die Trachealkanüle und Zubehör in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und ohne den Cuffpiloten in die Reinigungslösung eintauchen, im Inneren der Kanülen darf keine Luft verbleiben. Alle Teile müssen vollständig eingetaucht sein und mindestens 10 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Reinigungslösung heben und alle Teile entnehmen.
- Trachealkanülen erneut mit der Reinigungsbürste reinigen, um eventuell verbleibende Verunreinigungen zu entfernen und anschließend alle Teile mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Reinigungslösung sicher zu entfernen.
- Nach der Reinigung, alle Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.

- Die Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

7.4 Desinfektionsanleitung

- Hände waschen.
- Den Cuff vor der Desinfektion aufblasen.
- Eine 2%ige Desinfektionslösung mit dem Kanüledesinfektionsmittel nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Desinfektionslösung muss ausreichen, um Trachealkanülen und Zubehör während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Desinfektionslösung die Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Desinfektionslösung zu vermeiden. (Herstellerangaben beachten).
- Der Cuffpilot darf nicht in der Desinfektionslösung eingetaucht werden!
- Zuvor gereinigte Trachealkanülen und Zubehör in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und ohne den Cuffpiloten in die Desinfektionslösung eintauchen, im Inneren der Kanülen darf keine Luft verbleiben. Die Kanülen müssen vollständig eingetaucht sein und mindestens 30 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Desinfektionslösung heben und alle Teile entnehmen
- Alle Teile mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem, lauwarmem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Desinfektionslösung sicher zu entfernen.
- Anschließend alle Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

Hinweis

Die Eignung des hier beschriebenen manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungspulvers SERVOX® Kanülenreinigungspulver (Konzentration gemäß Herstellerangaben, Dr. Schumacher GmbH) und des Kanüledesinfektionsmittels PRIMEDICLEAN (Konzentration gemäß Herstellerangaben, Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH) erbracht.

8 Aufbewahrung und Transport

Gereinigte und desinfizierte Trachealkanülen und Zubehör in einer sauberen, trockenen Umgebung, am besten in einer verschließbaren Dose staubfrei und lichtgeschützt lagern oder transportieren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und bei Temperaturen zwischen 5°C und 49°C verwenden, lagern oder transportieren.

Bei Trachealkanülen mit Cuff: Den Cuff während Lagerung oder Transport nicht blocken.

9 Nutzungsdauer

Die Trachealkanülen und das Zubehör sind auch nach mehrfacher sachgemäßer Reinigung und Desinfektion, und bei Beachtung der Anwendungshinweise maximal 29 Tage lang bei einem Patienten mehrfach verwendbar. Beschädigte Trachealkanülen oder Zubehör dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen entsorgt werden.

10 Entsorgung

Alle Trachealkanülen und Ihr Zubehör müssen nach den nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe entsorgt werden. In der Regel können Trachealkanülen und Ihr Zubehör über den Hausmüll entsorgt werden.

11 Technische Daten

Alle Varianten der SERVOX® Rota Tube duo haben einen Biegewinkel von 90°, bestehen aus Latex- und DEHP-PVC-freiem Kunststoff. Der Cuffpilot und Zuleitungsschlauch enthalten keine metallischen Werkstoffe, es gibt keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT). Die Varianten SERVOX® Rota Tube duo cuff und SERVOX® Rota Tube duo cuff voice sind über den Zuleitungsschlauch mit einem Röntgenkontraststreifen zur Lagekontrolle ausgestattet.

11.1 Kenngrößen der SERVOX® Rota Tube duo

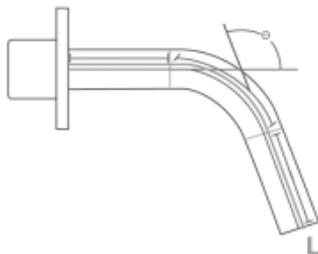


Abbildung 5: Schematische Darstellung Trachealkanüle

Größe	Außendurchmesser Außenkanüle AK* (in mm)	Innendurchmesser Innenkanüle IK ** (in mm)	Länge L*** (in mm)	Winkel θ (in °)	Cuff-Durchmesser **** (in mm)
7	10,6	7	76	90	23
8	11,7	8	78	90	26
9	12,8	9	80	90	30
10	13,8	10	82	90	33

* Außendurchmesser gemessen am breitesten Querschnitt, ** Innendurchmesser gemessen am kleinsten Innenlumen, *** Länge gemessen über den Mittelbogen, **** nur bei Variante mit Cuff

12 Bestellinformationen, Ersatzteile und Zubehör

Die SERVOX® Rota Tube duo Innenkanülen sind separat nachbestellbar.
Jede SERVOX® Rota Tube duo Innenkanüle ist in jede SERVOX® Rota Tube duo Außenkanüle der gleichen Größe einsetzbar.

Sets

Größe	SERVOX® Rota Tube duo <i>basic</i>		SERVOX® Rota Tube duo <i>voice</i>		SERVOX® Rota Tube duo <i>cuff</i>		SERVOX® Rota Tube duo <i>cuff voice</i>	
	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
7	10065791	29353	10065845	29357	10065928	29361	10065880	29365
8	10065816	29354	10065851	29358	10065934	29362	10065897	29366
9	10065822	29355	10065868	29359	10065940	29363	10065905	29367
10	10065839	29356	10065874	29360	10065957	29364	10065911	29368

Innenkanülen (VE: 2)

Größe	Innenkanüle ungefenstert		Innenkanüle gefenstert	
	PZN	Bestell-Nr.	PZN	Bestell-Nr.
7	16933509	29369	16933455	29373
8	16933515	29370	16933461	29374
9	16933544	29371	16933478	29375
10	16933550	29372	16933490	29376

Zubehör

Bezeichnung	PZN	Bestell-Nr.
SERVOX® Tracheo Tape duo	8409668	26103
SERVOX® Trennkeil RW 15	–	29100
SERVOX® Verschlusskappe C15	–	29842

Auf die Verwendung mit der SERVOX® Rota Tube duo abgestimmtes Zubehör, Reinigung und Desinfektion, Pflegesets, Trachokompressen und künstliche Nasen sind ebenfalls erhältlich. Weiteres Informationsmaterial hierzu erhalten Sie bei Ihrem Außendienstmitarbeiter oder bei der Servona GmbH.

13 Verwendete Symbole

 CE0197	CE-Kennzeichen		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Sicherheitshinweise beachten		Temperaturbegrenzung
	Chargenbezeichnung		Herstellungsdatum
	Bestellnummer		Ablaufdatum
	Pharmazentralnummer		Hersteller
	EO Sterilisiert		MR safe
	nicht erneut sterilisieren		Duales Sammel- und Verwertungssystem
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Medizinprodukt
	Ein-Patienten-Produkt		UDI-Träger

13.1 Legende – Abkürzungen der Verpackung

IK Innenkanüle	IKF Innenkanüle gefenster	L Länge
AD Außendurchmesser	AK Außenkanüle	AKS Außenkanüle gesiebt
ID Innendurchmesser	AD Außendurchmesser	

14 Haftungsausschluss

Reparaturen oder Veränderungen am Produkt durch nicht von der Servona GmbH autorisierte Personen sind seitens der Servona GmbH untersagt. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung bzw. bei Missachten der Sicherheitshinweise oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.

ENGLISH

servona
Medizintechnik plus!

INSTRUCTIONS FOR USE

SERVOX[®]

Rota Tube duo

- basic
- voice
- cuff
- cuff voice

CE 0197 MD MR



medical device

40859/Version 2021-03-09

Contents

1	Foreword	23
1.1	Intended purpose	23
1.2	Indication	24
1.3	Contraindication	24
1.4	Side effects	24
2	Safety instructions	25
3	Scope of delivery	28
3.1	Cannula card	29
4	Description	29
4.1	SERVOX® Rota Tube duo voice/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (cannulas with fenestration)	29
4.2	SERVOX® Rota Tube duo cuff/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (cannulas with cuff)	30
4.3	Tracheal cannula connections	30
5	Tracheal cannula accessories	31
5.1	Closure cap	31
5.2	Remove wedge	31
6	Application	31
6.1	Preparing and checking tracheal cannulas without cuff	31
6.2	Preparing and checking tracheal cannulas with cuff	32
6.2.1	Checking the cuff and safety valve	32
6.3	Using the 15 mm standard connector	32
6.4	Inserting the outer cannula without cuff	32
6.5	Inserting the outer cannula with cuff	33
6.6	Inserting the inner cannula	33
6.7	Changing the inner cannula	33
6.8	Changing the outer cannula without cuff	34
6.9	Changing the outer cannula with cuff	34
7	Cleaning and disinfection of tracheal cannulas and accessories	34
7.1	Safety instructions for cleaning and disinfection	35
7.2	Required aids and accessories	35
7.3	Cleaning instructions	35
7.4	Disinfection instructions	36
8	Storage and transport	37
9	Service life	37
10	Disposal	37

11 Technical data _____	37
11.1 Parameters of the SERVOX® Rota Tube duo _____	38
12 Order information, replacement parts and accessories _____	39
13 Symbols used _____	40
13.1 Key – abbreviations on the packaging _____	40
14 Disclaimer _____	40

1 Foreword

Dear customer,

We would like to thank you for your trust and the purchase of our quality product.

This instruction manual is intended for patients, relatives and medical staff. The tracheal cannula is suitable for all age groups for use at home and in a clinical setting, depending on the selected size. The patient can use the product independently (without the support of relatives or carers), but must be given instructions on its use by their doctor or by medical staff beforehand. Tracheal cannulas must be prescribed by a doctor. The doctor also determines the size, shape and type of the prescribed tracheal cannula. The tracheal cannula must be used in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine.

Tracheal cannulas and their accessories are assigned a batch number for traceability purposes. The batch number is indicated on the packaging next to "LOT". If you have any questions or problems with your product, please contact your field representative or Servona GmbH, referencing this batch number.

Note

Read this Instructions for use carefully. It contains important information on the safe and proper use of the product. Keep this instruction manual for future reference.

1.1 Intended purpose

All SERVOX® Rota Tube duo versions are used in an artificial opening in the trachea (tracheostoma) in order to keep the tracheostoma open and to stabilise it. All SERVOX® Rota Tube duo versions are suitable for use in ventilated patients.

The SERVOX® Rota Tube duo voice and SERVOX® Rota Tube duo cuff voice can also be used for speaking in combination with a speech valve by patients with a voice option.

The SERVOX® Rota Tube duo cuff and SERVOX® Rota Tube duo cuff voice can also be used for aspiration management.

Note

The tracheal cannula is a single-patient product and is not suitable for reuse by other people. This can cause an infection!

1.2 Indication

- SERVOX® Rota Tube duo basic and SERVOX® Rota Tube duo cuff: Use in spontaneously breathing and ventilated tracheotomised patients.
- SERVOX® Rota Tube duo voice and SERVOX® Rota Tube duo cuff voice: Use in spontaneously breathing and ventilated tracheotomised patients with a voice option.

1.3 Contraindication

- Tracheostoma is too small or in an unsuitable position
- Abnormal anatomy or pathology of the upper respiratory tracts
- Unusually deep trachea (e.g. in obese patients)
- Known allergies to polyvinyl chloride (PVC).
- No use as pediatric cannula with a required inner diameter < 6.0mm
- In laryngectomised patients, the tracheal cannulas must not be used with a speech valve for tracheotomised patients.

1.4 Side effects

- Contamination of the surrounding tissue due to colonisation of the cannulas with e.g. yeast fungus (candida), bacteria, etc.
- Formation of haematomas (particularly during first use)
- Formation of granulation tissue or blocking of the fenestration in fenestrated cannulas with heavy or stringy secretions
- When using fenestrated tracheal cannulas for ventilation, the fenestration may cause leaks in the ventilation system
- Risk of complications with tracheal cannulas with cuff e.g. pressure necrosis due to excessive cuff pressure or aspiration or loss of air during ventilation with a low cuff pressure

Note

Wearing a tracheal cannula may encourage an overprotective posture. It may also cause or exacerbate swallowing difficulties. If you have any questions or if complications occur, please contact your doctor.

2 Safety instructions

Safe and proper use of your tracheal cannula is important for your health. Ignoring these safety instructions can have significant effects on your health or even cause life-threatening injuries.

Attention: The word "Attention" indicates a situation that can cause damage to your product if not avoided.

In the following, warnings on the safe use of the product are indicated with the  symbol.

Danger: The word "Danger" indicates a likely situation that can result in grave injury or even death if not avoided.

Warning: The word "Warning" indicates a situation that can result in grave injury or even death if not avoided.

Caution: The word "Caution" indicates a situation that can result in minor or moderate injury if not avoided.

Please observe the following safety instructions:

Danger



Risk of suffocation: If your tracheal cannula becomes sealed, e.g. by secretions or if you use aids such as artificial noses or speech valves and these become sealed, e.g. by secretions, you may experience respiratory distress or suffocate.

- Regularly check your cannula/inner cannula! Change these as needed!
- Regularly suction secretions from your cannula!
- Check attached aids and change these as needed!

Risk of suffocation: It is not possible to exhale through a speech valve. Laryngectomised patients without a voice prosthesis/shunt valve cannot breathe when their tracheostoma is sealed. You may experience respiratory distress or suffocate, injure yourself or die.

- Do not use speech valves or closure caps in laryngectomised patients that are intended for tracheotomised patients!
- Only use speech valves in patients who are awake and responsive!
- Never block a speech valve! Remove blocked or clogged speech valves immediately!
- Never block the tracheostoma! Do not insert any objects into the cannula!

Risk of aspiration: You may aspirate the closure cap or the speech valve if you insert these directly into your tracheostoma. You may injure yourself, experience respiratory distress, suffocate or die.

- Only attach the closure cap or speech valve to the designated 15 mm standard connectors!

Danger



Risk of injury/extubation/suffocation: The use of a ventilator may exert high tensile forces on the tracheal cannula.

The tracheal cannula can be pulled out of the tracheostoma. You may injure yourself, experience respiratory distress or suffocate.

- Ensure that the outer and inner cannula are securely connected!
- Fix the tracheal cannula in place with a tube holder!
- Secure the connection between the tracheal cannula and ventilation tube!
- During ventilation, ensure that no pressure is exerted on the ventilation tube!

Risk of injury with tracheal cannulas with cuff: If you attach a speech valve or a closure cap to a blocked tracheal cannula, you will not be able to exhale. You may experience respiratory distress, suffocate or die.

- If the airways are restricted, attach a speech valve or closure cap exclusively to fenestrated tracheal cannulas!
- Unblock the tracheal cannula if you attach a speech valve or a closure cap!

Risk of injury with tracheal cannulas with cuff: During ventilation, oxygen can diffuse into the cuff. The cuff pressure can rise or drop.

- Regularly check the cuff pressure.

Warning



Risk of injury with tracheal cannulas with cuff: Excessive cuff pressure can cause nerve damage or damage to the trachea.

- Ensure that the cuff pressure does not exceed 25 mbar!
- Regularly check the cuff pressure (every 2-3 hours).

Risk of injury: The use of local painkillers/anaesthetics may impair your ability to feel whether the tracheal cannula or the cuff is in the correct position.

- Carefully check the position of the cannula and the cuff pressure!

Risk of aspiration with tracheal cannulas with cuff: Secretions can collect above a blocked cuff.

- Always suction secretions before unblocking the cannula!

Risk of injury/aspiration: If you insert a cleaning brush or similar objects into your tracheostoma, you may aspirate them.

- Do not insert any objects into your tracheostoma!
- Only ever clean your tracheal cannula outside of your body!

Risk of inflammation/irritation: Residues of cleaning and disinfection agents on the tracheal cannula can cause irritation or inflammation.

- Always rinse the tracheal cannula thoroughly after cleaning and disinfection!

Risk of aspiration: After a meal, residual pieces of food can remain in the throat and be aspirated.

- Insert a new tracheal cannula around 30 minutes after a meal!

Caution



Risk of injury: You may cause injury to yourself if the tracheal cannula is damaged, such as sharp edges, tears or similar or has impaired functionality or changes to its shape.

- Never use a damaged tracheal cannula!
- Always change a tracheal cannula immediately even with minimal damages!
- Do not make any modifications to your tracheal cannula yourself! All modifications such as fenestration or shortening must only be undertaken by the manufacturer!

Risk of injury: If you use or remove aids, such as artificial noses or speech valves from an inserted tracheal cannula, you may injure your trachea by exerting too much pressure or pull on the tracheal cannula.

- Always hold the neck flange securely when attaching or removing aids!
- Carefully adjust the pressure or pulling force!
- If necessary, use a remove wedge!

Risk of respiratory distress: Inserting a tracheal cannula into the respiratory tract increases the airway resistance. Inner cannulas and attachments such as speech valves or artificial noses also increase the breathing resistance.

- In the event of sudden shortness of breath, immediately remove all additional parts, such as artificial noses, speech valves or similar aids!
- Remove the inner cannula as needed and suction any secretions. Call a doctor immediately if symptoms persist!
- Suction secretions if necessary. Call a doctor immediately if symptoms persist!

Risk of respiratory distress: When using a speech valve: If you bend forwards with the speech valve inserted or if the speech valve becomes blocked with e.g. secretions or the cap is stuck, you may experience respiratory distress.

- Ensure that the cap can move freely when the speech valve is attached!
- Do not bend forwards for longer periods of time while wearing a speech valve!
- In the event of sudden shortness of breath, immediately remove the speech valve!
- Do not wear the speech valve while sleeping!
- Clean the speech valve at least 1-2 x daily!

Risk of respiratory distress/disconnection: Residual lubricant in the cannula/inner cannula can make breathing difficult.

Residual lubricant on the holders for an inner cannula or on a 15 mm standard connector can loosen the connection of the inner or outer cannula or the connection of the 15 mm standard connector and a ventilator or attached aids such as speech valves or artificial nose.

- Make sure that you carefully remove any residual lubricant before inserting the cannula.

Caution



Risk of allergy: Lubricants for tracheal cannulas may cause allergic reactions.

- Check the ingredients of the lubricant used!
- If any allergic reactions occur, do not use this lubricant!

MRI safety information



Medical devices with an MR safe symbol are safe for MRI.

Our tracheostomy tubes can be used during an X-ray imaging.

Note

Please inform us or the responsible authorities if you experience a life-threatening illness or injury or permanent physical damage as a result of using our product, or require hospital treatment or have to extend hospital treatment due to using our product.

3 Scope of delivery

- SERVIX® Rota Tube duo basic:
1 outer cannula, 2 inner cannulas with flexible 15 mm standard connector, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction manual.
- SERVIX® Rota Tube duo voice:
1 fenestrated outer cannula, 1 inner cannula non-fenestrated with flexible 15 mm standard connector, 1 inner cannula fenestrated with flexible 15 mm standard connector, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge, 1 closure cap, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction manual.
- SERVIX® Rota Tube duo cuff:
1 outer cannula with low pressure cuff, 2 inner cannulas with flexible 15 mm standard connector, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction manual.

- SERVOX® Rota Tube duo cuff voice:
1 fenestrated outer cannula with low pressure cuff, 1 inner cannula non-fenestrated with flexible 15 mm standard connector, 1 inner cannula fenestrated with flexible 15 mm standard connector, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge, 1 closure cap, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction manual.

3.1 Cannula card

All cannulas come with a cannula card. The patient's data and doctor should be entered on the front. One of the enclosed labels with information on the size, length, product and batch number of the cannula should be attached to the back.

Always have the cannula card to hand and always take it with you so that the necessary information about the cannula and medical treatment is available on request or in the event of an accident.

4 Description

The doctor determines the suitable material, the optimum cannula length, the optimum outer and inner diameter as well as the right angle of the cannula according to the anatomy of each cannula wearer for the best possible treatment outcome.

The tracheal cannula is comprised of an outer and inner cannula. The outer cannula is made of polyurethane, the inner cannulas are made of polypropylene. The smooth surface prevents the adhesion of secretions. The cannulas have a 90° angle.

The combination of an outer and inner cannula allows the inner cannula to be easily changed e.g. due to heavy or stringy secretions, without removing the outer cannula. The additional cannula can reduce the inner lumen and increase the breathing resistance.

The outer cannula is inserted into the windpipe (trachea). The neck flange is located at the top end of the tube of the outer cannula with hooks to attach the inner cannula and with 2 loops on the edge of the flange to secure a tube holder. The cannula size, length and outer dimensions are specified on the neck flange to identify the cannula. The labelling on the neck flange is green for non-fenestrated tracheal cannulas and blue for fenestrated cannulas.

The inner cannula is inserted into the outer cannula and is secured in the neck flange hooks to prevent it from slipping out. The standard connector is cloudy and transparent for non-fenestrated inner cannulas and blue for fenestrated inner cannulas. The enclosed insertion aid (obturator) facilitates the insertion of the cannula and can be used to stabilise the cannula during storage or transport. The obturator must be removed from the cannula immediately after insertion.

All SERVOX® Rota Tube duo variants are sterile on delivery and must not be resterilised.

4.1 SERVOX® Rota Tube duo voice/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (cannulas with fenestration)

For patients with a voice option, the outer cannula is fenestrated at the top of the bend and the inner cannula has a large opening (fenestrated) at the corresponding point. If the cannulas are positioned correctly, the fenestration of the two cannulas should lie on top of each other. Deliberately and briefly sealing the tracheostoma can guide the exhaled air through this fenestration over the larynx through the vocal folds and can be used to speak. Another non-fenestrated inner cannula is included in the combination set, which can be used to seal the fenestration of the outer cannula e.g. for ventilation.

4.2 SERVOX® Rota Tube duo cuff/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (cannulas with cuff)

The tube of the outer cannula is surrounded by an inflatable (blockable) low-pressure cuff. A pilot balloon (cuff pilot) is connected to the cuff with a supply tube. The valve on the cuff pilot has a connection to attach a cuff pressure gauge or a syringe with a Luer connection to fill or release air. To block (inflate) the cuff, it is filled with air through this valve. To unblock the cuff, the air is released. The cuff pressure is also checked using the cuff pilot. A cuff pressure monitor must always be used to block the cuff and check the cuff pressure.

A blocked cuff prevents or limits secretions from the upper airways from entering the lungs (aspiration) and air flowing outside the cannula or between the tracheal wall and the cannula when breathing. Blockable tracheal cannulas must therefore be unblocked if a speech valve or closure cap is attached.

The doctor determines the cuff pressure. The cuff pressure must normally not exceed 25 mbar. Since movements or coughing can change the cuff pressure, it must be regularly checked, around every 2-3 hours, or more frequently as needed.

Tracheal cannulas with cuff are usually used in patients who cannot safely swallow (risk of aspiration) or who are invasively ventilated.

For patients with a voice option, the outer cannula of the SERVOX® Rota Tube duo cuff voice is fenestrated above the cuff at the top of the bend and the inner cannula at the corresponding point. While the tracheal cannula is being used for speaking, e.g. during the day, the cuff must be unblocked.

Note

With the approval of the doctor, your tracheal cannula can be subsequently fenestrated or shortened as a custom-made device by the manufacturer or professionals authorised by the manufacturer. Contact your doctor about this.

4.3 Tracheal cannula connections

The 15 mm standard connector on the upper end of the inner cannula closure cap be used to attach medical aids, such as closure caps, speech valves or artificial noses or connect a ventilator.

5 Tracheal cannula accessories

5.1 Closure cap

The closure cap is inserted to wean the patient off the tracheal cannula and may only be used in consultation with the doctor. Since the closure cap blocks respiration through the cannula, the closure cap may only be attached for tracheotomised patients. When used in combination with cannulas with cuff, the cuff must be unblocked before attaching the closure cap. Tracheal cannulas with fenestration must be used for this.

5.2 Remove wedge

The remove wedge facilitates the removal of aids, such as speech valves or artificial noses from the 15 mm standard connector. To remove the attached aid, carefully place the remove wedge behind the aid and slowly slide it forwards on the standard connector with a slight lever motion.

6 Application

Warning



- Due to the risk of aspiration, wait at least 30 minutes after eating before inserting a new tracheal cannula.
- Suction any secretions before changing the cannula.
- Always unblock the cuff before attaching a closure cap or a speech valve!
- Always unblock the cuff before changing the position of the tracheal cannula or removing the tracheal cannula.
- Do not bend or pull on the cuff pilot and the supply tube of the cuff!
- Regularly check the cuff pressure! The cuff pressure must not exceed 25 mbar.

Note

- Wash and disinfect your hands before touching the tracheostoma or the tracheal cannulas.
- In order to make it easier to use the inserted tracheal cannula later on, practice releasing and attaching various tools before inserting the cannula.
- Relatives or medical staff who take care of the patient should wear gloves and a face mask and document all measures taken.

6.1 Preparing and checking tracheal cannulas without cuff

- Check that the sterile packaging is not damaged and that all parts are included. Do not use tracheal cannulas if the packaging is damaged!
- Remove the cannula from the packaging and check for damage.
- Check that all parts are included and that the cannula is the correct size. (information

on the neck flange). Do not use damaged cannulas, accessories or the wrong size of cannula!

- Check whether the obturator is easy to remove.
- Ensure that the outer cannula is lubricated: To do so, apply a suitable lubricant to the cannula or moisten the cannula with water. Carefully remove any residual lubricant on the holder for the inner cannula, inside the cannula or on the connector.
- Place the outer and inner cannula separately within reach on a clean surface.

6.2 Preparing and checking tracheal cannulas with cuff

- Check that the sterile packaging is not damaged and that all parts are included. Do not use tracheal cannulas if the packaging is damaged!
- Remove the cannula from the packaging and check for damage.
- Check that all parts are included and that the cannula is the correct size. (information on the neck flange). Do not use damaged cannulas, accessories or the wrong size of cannula!
- Check whether the obturator is easy to remove.

6.2.1 Checking the cuff and safety valve

The cuff and cuff pilot must be checked with a cuff pressure monitor to ensure they are sealed and intact every time before they are used. Cannulas with a leaky cuff must not be used. Signs of the cuff leaking also include:

- External damage to the cuff (holes, tears etc.).
- Noticeable hissing due to air escaping from the cuff.
- Cuff cannot be completely filled.
- Water in the supply tube to the cannula, in the cuff or in the control balloon (after cleaning and disinfection!).

Then:

- Ensure that the outer cannula is lubricated: To do so, apply a suitable lubricant to the cannula or moisten the cannula with water. Carefully remove any residual lubricant on the holder for the inner cannula, inside the cannula or on the connector.
- Place the outer and inner cannula separately within reach on a clean surface.

6.3 Using the 15 mm standard connector

The 15 mm standard connector is used to attach accessories such as artificial noses, speech valves or similar aids. They should be used after the tracheal cannulas are inserted. Take care to avoid injuring the trachea.

- To attach an aid, hold the neck flange securely and carefully push the aid onto the 15 mm standard connector. The aid must sit securely but still be easily removable! If it is not in the correct position, it may fall out. If the aid is attached after the tracheal cannula is inserted, adjust the pressure on the tracheal cannula accordingly.
- To remove the aid, hold the neck flange securely and carefully pull it off, using a remove wedge if necessary.

6.4 Inserting the outer cannula without cuff

- Clean the tracheostoma.
- Put the patient in the supine position with the upper body elevated and the head slightly tilted back.

- Insert the outer cannula, as practiced, into the tracheostoma. This may cause the urge to cough.
- Check the cannula is positioned correctly. The tracheal cannula should be in the tracheostoma with as little tension as possible.
- Secure the tracheal cannula: Secure the tube holder in the loops in the neck flange (hooks outwards) and pull tightly in order to prevent the tracheal cannula from slipping out the trachea. Adjust and check the fit. The band must be tight enough to ensure it does not accidentally come loose but not so tight that it constricts the throat! Place a finger between the throat and the tube holder to check.
- Check the position of the cannula again and wait a few minutes in case any complications such as breathing problems, the urge to cough, vomiting etc. occur. The throat may briefly swell up when changing the cannula.

6.5 Inserting the outer cannula with cuff

- Clean the tracheostoma.
- Put the patient in the supine position with the upper body elevated and the head slightly tilted back.
- Insert the outer cannula with the completely unblocked cuff, as practiced, into the tracheostoma. This may cause the urge to cough.
- Immediately remove the obturator!
- Check the cannula is positioned correctly. The tracheal cannula should be in the tracheostoma with as little tension as possible.
- Block the cuff until the trachea is adequately sealed. Check the cuff pressure using the cuff pressure gauge. It must not exceed 25 mbar. Once the cuff has been blocked, the position of the cannula must not be changed!
- Secure the tracheal cannula: Secure the tube holder in the loops in the neck flange (hooks outwards) and pull tightly in order to prevent the tracheal cannula from slipping out the trachea. Adjust and check the fit. The band must be tight enough to ensure it does not accidentally come loose but not so tight that it constricts the throat! Place a finger between the throat and the tube holder to check.
- Check the position of the cannula again and wait a few minutes in case any complications such as breathing problems, the urge to cough, vomiting etc. occur. The throat may briefly swell up when changing the cannula.
- Regularly check the cuff pressure (every 2-3 hours).

6.6 Inserting the inner cannula

Hold the outer cannula securely by the neck flange and carefully insert the inner cannula and click into the holders. Ensure that the inner cannula is secured to the outer cannula.

6.7 Changing the inner cannula

The inner cannula should be changed and cleaned at an interval determined by the doctor or at least 1–2 times a day. If secretions are deposited inside the inner cannula and cannot be removed by coughing or suction, the inner cannula must be changed and cleaned. Secretions should be suctioned before changing the inner cannula.

- Prepare a spare inner cannula.

- Hold the outer cannula securely by the neck flange, carefully release the inner cannula from the hooks on the neck flange and pull out.
- Suction any secretions if necessary.
- Carefully insert and secure the new inner cannula as described.
- Clean and disinfect the used inner cannula immediately.

6.8 Changing the outer cannula without cuff

The outer cannula should be changed and cleaned at an interval determined by the doctor, however no later than after 14 days (or more frequently as needed). Secretions should be suctioned before changing the cannula.

- When changing the outer cannula, always prepare and have a spare outer cannula ready.
- Open the tube holder and slowly and carefully remove the outer cannula from the tracheostoma. This may cause an urge to cough.
- Clean the tracheostoma and allow to air dry.
- Insert the new tracheal cannula.
- Clean and disinfect the used tracheal cannula immediately.

6.9 Changing the outer cannula with cuff

The outer cannula should be changed and cleaned at an interval determined by the doctor, however no later than after 14 days (or more frequently as needed). Secretions must be suctioned before changing the cannula.

- When changing the outer cannula, always prepare and have a spare outer cannula ready.
- Suction secretions above the cuff.
- Completely unblock the cuff.
- Open the tube holder and slowly and carefully remove the outer cannula from the tracheostoma. This may cause an urge to cough.
- Clean the tracheostoma and allow to air dry.
- Insert the new tracheal cannula.
- Clean and disinfect the used tracheal cannula immediately.

7 Cleaning and disinfection of tracheal cannulas and accessories

Note

It is often not possible to clean individual tracheal cannulas for reuse on a single patient in a clinical setting or this may contradict internal hospital regulations. Therefore, it is recommended in a clinical setting to use the tracheal cannula SERVIX® Rota Tube duo as a single-use product and to dispose of it after use. At home, they can be cleaned and disinfected individually as described here.

7.1 Safety instructions for cleaning and disinfection

Warning



- Only ever clean and disinfect your tracheal cannula outside of your body!
- Do not insert any objects into your tracheostoma!
- Always rinse the tracheal cannula thoroughly after cleaning and disinfection!

Attention

- Only ever use suitable and recommended cleaning and disinfecting agents to clean and disinfect your tracheal cannula and the accessories! Do not use any aggressive household cleaners or high-proof alcohol!
- Only use an appropriate cleaning brush to clean your tracheal cannula! Do not use any sharp objects such as scrapers, knives or fingernails. These may damage your tracheal cannula. Clean the tracheal cannula and the accessories before disinfection!!
- Do not brush the cuff in order to avoid damage!
- The cuff pilot must not be immersed in a cleaning or disinfecting solution!
- Do not resterilise the tracheal cannula!

7.2 Required aids and accessories

- Cannula cleaning brush in the right size. The cleaning brush should be flexible, with soft bristles and a rounded tip in order to prevent damage to the cannula.
- Suitable plastic cleaning tub with a sieve insert (e.g. SERVOX® cleaning tub with sieve insert)
- (Cannula) cleaning agent for alkali-stable instruments and devices in all medical areas and laboratories (biodegradable surfactants: non-ionic surfactants < 5%, anionic surfactants 5-15%, phosphates > 30%).
- Cannula disinfectant for plastic tracheal cannulas
- Gloves
- Access to warm, clean, and running water

7.3 Cleaning instructions

- Wash hands.
- Remove the inner cannula from the outer cannula and any attached accessories and also clean or dispose of them (observing the respective instruction manuals).
- Inflate the cuff before cleaning.
- To remove larger impurities, carefully flush the tracheal cannulas and the accessories with lukewarm running water.
- Remove firmly attached secretions with the cannula cleaning brush. Bend the brush into the same shape as the cannula before use.
- Always insert the cleaning brush from the tip of the cannula and carefully move up and down and turn inside with slight pressure for at least 30 seconds. Each time before removing the brush, rinse the brush head under running water. Then brush the outside of the cannulas for a further 30 seconds. Avoid exerting excessive pressure and do not brush the cuff.

- Then soak the tracheal cannulas and accessories in order to loosen any incrustation or clogging.
- To that end, pour a cleaning solution with the cannula cleaning powder according to the manufacturer's instructions in the cleaning tub with the sieve insert. The cleaning solution has to be enough to entirely cover the tracheal cannulas and accessories during the application time. Wear gloves while handling the cleaning solution in order to avoid skin contact with the cleaning solution.
- The cuff pilot must not be immersed in the cleaning solution!
- Place the tracheal cannula and accessories in the sieve insert of the cleaning tub and immerse in the cleaning solution without the cuff pilot, do not leave any air inside the cannulas. All parts must be completely immersed and soaked for at least 10 minutes (observe manufacturer instructions).
- Then carefully lift the sieve insert out of the cleaning solution and remove all parts.
- Clean the tracheal cannulas again with the cleaning brush in order to remove any remaining impurities and then rinse all parts repeatedly and thoroughly under clear running water in order to remove any residual cleaning solution.
- After cleaning, dry all parts with a lint-free cloth or leave to dry completely at room temperature.
- Dispose of the cleaning solution in accordance with manufacturer instructions.

7.4 Instructions for disinfection

- Wash hands.
- Inflate the cuff before disinfection.
- Pour a 2% disinfection solution with the cannula disinfectant according to the manufacturer's instructions in the cleaning tub with the sieve insert. The disinfection solution has to be enough to entirely cover the tracheal cannulas and accessories during the application time. Wear gloves while handling the disinfection solution in order to avoid skin contact with the disinfection solution. (Observe the manufacturer's instructions).
- The cuff pilot must not be immersed in the disinfection solution!
- Place the cleaned tracheal cannula and accessories in the sieve insert of the cleaning tub and immerse in the disinfection solution without the cuff pilot, do not leave any air inside the cannulas. The cannula must be completely immersed and soaked for at least 30 minutes (observe the manufacturer's instructions).
- Then carefully lift the sieve insert out of the disinfection solution and remove all parts.
- Rinse all parts repeatedly and thoroughly under clear, lukewarm running water in order to remove any residual disinfection solution.
- Then dry all parts with a lint-free cloth or leave to dry completely at room temperature.
- Dispose of the disinfection solution in accordance with the manufacturer's instructions..

Note

The suitability of the manual cleaning and disinfecting process described here has been confirmed by an independent, officially accredited testing laboratory using the SERVOX® cannula cleaning powder (concentration in accordance with manufacturer instructions, Dr. Schumacher GmbH) and the cannula disinfectant PRIMEDICLEAN (concentration in accordance with the manufacturer's instructions, Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH).

8 Storage and transport

Store or transport clean and disinfected tracheal cannulas and accessories in a clean and dry environment, ideally in a lockable container free from dust and protected from light. Protect from direct sunlight and use, store or transport at temperatures between 5°C und 49°C.

For tracheal cannulas with cuff: Do not block the cuff during storage or transport.

9 Service life

The tracheal cannulas and the accessories may be reused in a patient for max. 29 days after repeated proper cleaning and disinfection and observing the instructions for use.

Damaged tracheal cannulas or accessories must not be used, they must be disposed of.

10 Disposal

All tracheal cannulas and their accessories must be disposed of in line with national regulations for waste products. Tracheal cannulas and their accessories can generally be disposed of in household waste.

11 Technical data

All SERVOX® Rota Tube variants have an angle of 90° and are made of latex and DEHP-PVC-free plastic and do not contain any metallic materials, there are no restrictions for use of magnetic resonance imaging (MRI).

The cuff pilot and supply tube do not contain any metallic materials, there are no restrictions for use of magnetic resonance imaging (MRI).

The SERVOX® Rota Tube duo cuff and SERVOX® Rota Tube duo cuff voice variants are fitted with radiopaque strip on the supply tube to check the position.

11.1 Parameters of the SERVOX® Rota Tube duo

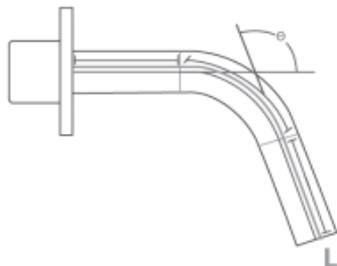


Figure 5: Diagram of the tracheal cannula

Size	Outer diameter Outer cannula OC* (in mm)	Inner diameter Inner cannula IC ** (in mm)	Length L*** (in mm)	Angle Θ (in °)	Cuff diameter **** (in mm)
7	10.6	7	76	90	23
8	11.7	8	78	90	26
9	12.8	9	80	90	30
10	13.8	10	82	90	33

* Outer diameter measured at the widest cross-section

** Inner diameter measured at the smallest inner lumen

*** Length measured over the central arch

**** Only for version with cuff

12 Order information, replacement parts and accessories

The SERVOX® Rota Tube duo inner cannulas can be ordered separately. Every SERVOX® Rota Tube duo inner cannula can be used in every SERVOX® Rota Tube duo outer cannula of the same size.

Sets

	SERVOX® Rota Tube duo basic	SERVOX® Rota Tube duo voice	SERVOX® Rota Tube duo cuff	SERVOX® Rota Tube duo cuff voice
Size	REF	REF	REF	REF
7	29353	29357	29361	29365
8	29354	29358	29362	29366
9	29355	29359	29363	29367
10	29356	29360	29364	29368

Inner cannulas (PU: 2)

	Inner cannula non-fenestrated	Inner cannula fenestrated
Size	Order no.	Order no.
7	29369	29373
8	29370	29374
9	29371	29375
10	29372	29376

Accessories

Name	Order no.
SERVOX® Tracheo Tape duo	26103
SERVOX® Remove Wedge RW 15	29100
SERVOX® closure cap C15	29842

Accessories for use with the SERVOX® Rota Tube duo, such as cleaning and disinfection products, care sets, tracheal compresses and artificial noses are also available. For additional information, please contact your field representative or Servona GmbH.

13 Symbols used

 CE mark	 Keep away from sunlight
 Consult instructions for use	 Keep dry
 Note the safety instructions	 Temperature limit
 Batch number	 Date of manufacture
 Order number	 Expiry date
 Central pharmaceutical number	 Manufacturer
 EO sterilised	 MR safe
 Do not resterilise	 Dual collection and recycling system
 Do not use if the packaging is damaged	 medical device
 Single patient / multiple use	 UDI Carrier

13.1 Key – abbreviations on the packaging

IK Inner cannula	AK Outer cannula	ID Inner diameter
IKF Inner cannula fenestrated	AKS Outer cannula sieved	
AD Outer diameter	L Length	

14 Disclaimer

No repairs or changes may be made to the product by persons not authorised by Servona GmbH. In the event of damage, the manufacturer does not assume liability in case of non-compliance with the instruction manual or the safety instructions or manipulation of the product.

