

SERVOX® Rota Tube duo

basic | voice | cuff | cuff voice

DE

EN

Verwendete Symbole / Symbols used.....35/36

Bestellinformationen / Order informations

Größe Size	SERVOX® Rota Tube duo basic		SERVOX® Rota Tube duo voice		SERVOX® Rota Tube duo cuff		SERVOX® Rota Tube duo cuff voice	
	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

Größe Size	Innenkanüle ungefenstert Inner cannula unfenestrated		Innenkanüle gefenstert Inner cannula fenestrated	
	PZN	REF	PZN	REF
7	16933509	29369	16933455	29373
8	16933515	29370	16933461	29374
9	16933544	29371	16933478	29375
10	16933550	29372	16933490	29376

CE 0197 MD MR



Orbisana Healthcare GmbH
Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0 | Fax +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana.de | www.orbisana.de

40859/Version 2025-05-22

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® Rota Tube duo basic | voice | cuff | cuff voice

Inhalt

Vorwort.....	3
Zweckbestimmung	3
2 Indikation.....	4
3 Kontraindikation	4
4 Nebenwirkungen.....	4
5 Sicherheitshinweise	4
6 Lieferumfang	8
6.1 Der Kanülenpass	8
7 Beschreibung	9
7.1 SERVOX® Rota Tube duo voice/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (Kanülen mit Siebung/Fensterung)	9
7.2 SERVOX® Rota Tube duo cuff/SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (Kanülen mit Cuff)	9
7.3 Anschlüsse der Trachealkanüle	10
8 Zubehör der Trachealkanüle	10
8.1 SERVOX® Verschlusskappe	10
8.2 Trennkeil SERVOX® RW15	10
9 Anwendung.....	11
9.1 Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen ohne Cuff	11
9.2 Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen mit Cuff	12
9.2.1 Cuff und Sicherheitsventil prüfen	12
9.3 15 mm-Normkonnektor verwenden	12
9.4 Außenkanüle ohne Cuff einsetzen	12
9.5 Außenkanüle mit Cuff einsetzen	13
9.6 Innenkanüle einsetzen	13
9.7 Wechsel der Innenkanüle	13
9.8 Wechsel der Außenkanüle ohne Cuff	14
9.9 Wechsel der Außenkanüle mit Cuff	14
10 Reinigung und Desinfektion von Trachealkanülen und Zubehör.....	14
10.1 Sicherheitshinweise bei der Reinigung und Desinfektion	15
10.2 Benötigte Hilfsmittel und Zubehör	15
10.3 Reinigungsanleitung	16
10.4 Desinfektionsanleitung	16
11 Aufbewahrung und Transport	17
12 Nutzungsdauer und Entsorgung	17
13 Technische Daten	18
13.1 Kenngrößen	18
14 Haftungsausschluss	18

Vorwort

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. Trachealkanülen müssen vom behandelnden Arzt in Größe, Form und Art festgelegt und verordnet werden. Die eigenständige Benutzung durch den Patienten ist möglich, eine Einweisung in den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal ist vor der Benutzung erforderlich. Trachealkanülen und ihr Zubehör müssen nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

DE

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 die Orbisana Healthcare GmbH.

Hinweis

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie sie für späteres Nachschlagen auf.

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.

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 ist für den Einsatz bei beatmeten tracheotomierten Patienten geeignet. Die SERVOX® Rota Tube duo cuff und SERVOX® Rota Tube duo voice können zusätzlich für das Aspirationsmanagement eingesetzt werden.

Hinweis

Trachealkanülen und ihr Zubehör sind zur **Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten** bestimmt und dürfen nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

2 Indikation

- **SERVOX® Rota Tube duo basic:**
Einsatz bei tracheotomierten, spontan atmenden Patienten
- **SERVOX® Rota Tube duo voice:**
Einsatz bei tracheotomierten, spontan atmenden Patienten.
- **SERVOX® Rota Tube duo cuff und SERVOX® Rota Tube duo cuff voice:**
Einsatz bei tracheotomierten, spontan atmenden und beatmeten Patienten

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 Polyurethan (PU)
- Kein Einsatz als pädiatrische Kanüle
- Bei laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten darf die Trachealkanüle nicht mit Sprechventil verwendet werden.

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
- 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
- Bei dem Einsatz von gesiebten Trachealkanülen bei der Beatmung kann es aufgrund der Siebung zu Leckagen im Beatmungssystem kommen

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/Ihre behandelnde Ärztin.

5 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: Ist die Trachealkanüle z. B. von Sekret verschlossen oder wenn Hilfsmittel wie z. B. künstliche Nasen oder Sprechventile angeschlossen und diese z. B. von Sekret verschlossen sind, können Sie in Atemnot kommen oder ersticken.

- Regelmäßig die Kanüle überprüfen! Bei Bedarf wechseln!
- Regelmäßig Sekret aus Ihrer Kanüle absaugen!
- Regelmäßig aufgesetzte Hilfsmittel überprüfen! Bei Bedarf wechseln!

Gefahr: Durch ein Sprechventil kann nicht ausgeatmet werden. Laryngektomierte Patienten ohne Stimmprothese/Shunt-Ventil können bei Verschluss des Tracheostoma nicht atmen. Sie können in Atemnot kommen oder ersticken, sich verletzen oder sterben.

- Bei laryngektomierten Patienten keine Sprechventile, die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind, aufsetzen!
- Sprechventile nur bei wachen ansprechbaren Patienten verwenden!
- Sprechventile nie blockieren! Blockierte oder verstopfte Sprechventile sofort entfernen!
- Nie das Tracheostoma blockieren! Keine Gegenstände in die Kanüle stecken!

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

- Sprechventile nur auf den 15 mm-Normkonnektor aufsetzen!

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

- Bei verengten Atemwegen Sprechventile ausschließlich auf gesiebte Trachealkanülen aufsetzen!
- Trachealkanülen entblocken, bevor Sie ein Sprechventil aufsetzen!



Verletzungsgefahr/Extubationsgefahr/Erstickungsgefahr: Bei Verwendung eines Beatmungsgeräts kann sich ggf. der Beatmungsschlauch von der Kanüle lösen oder zu hohen Zug auf die Kanüle ausüben. Die Trachealkanüle kann ihren Sitz verändern oder aus dem Tracheostoma gezogen werden. Sie können sich verletzen, in Atemnot kommen oder ersticken.

- Die Trachealkanüle immer mit einem Kanülentrageband sichern!
- Feste Verbindung von Außen- und Innenkanüle sicherstellen!
- Die Verbindung zwischen Trachealkanüle und Beatmungsschlauch sichern!
- Bei Beatmung für Entlastung des Beatmungsschlauchs sorgen!

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

- Regelmäßig den Cuffdruck kontrollieren.

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

- Regelmäßig den Cuffdruck kontrollieren (ca. alle 2 - 3 Stunden).

Verletzungsgefahr: Bei Verwendung lokaler Schmerz-/Betäubungsmittel kann das Gefühl für den Sitz der Trachealkanüle oder des Cuffs beeinträchtigt werden.

- Regelmäßig Kanülensitz kontrollieren!

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

- Vor und während dem Entblocken der Kanüle absaugen!

Verletzungsgefahr/Aspirationsgefahr: Gegenstände, wie z. B. Reinigungsbürsten, die in ein Tracheostoma eingeführt werden, können aspiriert werden, Sie können sich verletzen, in Atemnot kommen oder eine Infektion erleiden.

- Nie Gegenstände in Ihr Tracheostoma einführen!
- Trachealkanülen nur außerhalb des Körpers reinigen!

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

- Trachealkanüle nach Reinigung und Desinfektion gründlich abspülen!

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

- Trachealkanülen erst ca. 30 min. nach einer Mahlzeit wechseln/ einsetzen



Verletzungsgefahr: Zeigt eine Trachealkanüle Anzeichen für eine Beschädigung wie z. B. Veränderungen, Verfärbungen oder Beschädigungen der Oberflächen oder Dellen oder Falten im Cuff, können Sie sich verletzen.

- Keine beschädigte oder veränderte Trachealkanüle verwenden!
- Trachealkanüle auch bei geringfügigen Beschädigungen sofort austauschen!
- Trachealkanüle nicht selbst verändern!

Verletzungsgefahr: Beim Aufsetzen oder Abnehmen von Hilfsmittel wie z. B. künstliche Nasen oder Sprechventilen bei eingesetzter Trachealkanüle, kann durch zu viel Druck oder Zug auf die Trachealkanüle Ihre Luft- röhre verletzt werden.

- Kanülenschild beim Aufsetzen oder Abnehmen festhalten!
- Druck oder Zug vorsichtig anpassen!
- Ggf. SERVOX® Trennkeil benutzen!

Gefahr der Atemnot: Durch einsetzen einer Trachealkanüle erhöht sich der Atemwegswiderstand. Hilfsmittel wie Sprechventile oder künstliche Nasen erhöhen den Atemwiderstand zusätzlich.

- Bei plötzlich einsetzender Atemnot sofort alle Hilfsmittel entfernen!
- Notfalls absaugen. Bei anhaltenden Beschwerden schnellstmöglich einen Arzt/eine Ärztin hinzuziehen!

Gefahr der Atemnot bei Verwendung eines Sprechventils: Öffnet die Ventilklappe nicht oder ist z. B. das Sprechventil oder die Ventilklappe durch Sekret verstopft oder verklebt, können Sie in Atemnot kommen.

- Darauf achten, dass die Ventilklassenaufhängung immer oben ist und die Ventilklappe sich frei bewegen kann! Sprechventil bei Atemnot sofort entfernen!
- Beugen Sie sich nicht über einen längeren Zeitraum vorneüber, während Sie ein Sprechventil tragen!
- Sprechventil nicht im Liegen tragen! Schlafen Sie nie mit Sprechventil!
- Sprechventil mindestens 1 - 2 x täglich reinigen!

Gefahr der Atemnot/Diskonnektionsgefahr: Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle können das Atmen erschweren. Gleitmittelreste auf dem 15 mm-Normkonnektor können dazu führen, dass sich die Verbindung von daran angeschlossenen Beatmungsgeräten oder Hilfsmitteln löst.

- Gleitmittelreste vor Einsetzen der Kanüle sorgfältig entfernen.

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

- Achten Sie auf allergische Reaktionen, Gleitmittel dann nicht verwenden!
- Sind Allergien bekannt, prüfen Sie die Inhaltsstoffe des Gleitmittels!

MRT Sicherheitsinformation



Medizinprodukte, die mit einem MR safe Symbol markiert sind, sind MRT sicher. SERVOX® Rota Tube duo Trachealkanülen können während einer 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 davortragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

6 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-Normkonnektor, 1 Innenkanüle gefenstert mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor, 1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil, 1 Ver-schlusskappe, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und 1 Gebrauchsanweisung.
- **SERVOX® Rota Tube duo cuff:** 1 Außenkanüle mit Niederdruckcuff, 2 Innenkanülen mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor, 1 Kanülentrage-band, 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.

6.1 Der Kanülenpass

Allen Kanülen liegt ein Kanülenpass zum Eintragen von Patientendaten und dem behandelnden Arzt bei. Auf der Rückseite sollte eines der beiliegenden Etiketten mit Angaben und Chargennummer der Kanüle aufgeklebt werden. Den Kanülenpass immer mitführen und griffbereit halten, damit auf Nachfrage oder im Falle eines Unfalls die notwendigen Angaben zur Kanüle und zur medizinischen Betreuung verfügbar sind.

7 Beschreibung

Die Kanüle wird in die Trachetöhre (Trachea) eingeführt. Am oberen Ende des Kanülenrohrs sitzt das Kanülenschild mit 2 Ösen am Schildrand zur Befestigung eines Tragebandes. Auf dem Kanülenschild sind Kanüलगröße und -länge und Außenmaß angegeben. Die Beschriftung ist bei ungesiebten Trachealkanülen grün, bei gesiebten Kanülen 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.

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.

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

Für den Einsatz bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf ist die Außenkanüle in der Oberseite der Biegung gesiebt und die Innenkanüle an gleicher Stelle mit einer großen Öffnung versehen (gefenstert). Siebung und Fensterung liegen bei korrekt zusammengesetzter Kanüle übereinander. Durch bewusstes kurzzeitiges Verschließen der Kanüle wird die Ausatemluft durch die Siebung/Fensterung über den Kehlkopf durch die Stimmlippen geleitet und kann zum Sprechen genutzt werden. Mit der beiliegenden ungefensterten Innenkanüle kann die die Siebung der Außenkanüle z. B. zur Beatmung verschlossen werden.

7.2 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. An den Cuff ist über einen Zuleitungsschlauch ein Pilotballon (Cuffpilot) angeschlossen. An das Ventil am Cuffpiloten kann ein Cuffdruckmessgerät oder eine Spritze mit Luer-Anschluss zum Einfüllen oder Ablassen von Luft angeschlossen werden.

Zum Blocken (Aufblasen) wird der Cuff über dieses Ventil mit Luft gefüllt. Zum Entblocken des Cuffs, wird die Luft dort wieder herausgezogen. Über den Cuffpiloten wird ebenfalls der Cuffdruck überprüft. 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 außen zwischen Trachealwand und Kanüle vorbeiströmt, daher blockbare Trache-

alkanülen immer entblocken, bevor ein Sprechventil oder eine Verschlusskappe aufgesetzt wird.

Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin legt den Cuffdruck fest. Wir empfehlen einen Cuffdruck zwischen 15 mmHg (20 cm H₂O) und 22 mmHg (30 cm H₂O). 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. Für den Einsatz bei Patienten mit Stimmoption ist die SERVOX® Rota Tube cuff voice oberhalb des Cuffs, in der Oberseite der Biegung gesiebt. Während die Trachealkanüle zusammen mit einem Sprechventil zum Sprechen genutzt wird, muss der Cuff entblockt werden.

7.3 Anschlüsse der Trachealkanüle

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

8 Zubehör der Trachealkanüle

Auf die Verwendung mit der SERVOX® Rota Tube abgestimmtes Zubehör, wie Reinigungs- und Desinfektionszubehör, Pflegesets, Tracheokompressen und künstliche Nasen sind bei der Orbisana Healthcare GmbH erhältlich.

Bezeichnung	PZN	Bestell-Nr.
SERVOX® Tracheo Tape M duo	11600080	35207
SERVOX® RW15	–	29100
SERVOX® Verschlusskappe C15	02066316	29842

8.1 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 das Tracheostoma blockiert, darf die Verschlusskappe ausschließlich bei tracheotomierten Patienten in Kombination mit Trachealkanülen mit Siebung/Fensterung aufgesetzt werden. Bei Verwendung einer Kanüle mit Cuff, muss der Cuff vor Aufsetzen der Verschlusskappe entblockt werden.

8.2 Trennkeil SERVOX® RW15

Der Trennkeil SERVOX® RW15 erleichtert das Entfernen von Hilfsmitteln vom 15 mm-Normkonnektor. Er darf nur sauber und unbeschädigt verwendet werden und kann zusammen mit der Trachealkanüle gereinigt und desinfiziert werden.

- Den Trennkeil vorsichtig direkt hinter dem Hilfsmittel aufsetzen.
- Langsam, mit einer leichten Hebelwirkung nach vorne auf den Normkonnektor schieben.

9 Anwendung

Warnung



- Aufgrund der Aspirationsgefahr, eine neue Trachealkanüle frühestens ca. 30 min nach einer Mahlzeit einsetzen.
- Ggf. vor und Während Kanülenwechsel Sekret absaugen.
- Den Cuff immer entblocken, bevor Sie eine Verschlusskappe oder ein Sprechventil aufsetzen! Erstickungsgefahr!
- Den Cuff immer entblocken, bevor die Position der Trachealkanüle verändert oder die Trachealkanüle herausgezogen wird!
Verletzungsgefahr!
- Den Cuffpilot und den Zuleitungsschlauch des Cuffs nie knicken oder daran zerren!
- Kontrollieren Sie regelmäßig den Cuffdruck! Wir empfehlen einen Cuffdruck zwischen 15 mmHg (20 cm H₂O) und 22 mmHg (30 cm H₂O).

DE

Hinweis

- Vor Berührung von Tracheostoma oder der Trachealkanüle Hände waschen und desinfizieren.
- Lösen und Befestigen von verschiedenen Hilfsmitteln vor Einsetzen der Kanüle üben, um den späteren Umgang bei ein gesetzter Trachealkanüle zu erleichtern.
- Angehörige oder Fachpersonal, die die Patientenversorgung durchführen, sollten Handschuhe und Mundschutz tragen und alle Maßnahmen im Anschluss dokumentieren.

9.1 Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen ohne Cuff

- Steril-Verpackung und Inhalt überprüfen, Verpackung und Inhalt dürfen nicht beschädigt sein, Bei Beschädigungen nicht verwenden!
- Kanülengröße überprüfen. (Angabe auf dem Kanülenschild). Keine Kanülen mit falscher Größe verwenden!
- Überprüfen, ob sich der Obturator einfach entfernen lässt.

Gleitfähigkeit verbessern:

- Dazu Außenkanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle, auf den Haken zum Einrasten der Innenkanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Außen- und Innenkanüle nebeneinander auf einer sauberen Oberfläche griffbereit ablegen.

9.2 Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen mit Cuff

- Steril-Verpackung und Inhalt überprüfen, Verpackung und Inhalt dürfen nicht beschädigt sein. Bei Beschädigungen nicht verwenden!
- Kanülengröße überprüfen. (Angabe auf dem Kanülenschild). Keine Kanülen mit falscher Größe verwenden!
- Überprüfen, ob sich der Obturator einfach entfernen lässt.

9.2.1 Cuff und Sicherheitsventil prüfen

Cuff und Cuffpilot müssen unmittelbar vor jedem Einsetzen mit einem Cuffdruckmessgerät auf Dichtigkeit und Unversehrtheit geprüft werden. Kanülen mit undichtem Cuff dürfen nicht verwendet werden.

Anzeichen für eine Cuffdichtigkeit sind z. B.:

- Beschädigungen am Cuff (Löcher, Risse u. a.).
- Luft entweicht spürbar aus dem Cuff.
- Cuff lässt sich nicht vollständig füllen.
- Wasser im Zuleitungsschlauch, Cuff oder Kontrollballon (nach Reinigung und Desinfektion!).

Anschließend:

Gleitfähigkeit verbessern:

- Dazu Außenkanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle, auf den Haken zum Einrasten der Innenkanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Außen- und Innenkanüle nebeneinander auf einer sauberen Oberfläche griffbereit ablegen.

9.3 15 mm-Normkonnektor verwenden

Hilfsmittel nach dem Einsetzen der Trachealkanüle aufsetzen. Vorsichtig vorgehen, um die Luftröhre nicht zu verletzen.

Aufsetzen:

- Kanülenschild festhalten und Hilfsmittel vorsichtig auf den 15 mm-Normkonnektor schieben. Das Hilfsmittel muss fest genug sitzen, sich aber trotzdem noch gut entfernen lassen! Sitzt es nicht richtig, kann es herunterfallen.

Entfernen:

- Kanülenschild festhalten und das Hilfsmittel vorsichtig vom Konnektor ziehen, bei Bedarf einen Trennkeil verwenden.

9.4 Außenkanüle ohne Cuff einsetzen

- Tracheostoma reinigen.
- Patient in Rückenlage mit erhöhtem Oberkörper und leicht überstrecktem Kopf lagern.
- Außenkanüle, wie eingeübt, in das Tracheostoma einführen. Hustenreiz möglich.
- Obturator sofort entfernen!
- Kanülensitz überprüfen. Die Trachealkanüle sollte möglichst spannungsfrei im Tracheostoma liegen.

Trachealkanüle fixieren:

- Kanülentrageband in den Ösen im Kanülenschild befestigen und straffziehen. Das Band muss straff genug sein, dass es sich nicht lösen kann, aber nicht so straff, dass es den Hals einschnürt! Ein Finger sollte zwischen Hals und Kanülentrageband passen. Sitz anpassen und überprüfen.
- Einige Minuten abwarten und auf mögliche Komplikationen, wie Atemprobleme, Hustenreiz, Erbrechen etc. achten. Es ist möglich, dass der Hals beim Kanülenwechsel kurzzeitig anschwillt.

9.5 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. Hustenreiz möglich.
- Obturator sofort entfernen!
- Die Trachealkanüle sollte möglichst spannungsfrei im Tracheostoma liegen.
- Cuff blocken, bis die Luftröhre ausreichend abgedichtet ist. Dabei den Cuffdruck mit dem Cuffdruckmessgerät überprüfen. Wir empfehlen einen Cuffdruck zwischen 15 mmHg (20 cm H₂O) und 22 mmHg (30 cm H₂O).
- Kanülensitz nach Blocken des Cuffs nicht mehr verändern! Verletzungsgefahr!

Trachealkanüle fixieren:

- Kanülentrageband in den Ösen im Kanülenschild befestigen und straffziehen. Das Band muss straff genug sein, dass es sich nicht lösen kann, aber nicht so straff, dass es den Hals einschnürt! Ein Finger sollte zwischen Hals und Kanülentrageband passen. Sitz anpassen und überprüfen.
- Einige Minuten abwarten und auf mögliche Komplikationen, wie Atemprobleme, Hustenreiz, Erbrechen etc. achten. Es ist möglich, dass der Hals beim Kanülenwechsel kurzzeitig anschwillt.
- Cuffdruck regelmäßig kontrollieren (ca. alle 2 - 3 Stunden).

9.6 Innenkanüle einsetzen

Außenkanüle am Kanülenschild festhalten und die Innenkanüle vorsichtig einsetzen und in den Halterungen einrasten. Prüfen, ob sie korrekt eingerastet ist.

9.7 Wechsel der Trachealkanüle

Innenkanüle im ärztlich vorgegebenen Intervall oder mindestens 1 - 2-mal täglich wechseln und reinigen/desinfizieren. Setzt sich Sekret in der Innenkanüle ab und kann nicht durch Abhusten oder Absaugen entfernt werden, muss die Innenkanüle ausgewechselt und gereinigt werden. Ggf. vor Kanülenwechsel absaugen.

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

9.8 Wechsel der Außenkanüle ohne Cuff

Trachealkanüle im ärztlich vorgegebenen Intervall wechseln. Immer vor dem Kanülenwechsel absaugen. Die Trachealkanüle alle 7 Tage (bei Bedarf auch häufiger) reinigen und desinfizieren. Die Nutzungsdauer der Trachealkanüle liegt bei 29 Tagen. In dieser Zeit darf diese maximal 8-mal gereinigt und desinfiziert werden.

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

9.9 Wechsel der Außenkanüle mit Cuff

Trachealkanüle im ärztlich vorgegebenen Intervall wechseln. Immer vor dem Kanülenwechsel absaugen. Die Trachealkanüle alle 7 Tage (bei Bedarf auch häufiger) reinigen und desinfizieren. Die Nutzungsdauer der Trachealkanüle liegt bei 29 Tagen. In dieser Zeit darf diese maximal 8-mal gereinigt und desinfiziert werden.

- Ersatz-Außenkanüle vorbereiten und bereithalten.
- Vor und während der Entblockung Sekret absaugen.
- Cuff vollständig entblocken!
- Kanülentrageband öffnen und Außenkanüle langsam und vorsichtig aus dem Tracheostoma herausziehen. Dabei kann es zu Hustenreiz kommen.
- Tracheostoma reinigen und an der Luft trocknen lassen.
- Die neue Außenkanüle einsetzen.
- Gebrauchte Außenkanüle zeitnah reinigen und desinfizieren.

10 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. Beim Einsatz im klinischen Bereich wird daher empfohlen, die Trachealkanüle als Einmalprodukt zu verwenden und nach Benutzung zu entsorgen. Im häuslichen Umfeld beträgt die Nutzungsdauer 29 Tage. In dieser Zeit kann die Kanüle bis zu 8-mal wie hier beschrieben gereinigt und desinfiziert werden.

10.1 Sicherheitshinweise bei der Reinigung und Desinfektion

Warnung



- Trachealkanülen und Zubehör nur außerhalb des Körpers reinigen und desinfizieren!
- Trachealkanülen und Zubehör nach Reinigung und Desinfektion immer gründlich abspülen!
- Nie Gegenstände in ein Tracheostoma einführen!

DE

Achtung

- Nur mit geeigneten und empfohlenen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln verwenden!
- Keine aggressiven Haushaltsmittel oder hochprozentigen Alkohol verwenden!
- Nur geeignete Reinigungsbürsten verwenden! Keine scharfen Gegenstände, wie z. B. Schaber, Messer oder Fingernägel benutzen, damit können die Trachealkanüle beschädigen!
- Trachealkanülen und Zubehör vor der Desinfektion reinigen!
- **Nie den Cuff abbürsten!**
- Cuffpilot nie in Reinigungslösung/Desinfektionslösung eintauchen!
- Trachealkanülen und Zubehör nicht erneut sterilisieren!
- Trachealkanüle nur an einem Waschbecken mit Warmwasseranschluss aufbereiten! Das Waschbecken vor der Aufbereitung der Trachealkanüle gründlich reinigen und desinfizieren!

10.2 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. SERVOX® 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.

40859/Version 2025-05-22

10.3 Reinigungsanleitung

- Hände gründlich waschen und desinfizieren.
- Aufgesetzte Hilfsmittel entfernen und reinigen oder entsorgen (Gebrauchsanweisung beachten).
- Cuff vor der Reinigung aufblasen.
- Um grobe Verunreinigungen zu entfernen, Trachealkanülen und Zubehör mit fließendem, handwarmem Wasser sorgfältig durchspülen.
- Fest anhaftendes Sekret mit Kanülenreinigungsbürste entfernen.

Innenseite:

- Reinigungsbürste in Form der Kanüle biegen, 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.
- Außenseite der Kanülen weitere 30 s abbürsten. Dabei starken Druck vermeiden – Cuff nicht abbürsten!
- Anschließend Trachealkanülen und Zubehör in Reinigungslösung einweichen
- Cuffpilot darf nicht in der Reinigungslösung eingetaucht werden!
- Reinigungslösung mit dem Kanülenreinigungspulver nach Herstelleranleitung in der Reinigungsdose ansetzen. Trachealkanülen und Zubehör müssen während der Einwirkzeit vollständig bedeckt sein.

Hautkontakt mit der Reinigungslösung zu vermeiden:

- Währenddessen Handschuhe tragen.
- Trachealkanülen und Zubehör in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und ohne den Cuff eintauchen, im Inneren der Kanüle darf keine Luft verbleiben. Alle Teile müssen vollständig eingetaucht sein und mindestens 10 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend Siebeinsatz vorsichtig herausheben und alle Teile entnehmen.
- Trachealkanülen erneut mit der Reinigungsbürste reinigen.
- Anschließend alle Teile mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem Wasser abspülen.
- Dann alle Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

10.4 Desinfektionsanleitung

- Hände gründlich waschen und desinfizieren.
- Cuff vor der Desinfektion aufblasen.
- Trachealkanüle und Zubehör in Desinfektionslösung einweichen.
- Cuffpilot darf nicht in die Desinfektionslösung eingetaucht werden!

Desinfektionslösung:

- 2 %ige Desinfektionslösung mit dem Kanüledenfektionsmittel nach Herstelleranleitung in der Reinigungsdose ansetzen. Trachealkanüle und Zubehör müssen während der Einwirkzeit vollständig bedeckt sein.
- Hautkontakt mit der Desinfektionslösung vermeiden:

- Währenddessen Handschuhe tragen (Herstellerangaben beachten).
- Zuvor gereinigte Trachealkanülen und Zubehör in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und ohne den Cuff einzutauchen, im Inneren der Kanülen darf keine Luft verbleiben. Alle Teile müssen vollständig eingetaucht sein und mindestens 30 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend Siebeinsatz vorsichtig herausheben und alle Teile entnehmen.
- Anschließend alle Teile mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem Wasser abspülen.
- Dann alle Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- 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 Kanüledenfektionsmittels PRIMEDICLEAN (Konzentration gemäß Herstellerangaben, Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH) erbracht.

11 Aufbewahrung und Transport

Geinigte 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 lagern oder transportieren. Bei Trachealkanülen mit Cuff: Cuff während Lagerung oder Transport nicht blocken.

12 Nutzungsdauer und Entsorgung

In intakter Sterilverpackung und unter der Einhaltung der Lagerbedingungen sind Trachealkanülen und das Zubehör maximal 3 Jahre haltbar. Trachealkanülen und Zubehör können nach Öffnen der Verpackung bei maximal 8-facher sachgemäßer Reinigung und Desinfektion und bei Beachtung der Anwendungshinweise maximal 29 Tage lang bei einem Patienten mehrfach verwendet werden.

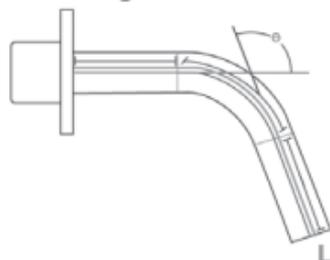
Beschädigte Trachealkanülen oder Zubehör dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen entsorgt werden. Anzeichen sind z. B. Veränderungen, Verfärbungen oder Beschädigungen der Oberflächen von Zubehör, Kanüle oder Cuff sowie Delen oder Falten des Cuffs. Alle Trachealkanülen und Ihr Zubehör müssen nach den nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe entsorgt werden. Sind keine besonderen Maßnahmen krankheitsbedingt (z. B. MRSA-Infektion) notwendig, kann können Trachealkanülen und Ihr Zubehör über den Hausmüll entsorgt werden.

13 Technische Daten

Alle Varianten der SERVOX® Rota Tube duo haben einen Biegewinkel von 90°, die Außenkanülen bestehen aus Polyurethan, die Innenkanülen aus Polypropylen und 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.

13.1 Kenngrößen



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

14 Haftungsausschluss

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SERVOX® Rota Tube duo basic | voice | cuff | cuff voice

Contents

	Foreword	20
1	Intended purpose	20
2	Indication	20
3	Contraindication	21
4	Side effects	21
5	Safety instructions	21
6	Scope of delivery	24
6.1	Cannula card	25
7	Description	25
7.1	SERVOX® Rota Tube duo voice / SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (cannulas with fenestration)	25
7.2	SERVOX® Rota Tube duo cuff / SERVOX® Rota Tube duo cuff voice (cannulas with cuff)	26
7.3	Tracheal cannula connections	26
8	Tracheal cannula accessories	26
8.1	SERVOX® Cap	27
8.2	SERVOX® RW15 separating wedge	27
9	Application	27
9.1	Preparing and checking tracheal cannulas without cuff	27
9.2	Preparing and checking tracheal cannulas with cuff	28
9.2.1	Checking the cuff and safety valve	28
9.3	Using the 15 mm standard connector	28
9.4	Inserting the outer cannula without cuff	29
9.5	Inserting the outer cannula with cuff	29
9.6	Inserting the inner cannula	30
9.7	Changing the inner cannula	30
9.8	Changing the outer cannula without cuff	30
9.9	Changing the outer cannula with cuff	30
10	Cleaning and disinfection of tracheal cannulas and accessories	31
10.1	Safety instructions for cleaning and disinfection	31
10.2	Required aids and accessories	31
10.3	Cleaning instructions	32
10.4	Instructions for disinfection	32
11	Storage and transport	33
12	Period of use and disposal	33
13	Technical data	34
13.1	Parameters	34
14	Disclaimer	34

EN

40859/Version 2025-05-22

Foreword

These instructions for use are 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 size, shape and type of tracheal cannulas must be specified and prescribed by the attending physician. The patient can use the product independently but must be given instructions on its use by medical staff beforehand. Tracheal cannulas and their accessories should be used in line with the descriptions in these instructions for use 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 Orbisana Healthcare GmbH and provide the batch number.

Note

These instructions for use contain important information for safe and proper use. Keep them in a safe place for future reference.

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. 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 is suitable for use with ventilated tracheotomised patients. The SERVOX® Rota Tube duo cuff and SERVOX® Rota Tube duo voice can also be used for aspiration management.

Note

Tracheal cannulas and their accessories are intended for **reuse on a single patient** and must not be reused on other persons. There is a risk of infection.

2 Indication

- **SERVOX® Rota Tube duo basic:**
Use for tracheotomised, spontaneously breathing patients
- **SERVOX® Rota Tube duo voice:**
Use for tracheotomised, spontaneously breathing patients
- **SERVOX® Rota Tube duo cuff and SERVOX® Rota Tube duo cuff voice:**
Use for tracheotomised, spontaneously breathing and ventilated patients

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 polyurethane (PU)
- No use as a paediatric cannula
- In laryngectomised patients, the tracheal cannula must not be used with a speech valve.

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
- 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
- When using fenestrated tracheal cannulas for ventilation, the fenestration may cause leaks in the ventilation system

EN

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.

5 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, if not avoided, can result in grave injury or even death.

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 the tracheal cannula is sealed, e.g. by secretions, or if aids such as artificial noses or speech valves are connected and these are sealed, e.g. by secretions, you may experience respiratory distress or suffocate.

- Check the cannula regularly! Change if necessary!
- Regularly suction secretions from your cannula!
- Regularly check the attached aids! Change if necessary!

Danger: It is not possible to exhale through a speaking valve. Laryngectomised patients without a voice prosthesis/shunt valve cannot breathe when their tracheostoma is sealed. They may experience respiratory distress or suffocate, injure themselves or die.

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

Risk of aspiration: If you insert a speaking valve directly into your tracheostoma, you might aspirate the speaking valve. You may injure yourself, experience respiratory distress, suffocate or die.

- Only attach speaking valves to the 15 mm standard connector!

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

- In the case of a narrowed trachea, only attach speaking valves to fenestrated tracheal cannulas!
- Unblock tracheal cannulas before attaching a speaking valve!

Risk of injury/extubation/suffocation: When using a ventilator, the ventilation tube may become detached from the cannula or exert too much tension on the cannula. The tracheal cannula can change its position or be pulled out of the tracheostoma. You may injure yourself, experience respiratory distress or suffocate.

- Always secure the tracheal cannula with a tube holder!
- Ensure that the outer and inner cannula are firmly connected!
- 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: 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.

- Check the cuff pressure regularly (approx. every 2 – 3 hours).

Risk of injury: When using local painkillers/anaesthetics, the feeling for the position of the tracheal cannula or the cuff may be impaired.

- Check the cannula position regularly!

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

- Suction any secretions before and during unblocking of the cannula!

Risk of injury/aspiration: Objects, such as cleaning brushes, that are inserted into a tracheostoma can be aspirated; you could injure yourself, get into respiratory distress or suffer an infection.

- Never insert objects into your tracheostoma!
- Only clean tracheal cannulas outside the body!

Risk of inflammation/irritation: Residues of cleaning agents and disinfectants on the tracheal cannula can lead to irritation or inflammation.

- Rinse the tracheal cannula thoroughly after cleaning and disinfection!

Risk of aspiration: Immediately after a meal, food residues can remain in the throat and mouth and be aspirated.

- Do not change/insert tracheal cannulas until approx. 30 minutes after a meal

Risk of injury: If a tracheal cannula shows signs of damage such as alterations, discolouration or damage to the surfaces or dents or creases in the cuff, you could injure yourself.

- Do not use a damaged or altered tracheal cannula!
- Replace the tracheal cannula immediately even in the event of minor damage!
- Do not modify the tracheal cannula yourself!

Risk of injury: When attaching or removing aids, such as artificial noses or speech valves, from an inserted tracheal cannula, you may injure your trachea by exerting too much pressure or tension on the tracheal cannula.

- Hold the neck flange firmly during attachment or removal!
- Adjust pressure or tension carefully!
- If applicable, use a SERVVOX® separating wedge!

Risk of respiratory distress: Inserting a tracheal cannula increases breathing resistance. Aids such as speech valves or artificial noses also increase breathing resistance.

- If respiratory distress suddenly occurs, remove all aids immediately!
- Suction secretions if necessary. If symptoms persist, consult a doctor as soon as possible!

EN

Warning



Danger of respiratory distress when using a speaking valve: If the valve flap does not open or if, for example, the speaking valve or the valve flap is blocked or clogged with secretions, you may enter respiratory distress.

- Ensure that the valve flap assembly is always on top and that the valve flap can move freely! Remove the speaking valve immediately in case of respiratory distress!
- Do not bend over for extended periods of time while wearing a speech valve!
- Do not wear the speaking valve while lying down! Never sleep with the speaking valve on!
- Clean the speaking valve at least once or twice a day!

Risk of respiratory distress/disconnection: Residual lubricant inside the cannula can make breathing difficult. Lubricant residue on the 15 mm standard connector can cause the connection of ventilators or aids to loosen.

- Carefully remove any remaining lubricant before inserting the cannula.

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

- Watch out for allergic reactions, do not use lubricants in this case!
- If you have any known allergies, check the ingredients of the lubricant!

MRI safety information



Medical devices with an MR safe symbol are safe for MRI.
SERVOX® Rota Tube duo tracheal cannulas can be used during an X-ray.

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.

6 Scope of delivery

- **SERVOX® Rota Tube duo basic:** 1 outer cannula, 2 inner cannulas with flexible 15 mm standard connector, 1 tube holder, 1 obturator, 1 separating wedge, 1 cannula card, 2 labels and 1 instructions for use booklet.
- **SERVOX® 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 separating wedge, 1 cap, 1 cannula card, 2 labels and 1 instructions for use booklet.

- **SERVOX® 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 separating wedge, 1 cannula card, 2 labels and 1 instructions for use booklet.
- **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 separating wedge, 1 cap 1 cannula card, 2 labels and 1 instructions for use booklet.

6.1 Cannula card

All cannulas are supplied with a cannula card for entering patient data and the name of the attending physician. One of the enclosed labels with the information and batch number of the cannula should be attached to the back. Always take the cannula card with you and have it to hand so that the necessary information about the cannula and medical treatment is available on request or in the event of an accident.

7 Description

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

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.

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

For patients with an intact larynx, the outer cannula is fenestrated at the top of the bend and the inner cannula has a large opening (fenestration) at the same point. If the cannulas are positioned correctly, the fenestration of the two can-

nulas should lie on top of each other. By deliberately closing the cannula for a short time, the exhaled air is channelled through the fenestration via the larynx and through the vocal folds, allowing it to be used for speaking. The enclosed non-fenestrated inner cannula can be used to close the fenestration of the outer cannula, e.g. for ventilation.

7.2 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 via a supply tube. A cuff pressure gauge or a syringe with a Luer connection can be connected to the valve on the cuff pilot for filling or releasing 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 gauge must always be used to check the cuff pressure.

A blocked cuff prevents or limits secretions from the upper airways from entering the lungs (aspiration) and keeps air from flowing on the outside between the tracheal wall and the cannula when breathing; blockable tracheal cannulas must therefore always be unblocked before a speaking valve or cap is attached.

The doctor determines the cuff pressure. We recommend a cuff pressure between 15 mmHg (20 cm H₂O) and 22 mmHg (30 cm H₂O). Since movements or coughing can change the cuff pressure, it must be regularly checked, around every 2 – 3 hours, or more frequently as needed. For use in patients with a voice option, the SERVOX® Rota Tube cuff voice is fenestrated above the cuff, in the upper side of the bend. When the tracheal cannula is used together with a speaking valve for speaking, the cuff must be unblocked.

7.3 Tracheal cannula connections

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

8 Tracheal cannula accessories

Accessories designed for use with the SERVOX® Rota Tube, such as cleaning and disinfection accessories, care sets, tracheal compresses and artificial noses, are available from Orbisana Healthcare GmbH.

Designation	CPN	Order no.
SERVOX® Tracheo Tape M duo	11600080	35207
SERVOX® RW15	–	29100
SERVOX® cap C15	02066316	29842

8.1 Cap

The cap is inserted to wean the patient off the tracheal cannula and may only be used in consultation with the doctor. Because the cap blocks breathing through the tracheostoma, the cap may only be fitted to tracheostomised patients in combination with fenestrated tracheal cannulas. When used with a cannula with cuff, the cuff must be unblocked before attaching the cap.

8.2 SERVOX® RW15 separating wedge

The SERVOX® RW15 separating wedge makes it easier to remove aids from the 15 mm standard connector. It may only be used if clean and undamaged and can be cleaned and disinfected together with the tracheal cannula.

- Carefully place the separating wedge directly behind the aid.
- Slowly push forwards onto the standard connector with a slight levering action.

EN

9 Application

Warning



- Due to the risk of aspiration, wait at least 30 minutes after eating before inserting a new tracheal cannula.
- If necessary, suction secretions before and during cannula changes.
- Always unblock the cuff before attaching a cap or a speech valve! Danger of suffocation!
- Always unblock the cuff before changing the position of the tracheal cannula or removing the tracheal cannula! Risk of injury!
- Never bend or pull on the cuff pilot or the supply tube of the cuff!
- Regularly check the cuff pressure! We recommend a cuff pressure between 15 mmHg (20 cm H₂O) and 22 mmHg (30 cm H₂O).

Note

- Wash and disinfect hands before touching the tracheostoma or tracheal cannula.
- Practise detaching and attaching various aids before inserting the cannula to facilitate subsequent handling after the tracheal cannula has been inserted.
- Relatives or medical staff who take care of the patient should wear gloves and a face mask and document all measures taken.

9.1 Preparing and checking tracheal cannulas without cuff

- Check sterile packaging and contents. Packaging and contents must not be damaged. Do not use if damaged!

- Check the cannula size. (information on the neck flange). Do not use cannulas of the wrong size!
- Check whether the obturator is easy to remove.

Improve the glide properties:

- Apply a suitable lubricant to the outer cannula or moisten the cannula with water. Carefully remove any lubricant residue inside the cannula, on the hook for engaging the inner cannula or on the connector.
- Place the outer and inner cannula next to each other within reach on a clean surface.

9.2 Preparing and checking tracheal cannulas with cuff

- Check sterile packaging and contents. Packaging and contents must not be damaged. Do not use if damaged!
- Check the cannula size. (information on the neck flange). Do not use cannulas of the wrong size!
- Check whether the obturator is easy to remove.

9.2.1 Checking the cuff and safety valve

The cuff and cuff pilot must be checked with a cuff pressure gauge to ensure they are sealed and intact every time immediately before they are used. Cannulas with a leaky cuff must not be used.

Signs of a cuff leak include, for example:

- Damage to the cuff (holes, tears, etc.).
- Air escapes noticeably from the cuff.
- Cuff cannot be completely filled.
- Water in the supply tube, cuff or control balloon (after cleaning and disinfection!).

Then:

Improve the glide properties:

- Apply a suitable lubricant to the outer cannula or moisten the cannula with water. Carefully remove any lubricant residue inside the cannula, on the hook for engaging the inner cannula or on the connector.
- Place the outer and inner cannula next to each other within reach on a clean surface.

9.3 Using the 15 mm standard connector

Attach the aid after inserting the tracheal cannula. Take care to avoid injuring the trachea.

Fitting:

- Hold the neck flange securely and carefully push the aid onto the 15 mm standard connector. The aid must sit securely enough but still be easily removable! If it is not in the correct position, it may fall out.

Removal:

- Hold the neck flange securely and carefully pull the aid off the connector, using a separating wedge if necessary.

9.4 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. An urge to cough may result.
- Remove the obturator immediately!
- Check that the cannula is positioned correctly. The tracheal cannula should be in the tracheostoma with as little tension as possible.

Secure the tracheal cannula:

- Attach the tube holder to the eyelets in the neck flange and pull tight. The band must be tight enough to ensure it does not come loose but not so tight that it constricts the throat! A finger should fit between the neck and the tube holder. Adjust and check the fit.
- 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.

9.5 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. An urge to cough may result.
- Remove the obturator immediately!
- The tracheal cannula should be in the tracheostoma with as little tension as possible.
- Block the cuff until the trachea is adequately sealed. While doing so, check the cuff pressure using the cuff pressure gauge. We recommend a cuff pressure between 15 mmHg (20 cm H₂O) and 22 mmHg (30 cm H₂O).
- Do not change the cannula position after blocking the cuff! Risk of injury!

Secure the tracheal cannula:

- Attach the tube holder to the eyelets in the neck flange and pull tight. The band must be tight enough to ensure it does not come loose but not so tight that it constricts the throat! A finger should fit between the neck and the tube holder. Adjust and check the fit.
- 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.
- Check the cuff pressure regularly (approx. every 2 – 3 hours).

9.6 Inserting the inner cannula

Hold the outer cannula securely by the neck flange and carefully insert the inner cannula and click into the holders. Check that it is correctly engaged.

9.7 Changing the tracheal cannula

Change and clean/disinfect the inner cannula at the interval specified 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. If necessary, suction any secretions before changing the cannula.

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

9.8 Changing the outer cannula without cuff

Change the tracheal cannula at the interval specified by the doctor. Always suction secretions before changing the cannula. Clean and disinfect the tracheal cannula every 7 days (more frequently if necessary). The period of use of the tracheal cannula is 29 days. During this time, it may be cleaned and disinfected a maximum of 8 times.

- Prepare a replacement cannula and have it ready.
- Open the tube holder and slowly and carefully remove the tracheal cannula from the tracheostoma. This may cause an urge to cough.
- Clean the tracheostoma and allow to air dry.
- Insert the new outer cannula.
- Clean and disinfect the used tracheal cannula immediately.

9.9 Changing the outer cannula with cuff

Change the tracheal cannula at the interval specified by the doctor. Always suction secretions before changing the cannula. Clean and disinfect the tracheal cannula every 7 days (more frequently if necessary). The period of use of the tracheal cannula is 29 days. During this time, it may be cleaned and disinfected a maximum of 8 times.

- Prepare a replacement outer cannula and have it ready.
- Suction secretions before and during unblocking.
- 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 outer cannula.
- Clean and disinfect the used outer cannula promptly.

10 Cleaning and disinfection of tracheal cannulas and accessories

Note

It is often not possible to clean and disinfect individual tracheal cannulas for reuse on a single patient in a clinical setting or this may contradict internal hospital regulations. When used in clinical settings, it is therefore recommended to use the tracheal cannula as a single-use product and to dispose of it after use. In a domestic environment, the period of use is 29 days. During this time, the cannula can be cleaned and disinfected up to 8 times as described here.

EN

10.1 Safety instructions for cleaning and disinfection

Warning



- Only clean and disinfect tracheal cannulas and accessories outside the body!
- Always rinse tracheal cannulas and accessories thoroughly after cleaning and disinfection!
- Never insert objects into a tracheostoma!

Attention

- Only use with suitable and recommended cleaning agents or disinfectants!
- Do not use any aggressive household cleaners or highly concentrated alcohol!
- Only use suitable cleaning brushes! Do not use sharp objects such as scrapers, knives or fingernails, as these can damage the tracheal cannula!
- Clean tracheal cannulas and accessories before disinfection!
- **Never brush off the cuff!**
- Never immerse the cuff pilot in cleaning/disinfectant solution!
- Do not resterilise tracheal cannulas and accessories!
- Only recondition the tracheal cannula at a washbasin with a hot water connection! Thoroughly clean and disinfect the washbasin before reconditioning the tracheal cannula!

10.2 Required aids and accessories

- Appropriately sized cannula cleaning brush. 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).
- Suitable (cannula) cleaning agent for alkaline-stable instruments and devices in all medical areas and laboratories (biodegradable surfactants: non-ionic surfactants < 5 %, anionic surfactants 5 – 15 %, phosphate > 30 %).
- Cannula disinfectant for plastic tracheal cannulas.
- Gloves.
- Access to warm, clean, and running water.

10.3 Cleaning instructions

- Wash and disinfect hands thoroughly.
- Remove and clean or dispose of attached aids (observe instructions for use).
- 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.

Inside:

- Bend the cleaning brush into the shape of the cannula, insert 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.
- Brush the outside of the cannulas for a further 30 seconds. Avoid strong pressure – do not brush off the cuff!
- Then soak the tracheal cannulas and accessories in cleaning solution.
- **The cuff pilot must not be immersed in the cleaning solution!**
- **Prepare the cleaning solution with the cannula cleaning powder** in the cleaning tub according to the manufacturer's instructions. The tracheal cannulas and accessories must be completely covered during the exposure time.

Avoid skin contact with the cleaning solution:

- Wear gloves.
- Place the tracheal cannulas and accessories in the sieve insert of the cleaning tub and immerse without the cuff; do not leave any air inside the cannula. All parts must be completely immersed and soaked for at least 10 minutes (observe manufacturer instructions).
- Then carefully lift out the sieve insert and remove all parts.
- Clean the tracheal cannulas again with the cleaning brush.
- Then rinse all parts thoroughly several times under clear running water.
- Then dry all parts with a lint-free cloth or leave to dry completely at room temperature.
- Dispose of the cleaning solution in accordance with the manufacturer's instructions.

10.4 Instructions for disinfection

- Wash and disinfect hands thoroughly.
- Inflate the cuff before disinfection.

- Soak the tracheal cannula and accessories in disinfectant solution.
- The cuff pilot must not be immersed in the disinfectant solution!

Disinfectant solution:

- Prepare a 2 % disinfectant solution with the cannula disinfectant in the cleaning tub according to the manufacturer's instructions. The tracheal cannula and accessories must be completely covered during the exposure time.
- Avoid skin contact with the disinfectant solution:
- Wear gloves (observe manufacturer's instructions).
- Place the previously cleaned tracheal cannulas and accessories in the sieve insert of the cleaning tub and immerse without the cuff; do not leave any air inside the cannulas. All parts must be completely immersed and soaked for at least 30 minutes (observe manufacturer instructions).
- Then carefully lift out the sieve insert and remove all parts.
- Then rinse all parts thoroughly several times under clear running water.
- Then dry all parts with a lint-free cloth or leave to dry completely at room temperature.
- Dispose of the disinfectant solution in accordance with the manufacturer's instructions.

EN

Note

The suitability of the manual cleaning and disinfection process described here was tested by an independent, officially accredited test laboratory using the cleaning powder SERVOX® cannula cleaning powder (concentration according to manufacturer's instructions, Dr. Schumacher GmbH) and the cannula disinfectant PRIMEDICLEAN (concentration according to manufacturer's instructions, Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH).

11 Storage and transport

Store or transport cleaned 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 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.

12 Period of use and disposal

In intact sterile packaging and in compliance with the storage conditions, tracheal cannulas and accessories have a maximum shelf life of 3 years. Tracheal cannulas and accessories can be used multiple times on one patient for a maximum of 29 days after opening the packaging, provided they have been properly cleaned and disinfected a maximum of 8 times and the instructions for use have been followed.

Damaged tracheal cannulas or accessories must not be used, they must be disposed of. Signs include alterations, discolouration or damage to the surfaces of accessories, cannula or cuff as well as dents or creases in the cuff. All tracheal cannulas and their accessories must be disposed of in line with national regulations for waste products. If no special measures are necessary due to illness (e.g. MRSA infection), tracheal cannulas and their accessories can be disposed of with household waste.

13 Technical data

All versions of the SERVOX® Rota Tube duo have a bending angle of 90°. The outer cannulas are made of polyurethane, and the inner cannulas are made of polypropylene and contain no metallic materials. There are no restrictions on the 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.

13.1 Parameters

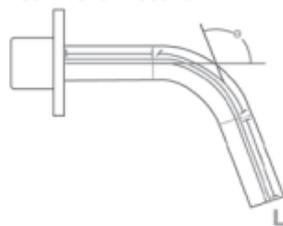


Diagram of the tracheal cannula

Size	Outer diameter of outer cannula OD* (in mm)	Inner diameter of inner cannula ID ** (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 centre arch, **** Only for version with cuff

14 Disclaimer

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

Verwendete Symbole / Symbols used

			
DE	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle	Bestellnummer	Medizinprodukt
EN	CE marking with notified body identification number	Order number	Medical device

				
DE	Achtung	Chargenbezeichnung	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten	MRT sicher
EN	Caution	Batch number	Single patient multiple use	MR safe

		PZN	
DE	Gebrauchsanweisung beachten	Pharmazentralnummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid
EN	Consult instructions for use	Central pharmaceutical number	Sterilized using ethylene oxide

			
DE	Vor Sonnenlicht schützen	Temperaturbegrenzung	Trocken aufbewahren
EN	Keep away from sunlight	Temperature limit	Keep dry

			
DE	nicht erneut sterilisieren	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Duales Sammel- und Verwertungssystem
EN	Do not resterilise	Do not use if the packaging is damaged	Dual collection and recycling system

DE

EN

					
DE	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Latex frei	DEHP frei
EN	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Latex free	DEHP free

				
DE	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Internetseite mit Patienteninformationen	Inhalt	Einfach-Sterilbarriersystem
EN	Unique device identifier	Patient Information Website	Content	Single sterile barrier system

Legende – Abkürzungen der Verpackung / Legend – Packaging abbreviations

	ID	AD	L	Cuff
DE	Innendurchmesser	Außendurchmesser	Länge	Cuff-Durchmesser
EN	Inner diameter	Outer diameter	Length	Cuff diameter