

SERVOX® Rota Tube

basic | voice | cuff | cuff voice



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax +49 (0)2241 9322-271
info@orbisana-hc.de
www.orbisana-hc.de

CE 0197



GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® Rota Tube

basic | voice | cuff | cuff voice

Symbolerklärung | Seite 31

Inhalt

1	Vorwort	3
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Indikation	4
1.3	Kontraindikation	4
1.4	Nebenwirkungen	4
2	Sicherheitshinweise	4
3	Lieferumfang	7
3.1	Der Kanülenpass	8
4	Beschreibung	8
4.1	SERVOX® Rota Tube voice/SERVOX® Rota Tube cuff voice (Kanülen mit Siebung)	8
4.2	SERVOX® Rota Tube cuff/SERVOX® Rota Tube cuff voice (Kanülen mit Cuff)	8
4.3	Anschlüsse der Trachealkanüle	9
5	Zubehör der Trachealkanüle	9
5.1	Trennkeil SERVOX® RW15	9
6	Anwendung	9
6.1	Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen ohne Cuff	10
6.2	Vorbereiten und Prüfen von Trachealkanülen mit Cuff	10
6.2.1	Cuff und Sicherheitsventil prüfen	10
6.3	15 mm-Normkonnektor verwenden	11
6.4	Trachealkanüle ohne Cuff einsetzen	11
6.5	Trachealkanüle mit Cuff einsetzen	11
6.6	Wechsel der Trachealkanüle ohne Cuff	12
6.7	Wechsel der Trachealkanüle mit Cuff	12
7	Reinigung und Desinfektion von Trachealkanülen und Zubehör	12
7.1	Sicherheitshinweise bei der Reinigung und Desinfektion	12
7.2	Benötigte Hilfsmittel und Zubehör	13
7.3	Reinigungsanleitung	13
7.4	Desinfektionsanleitung	14
8	Aufbewahrung und Transport	14
9	Nutzungsdauer und Entsorgung	15
10	Technische Daten	15
10.1	Kenngößen der SERVOX® Rota Tube	15
11	Bestellinformationen, Ersatzteile und Zubehör	16
12	Haftungsausschluss	16

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 Orbisana Healthcare GmbH.

DE

Hinweis

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

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

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

Hinweis

Die Trachealkanüle ist zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

1.2 Indikation

- SERVVOX® Rota Tube basic und SERVVOX® Rota Tube cuff:
Einsatz bei spontanatmenden und beatmeten tracheotomierten Patienten.
- SERVVOX® Rota Tube voice und SERVVOX® Rota Tube cuff voice:
Einsatz bei spontanatmenden und beatmeten tracheotomierten Patienten mit Stim-
moption.

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: Ist Ihre Trachealkanüle z. B. von Sekret verschlossen oder wenn Sie Hilfsmittel wie z. B. künstliche Nasen oder Sprechventile benutzen 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!

Erstickungsgefahr: Durch ein Sprechventil kann nicht ausgeatmet werden. Laryngektomierte Patienten ohne Stimmprothese/Shunt-Ventil können bei Verschluss des Tracheostomas 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!
- Sprechventil 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.

- Ein Sprechventil nur auf den 15 mm-Normkonnektor 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!
- Die Verbindung zwischen Trachealkanüle und Beatmungsschlauch sichern!
- Bei Beatmung für Entlastung des Beatmungsschlauchs sorgen!

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

- Regelmäßig Kanülensitz und Cuffdruck kontrollieren!

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

- Vor Entblocken der Kanüle immer 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 immer 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!

Vorsicht



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 beschädigten oder veränderten Trachealkanülen verwenden!
- Trachealkanüle auch bei geringfügigen Beschädigungen sofort austauschen!
- Ihre Trachealkanüle nicht selbst verändern! Alle Anpassungen, wie z. B. Siebungen oder Kürzungen müssen vom behandelnden Arzt verordnet und dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden!

Verletzungsgefahr: Beim Aufsetzen oder Abnehmen von Hilfsmitteln wie z. B. künstliche Nasen oder Sprechventile bei eingesetzter Trachealkanüle, kann durch zu viel Druck oder Zug auf die Trachealkanüle Ihre Luftröhre verletzt werden.

- Kanülenschild beim Aufsetzen oder Abnehmen festhalten!
- Druck oder Zug vorsichtig anpassen!
- Benutzen Sie ggf. einen Trennkeil!

Gefahr der Atemnot: Wird eine Trachealkanüle eingesetzt, erhöht sich der Atemwegs-widerstand. 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 hinzuziehen!

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

- Darauf achten, dass die Ventilklappen-aufhängung immer oben ist und die Ventilklappe sich frei bewegen kann!

Vorsicht



- Sprechventil bei Atemnot sofort entfernen!
- Beugen Sie sich nicht über einen längeren Zeitraum vorneüber, während Sie ein Sprechventil tragen!
- Tragen sie das Sprechventil nicht im Liegen! Schlafen Sie nicht 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 Hilfsmittel löst.

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

DE

Unsere 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 davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

3 Lieferumfang

- SERVOX® Rota Tube basic:
1 Trachealkanüle mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor, 1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil RW 15, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und 1 Gebrauchsanweisung.
- SERVOX® Rota Tube voice:
1 gesiebte Trachealkanüle mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor, 1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil RW 15, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und 1 Gebrauchsanweisung.
- SERVOX® Rota Tube cuff:
1 Trachealkanüle mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor und Niederdruckcuff, 1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil RW 15, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und 1 Gebrauchsanweisung.

- SERVOX® Rota Tube cuff voice:
1 gesiebte Trachealkanüle mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor und Niederdruckcuff,
1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil RW 15, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und
1 Gebrauchsanweisung.

3.1 Der Kanülenpass

Allen Kanülen liegt ein Kanülenpass bei. Dort können Patientendaten und der behandelnde Arzt eingetragen werden. Auf der Rückseite kann eines der beiliegenden Etiketten mit den 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.

4 Beschreibung

Die Trachealkanülen bestehen aus Latex-freiem und DEHP-freiem PVC. Die Kanüle hat einen Biegewinkel von 100°. Die Kanüle wird in die Luftröhre eingeführt. Am oberen Ende des Kanülenrohrs sitzt das Kanülenschild mit 2 Ösen am Schildrand zur Befestigung eines Tragebandes. Auf dem Kanülenschild sind zur Identifizierung Kanülengröße und -länge und Außenmaß angegeben. Die Beschriftung auf dem Kanülenschild bei ungesiebten Trachealkanülen ist 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 werden steril ausgeliefert und dürfen nicht resterilisiert werden.

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

Für den Einsatz bei Patienten mit Stimmoption ist die Trachealkanüle in der Oberseite der Biegung gesiebt. 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.

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

Das Kanülenrohr 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 Entblocken 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 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 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 SERVOX® Rota Tube cuff voice oberhalb des Cuffs, in der Oberseite der Biegung gesiebt. Während die Trachealkanüle mit einem Sprechventil 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 gesiebt oder gekürzt werden. Kontaktieren Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

DE

4.3 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.

5 Zubehör der Trachealkanüle

5.1 Trennkeil SERVOX® RW15

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. Der SERVOX® RW15 darf nur sauber und unbeschädigt verwendet werden und kann zusammen mit der Trachealkanüle gereinigt und desinfiziert werden.

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 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.
- Gleitfähigkeit der Kanüle sicherstellen: Dazu die Kanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Eventuelle Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Kanüle 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:

- Gleitfähigkeit der Kanüle sicherstellen: Dazu die Kanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Eventuelle Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Kanüle 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! Sitzt 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 Trachealkanüle ohne Cuff einsetzen

- Tracheostoma reinigen.
- Patient in Rückenlage mit erhöhtem Oberkörper und leicht überstrecktem Kopf lagern.
- Kanüle, 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.
- Trachealkanüle fixieren: Das Kanülentrageband in den Ösen im Kanülenschild befestigen 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 Trachealkanüle mit Cuff einsetzen

- Tracheostoma reinigen.
- Patient in Rückenlage mit erhöhtem Oberkörper und leicht überstrecktem Kopf lagern.
- Kanüle 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 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.
- Regelmäßig den Cuffdruck kontrollieren (ca. alle 2-3 Stunden).

6.6 Wechsel der Trachealkanüle ohne Cuff

Die Trachealkanüle sollte im ärztlich vorgegebenen Intervall, spätestens jedoch nach 7 Tagen (bei Bedarf auch häufiger) gewechselt und gereinigt werden. Gegebenenfalls sollte vor dem Kanülenwechsel abgesaugt werden.

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

6.7 Wechsel der Trachealkanüle mit Cuff

- Die Trachealkanüle sollte im ärztlich vorgegebenen Intervall, spätestens jedoch nach 7 Tagen (bei Bedarf auch häufiger) gewechselt und gereinigt werden. Vor Kanülenwechsel muss abgesaugt werden.
- Zum Wechseln immer eine Ersatz-Kanüle vorbereiten und bereithalten.
- Sekret oberhalb des Cuffs absaugen.
- Den Cuff vollständig entblocken.
- Kanülentrageband öffnen und Trachealkanüle langsam und vorsichtig aus dem Tracheostoma herausziehen. Dabei kann es zu einem Hustenreiz kommen.
- Tracheostoma reinigen und an der Luft trocknen lassen.
- Die 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 SERVVOX® Rota Tube als Einmalprodukt zu verwenden und nach Benutzung zu entsorgen. Im häuslichen Umfeld kann die Kanüle bis zu 8 x wie hier beschrieben gereinigt und desinfiziert 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 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!
- Reinigen Sie die Trachealkanüle und das Zubehör vor der Desinfektion!
- Den Cuff selbst nicht abbürsten und Beschädigungen zu vermeiden!
- Der Cuffpilot darf nicht in eine Reinigungslösung/Desinfektionslösung eingetaucht werden!
- Die Trachealkanüle nicht erneut sterilisieren!

DE

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. SERVUX® 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.
- Aufgesetzte Hilfsmittel entfernen und ebenfalls reinigen oder entsorgen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten).
- Den Cuff vor der Reinigung aufblasen.
- Um grobe Verunreinigungen zu entfernen, Trachealkanüle und 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 Trachealkanüle 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 Trachealkanüle 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 Kanüle 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.
- Trachealkanüle 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 Trachealkanüle und Zubehör in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und ohne den Cuffpiloten in die Desinfektionslösung eintauchen, im Inneren der Kanüle darf keine Luft verbleiben. Die Kanüle muss 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 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 und Entsorgung

Trachealkanülen und Zubehör sind in intakter Sterilverpackung und unter der Einhaltung der Lagerbedingungen maximal 3 Jahre haltbar. Trachealkanülen und Zubehör können nach Öffnen der Verpackung bei maximal 8facher 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 für eine Beschädigung sind z.B. Veränderungen, Verfärbungen oder Beschädigungen der Oberflächen von Zubehör, Kanüle oder Cuff sowie Dellen 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) notwendig, kann können Trachealkanülen und Ihr Zubehör über den Hausmüll entsorgt werden.

DE

10 Technische Daten

Alle Varianten der SERVVOX® Rota Tube haben einen Biegewinkel von 100°, bestehen aus Latex- und DEHP-freiem PVC und enthalten keine metallischen Werkstoffe, es gibt keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT).

Die Varianten SERVVOX® Rota Tube cuff und SERVVOX® Rota Tube cuff voice sind über den Zuleitungsschlauch mit einem Röntgenkontraststreifen zur Lagekontrolle ausgestattet.

10.1 Kenngrößen der SERVVOX® Rota Tube

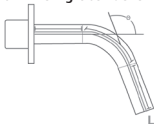


Abbildung 5:
Schematische Darstellung Trachealkanüle

Größe	Außendurchmesser Kanüle* (in mm)	Innendurchmesser Kanüle** (in mm)	Länge L*** (in mm)	Winkel Θ (in °)	Cuff-Durchmesser **** (in mm)
6,5	9,0	6,5	60	100°	22
7,0	9,6	7,0	65	100°	23
7,5	10,3	7,5	70	100°	24
8,0	11,0	8,0	76	100°	26
8,5	11,6	8,5	82	100°	28
9,0	12,3	9,0	89	100°	30
10,0	13,3	10,0	97	100°	33

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

11 Bestellinformationen, Ersatzteile und Zubehör

	SERVOX® Rota Tube basic		SERVOX® Rota Tube voice		SERVOX® Rota Tube cuff		SERVOX® Rota Tube cuff voice	
Größe	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
6,5	09332904	25987	9332991	27452	09332821	25972	9333074	27445
7,0	09332910	25988	9333016	27453	09332838	25973	9333080	27446
7,5	09332933	25989	9333022	27454	09332844	25974	9333097	27447
8,0	09332956	25990	9333039	27455	09332850	25975	9333105	27448
8,5	09332962	25991	9333045	27456	09332867	25976	9333111	27449
9,0	09332979	25992	9333051	27457	09332873	25977	9333128	27450
10,0	09332985	25993	9333068	27458	09332896	25978	9333134	27451

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

Auf die Verwendung mit der SERVOX® Rota Tube abgestimmtes Zubehör, wie Reinigungs- und Desinfektionszubehör, Pflegesets, Trachokompressen und künstliche Nasen sind ebenfalls erhältlich. Weiteres Informationsmaterial hierzu erhalten Sie bei Ihrem Außendienstmitarbeiter oder bei der Orbisana Healthcare GmbH.

12 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

basic | voice | cuff | cuff voice

Symbol explanation | page 31

Contents

1	Foreword	18
1.1	Intended purpose	18
1.2	Indication	18
1.3	Contraindication	18
1.4	Side effects	19
2	Safety instructions	19
3	Scope of delivery	22
3.1	Cannula card	22
4	Description	22
4.1	SERVOX® Rota Tube voice/SERVOX® Rota Tube cuff voice (cannulas with fenestration)	22
4.2	SERVOX® Rota Tube cuff/SERVOX® Rota Tube cuff voice (cannulas with cuff)	23
4.3	Tracheal cannula connections	23
5	Tracheal cannula accessories	23
5.1	Remove wedge SERVOX® RW15	23
6	Application	24
6.1	Preparing and checking tracheal cannulas without cuff	24
6.2	Preparing and checking tracheal cannulas with cuff	24
6.2.1	Checking the cuff and safety valve	24
6.3	Using the 15 mm standard connector	25
6.4	Inserting the outer cannula without cuff	25
6.5	Inserting the outer cannula with cuff	25
6.6	Changing the cannula without cuff	26
6.7	Changing the cannula with cuff	26
7	Cleaning and disinfection of tracheal cannulas and accessories	26
7.1	Safety instructions for cleaning and disinfection	27
7.2	Required aids and accessories	27
7.3	Cleaning instructions	27
7.4	Disinfection instructions	28
8	Storage and transport	29
9	Service life and disposal	29
10	Technical data	29
10.1	Parameters of the SERVOX® Rota Tube	29
11	Order information, replacement parts and accessories	30
12	Disclaimer	30

EN

40860/Version 2022-10-24

1 Foreword

Dear customer,

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

This instruction for use 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 Orbisana Healthcare GmbH, referencing this batch number.

Note

These instructions for use contain important information for safe and proper use. Keep this instructions for use for future reference.

1.1 Intended purpose

All SERVOX® Rota Tube 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 versions are suitable for use in ventilated patients.

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

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

Note

The tracheal cannula is intended for reuse on a single patient and must not be reused on any other person. There is a risk of infection.

1.2 Indication

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

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.

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 is blocked, e.g. by secretion or if you use aids such as artificial noses or speech valves and they are blocked by secretions, for example, you may become breathless or suffocate.

- Check the cannula regularly! Change it if necessary!
- Regularly suck secretion out of your cannula!
- Regularly check the attached aids you have put on! Change them if necessary!

Risk of suffocation: It is not possible to exhale through a speech valve. Laryngectomised patients without a voice prosthesis/shunt valve cannot breathe when

Danger



the tracheostoma is blocked. They can get into respiratory distress or suffocate, injure themselves or die.

- For laryngectomised patients, do not use speech valves intended for tracheostomised patients!
- Only use speech valves on awake, responsive patients!
- Never block the speech valve! 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 speech valve directly into your tracheostoma, you may aspirate it. You may injure yourself, become short of breath, suffocate, or die.

- Only place a speech valve on the 15 mm standard connector!

Risk of injury/extubation/suffocation: When using a ventilator the ventilation tube may detach from the cannula or exert too much tension on the cannula. The tracheal cannula dislodge or be pulled out of the tracheostoma. You may injure yourself, become short of breath or suffocate.

- Always secure the tracheal cannula with a cannula strap!
- Secure the connection between the tracheal cannula and the ventilation tube!
- Ensure that the strain on the breathing tube is lessened when ventilating!

Risk of injury with tracheal cannulas with cuff: If you put a speech valve on a blocked tracheal cannula, you cannot exhale. You may go into respiratory distress, suffocate or die.

- In case of narrowed airways, only place speech valves on fenestrated tracheal cannulae!
- Unblock tracheal tubes before putting on a speech valve!

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: When using local painkillers/anaesthetics the feeling for the fit of the tracheal cannula or the cuff may be impaired.

- Regularly check cannula fit and cuff pressure!

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

- Always suction 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 agents and disinfectants on the tracheostomy on the tracheal cannula can lead to irritation or inflammation.

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

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

- Do not change/insert tracheal cannulae until approx. 30 min after a meal!

Caution



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

- Do not use a damaged or altered tracheal cannula!
- Replace the tracheal cannula immediately even if it is slightly damaged!
- Do not modify your tracheal cannula yourself! All adjustments, such as sieving or shortening, must be prescribed by the attending physician and may only be carried out by the manufacturer!

Risk of injury: When attaching or removing aids such as artificial noses or speech valves or to an inserted tracheal cannula, with too much pressure or traction on the tracheostomy tube can injure your trachea.

- Hold the neck flange when attaching or removing aids!
- Adjust pressure or tension carefully!
- If necessary, use a remove wedge!

Risk of respiratory distress: If a tracheal cannula is inserted, the airway resistance increases. Aids such as speech valves or artificial noses further increase the breathing resistance.

- In case of sudden shortness of breath, remove all aids immediately!
- Use suction if necessary. If symptoms persist, consult a doctor immediately!

Risk of respiratory distress: When using a speech valve: If the valve cap does not open or if, for example, the speech valve or the valve cap is blocked or stuck due to secretion, you may experience respiratory distress.

- Make sure that the valve cap suspension is always up and that the valve cap can move freely!
- Remove the speech valve immediately in case of breathing difficulties!
- Do not bend over for a longer period while wearing a speech valve!
- Do not wear the speech valve while lying down! Do not sleep with the speech valve on!
- Clean the speech valve at least 1-2 times a day!

Risk of respiratory distress/disconnection: Lubricant residues within the inside the cannula can make breathing difficult. Lubricant residues on the 15 mm standard connector can cause the disconnection of ventilators or aids connected to it.

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

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

- If you have an allergic reaction, do not use the lubricant!
- If you have known allergies, check the ingredients of the lubricant!

MRI safety information



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

EN

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

- SERVVOX® Rota Tube basic:
1 tracheal cannula with flexible 15 mm standard connector, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge RW 15, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction for use.
- SERVVOX® Rota Tube voice:
1 fenestrated tracheal cannula with flexible 15 mm standard connector, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge RW 15, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction for use.
- SERVVOX® Rota Tube cuff:
1 tracheal cannula with flexible 15 mm standard connector and low pressure cuff, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge RW 15, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction for use.
- SERVVOX® Rota Tube cuff voice:
1 fenestrated tracheal cannula with flexible 15 mm standard connector and low pressure cuff, 1 tube holder, 1 obturator, 1 remove wedge RW 15, 1 cannula card, 2 labels and 1 instruction for use.

3.1 Cannula card

All cannulas come with a cannula card. The patient's data and the attending physician can be entered. One of the enclosed labels can be attached to the back of the labels with the information and batch number of the cannula.

Always carry the cannula passport with you and keep it handy so that the necessary information is available on request or in the event of an accident.

4 Description

The tracheal cannulas are made of latex-free and DEHP-free PVC. The cannula has an angle of 100°. The cannula is inserted into the windpipe. 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 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 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 SERVVOX® Rota Tube variants are sterile on delivery and must not be resterilised.

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

For patients with a voice option, the tracheal cannula is fenestrated at the top of the bend. 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.

4.2 SERVOX® Rota Tube cuff/SERVOX® Rota Tube 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 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

Your tracheal cannula can be subsequently fenestrated or shortened for the individual patient by the manufacturer or professionals authorised by the manufacturer in consultation with the attending physician. For this purpose, contact your attending physician.

4.3 Tracheal cannula connections

The 15 mm standard connector on the upper end of the inner cannula can 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 Remove wedge SERVOX® RW15

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.

The RW15 remove wedge may only be used clean and undamaged and can be cleaned and disinfected together with the tracheal cannula.

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 tracheal cannula 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 cannula is lubricated: To do so, apply a suitable lubricant to the cannula or moisten the cannula with water. Carefully remove any residual lubricant inside the cannula or on the connector.
- Place the 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 tracheal 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 cannula, 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.
- 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 tracheal 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 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 Changing the cannula without cuff

The cannula should be changed and cleaned at an interval determined by the doctor, however no later than after 7 days (or more frequently as needed). Secretions should be suctioned before changing the cannula.

- When changing the cannula, always prepare and have a spare 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.

6.7 Changing the cannula with cuff

The cannula should be changed and cleaned at an interval determined by the doctor, however no later than after 7 days (or more frequently as needed). Secretions must be suctioned before changing the cannula.

- When changing the cannula, always prepare and have a spare 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 and disinfect 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 SERVVOX® Rota Tube as a single-use product and to dispose of it after use. In the domestic environment, the cannula can be cleaned and disinfected up to 8 times as described here.

7.1 Safety instructions for cleaning

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 disinfection 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 solution!
- Do not resterilise the tracheal cannula!

EN

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. SERVUX® 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 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 cannula 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 SERVIX® 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 and 49°C.

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

9 Service life and disposal

In an intact sterile packaging and in compliance with the storage conditions tracheal cannulae and accessories can be stored for a maximum of 3 years. After opening the packaging, tracheal cannulae and accessories may be reused on one patient for a maximum of 29 days, when been cleaned and disinfected maximum 8 times by following the instructions of use. Damaged tracheal cannulae or accessories must not be used, but must be disposed of. Signs of damage include changes, discolouration or damage to the surfaces of the accessories, cannula or cuff, as well as dents or wrinkles in the cuff.

All tracheal cannulae and their accessories must be disposed of in accordance with national regulations for waste materials. If no special measures are necessary due to illness (e.g. MRSA), tracheal cannulae and your accessories can be disposed of with household waste.

10 Technical data

All SERVVOX® Rota Tube variants have an angle of 100° 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 SERVVOX® Rota Tube cuff and SERVVOX® Rota Tube cuff voice variants are fitted with radiopaque strip on the supply tube to check the position.

10.1 Parameters of the SERVVOX® Rota Tube

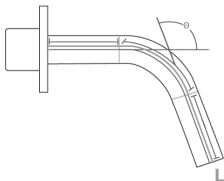


Figure 5: Diagram of the tracheal cannula

Size	Outer diameter cannula* (in mm)	Outer diameter cannula OC* (in mm)	Length L*** (in mm)	Angle Ø (in °)	Cuff diameter **** (in mm)
6,5	9,0	6,5	60	100°	22
7,0	9,6	7,0	65	100°	23
7,5	10,3	7,5	70	100°	24
8,0	11,0	8,0	76	100°	26
8,5	11,6	8,5	82	100°	28
9,0	12,3	9,0	89	100°	30
10,0	13,3	10,0	97	100°	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

11 Order information, replacement parts and accessories

	SERVOX® Rota Tube basic	SERVOX® Rota Tube voice	SERVOX® Rota Tube cuff	SERVOX® Rota Tube cuff voice
Size	REF	REF	REF	REF
6,5	25987	27452	25972	27445
7,0	25988	27453	25973	27446
7,5	25989	27454	25974	27447
8,0	25990	27455	25975	27448
8,5	25991	27456	25976	27449
9,0	25992	27457	25977	27450
10,0	25993	27458	25978	27451

Accessories

Name	Order no.
SERVOX® Tracheo Tape M duo	35207
SERVOX® Remove Wedge RW15	29100

Accessories for use with the SERVOX® Rota Tube, 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 Orbisana Healthcare GmbH.

12 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 instruction manual or the safety instructions or manipulation of the product.

Symbolerklärung | Symbol explanation

CE0197

REF

MD

DE	CE-Kennzeichen	Bestellnummer	Medizinprodukt
EN	CE marking with notified body identification number	Order number	Medical device



LOT

MR



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



PZN

STERILE EO

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

UDI*



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 – abbreviations on the packaging

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

* Das Symbol wird sukzessive auf der Produktkennzeichnung ergänzt. / Symbol will be successively added to the product labelling.

EN

CE0197

