

SERVOX® Rota Tube

basic | voice
cuff | cuff voice

DE

EN

Verwendete Symbole / Symbols used 35/36

Bestellinformationen / Order informations

Größe Size	SERVOX® Rota Tube basic		SERVOX® Rota Tube voice		SERVOX® Rota Tube cuff		SERVOX® Rota Tube cuff voice	
	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF	PZN	REF
6,5	09332904	25987	09332991	27452	09332821	25972	09333074	27445
7,0	09332910	25988	09333016	27453	09332838	25973	09333080	27446
7,5	09332933	25989	09333022	27454	09332844	25974	09333097	27447
8,0	09332956	25990	09333039	27455	09332850	25975	09333105	27448
8,5	09332962	25991	09333045	27456	09332867	25976	09333111	27449
9,0	09332979	25992	09333051	27457	09332873	25977	09333128	27450
10,0	09332985	25993	09333068	27458	09332896	25978	09333134	27451

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® Rota Tube

basic | voice | cuff | cuff voice

Inhalt

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

Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die Trachealkanüle ist für Erwachsene zum Einsatz im häuslichen und klinischen Bereich geeignet. Trachealkanülen müssen vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin 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 SERVVOX® Rota Tube werden in eine künstlich angelegte Atemöffnung (Tracheostoma) eingesetzt, um das Tracheostoma offen zu halten und zu stabilisieren.

Die SERVVOX® Rota Tube cuff ist für den Einsatz bei beatmeten tracheotomierten Patienten geeignet. Die SERVVOX® Rota Tube voice und SERVVOX® Rota Tube cuff voice können von Patienten mit Stimmoption in Kombination mit einem Sprechventil zusätzlich zum Sprechen genutzt werden. Die SERVVOX® Rota Tube cuff und SERVVOX® Rota Tube cuff 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 basic:**
Einsatz bei tracheotomierten, spontan atmenden Patienten
- **SERVOX® Rota Tube voice und SERVOX® Rota Tube cuff voice:**
Einsatz bei tracheotomierten, spontan atmenden Patienten.
- **SERVOX® Rota Tube cuff:**
Einsatz bei tracheotomierten, spontan atmenden und beatmenten 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 Polyvinylchlorid (PVC)
- Kein Einsatz als pädiatrische Kanüle
- Bei laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten dürfen die Trachealkanülen 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

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/Ihrer behandelnden 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 Tracheostomas nicht atmen. Sie können in Atemnot kommen oder erstickend, 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, erstickend 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, erstickend oder sterben.

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

Verletzungsgefahr/Extubationsgefahr/Erstickengefahr: 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!
- Verwenden Sie nur Trachealkanülen mit Cuff und ohne Siebung für den Einsatz bei beatmenten Patienten!

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.

- Wir empfehlen einen Cuffdruck zwischen 15 mmHg (20 cm H₂O) und 22 mmHg (30 cm H₂O).
- 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 beschädigten oder veränderten Trachealkanüle verwenden!
- Trachealkanüle auch bei geringfügigen Beschädigungen sofort austauschen!
- Trachealkanüle nicht selbst verändern!

Verletzungsgefahr: Beim Aufsetzen oder Abnehmen von Hilfsmitteln wie z. B. künstlichen Nasen oder Sprechventilen 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!
- Ggf. 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 Ventilkappenaufhängung 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 Trachealkanülen können während einer MRT-Bildgebungsaufnahme 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 basic:** 1 Trachealkanüle mit flexiblen 15 mm-Normkonnektor, 1 Kanülentrageband, 1 Obturator, 1 Trennkeil SERVOX® 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 SERVOX® 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 SERVOX® 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 SERVOX® RW 15, 1 Kanülenpass, 2 Etiketten und 1 Gebrauchsanweisung.

6.1 Der Kanülenpass

Allen Kanülen liegt ein Kanülenpass zum Eintragen von Patientendaten und dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin 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 Luftröhre (Trachea) eingeführt. Am oberen Ende des Kanülenrohrs sitzt das Kanülenschild mit 2 Ösen am Schildrand zur Befestigung eines Tragebandes. Auf dem Kanülenschild sind Kanülengröße 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 SERVVOX® Rota Tube werden steril ausgeliefert und dürfen nicht resterilisiert werden.

DE

7.1 SERVVOX® Rota Tube voice/SERVVOX® Rota Tube cuff voice

(Kanülen mit Siebung)

Für den Einsatz bei Patienten mit Stimmooption ist die Trachealkanüle in der Oberseite der Biegung gesiebt. Durch bewusstes kurzzeitiges Verschließen der Kanüle wird die Ausatemluft durch die Siebung über den Kehlkopf durch die Stimm lippen geleitet und kann zum Sprechen genutzt werden.

7.2 SERVVOX® Rota Tube cuff/SERVVOX® Rota Tube cuff voice (Kanülen mit Cuff)

Das Kanülenrohr 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 Trachealkanülen immer entblocken, bevor ein Sprechventil 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 Stimmooption ist die SERVVOX® 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

8.1 Trennkeil SERVOX® RW15

Der SERVOX® RW15 Trennkeil 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 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! Wir empfehlen einen Cuffdruck zwischen 15 mmHg (20 cm H₂O) und 22 mmHg (30 cm H₂O).

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 Kanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Kanüle 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 undichtigem Cuff dürfen nicht verwendet werden.

Anzeichen für eine Cuffundichtigkeit 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 Kanüle mit einem geeigneten Gleitmittel einreiben oder mit Wasser benetzen. Gleitmittelreste innerhalb der Kanüle oder auf dem Konnektor sorgfältig entfernen.
- Kanüle 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 Trachealkanüle ohne Cuff einsetzen

- Tracheostoma reinigen.
- Patient in Rückenlage mit erhöhtem Oberkörper und leicht überstrecktem Kopf lagern.

- Kanüle, 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 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. 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 Wechsel der Trachealkanüle ohne Cuff

- Trachealkanüle im ärztlich vorgegebenen Intervall wechseln. Immer vor dem Kanülenwechsel absaugen. Die Trachealkanüle alle 7 Tagen (bei Bedarf auch häufiger) reinigen und desinfizieren Die Nutzungsdauer der Trachealkanüle liegt bei 29 Tagen. In dieser Zeit darf die Kanüle 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.
- Die neue Trachealkanüle einsetzen.
- Die gebrauchte Trachealkanüle zeitnah reinigen und desinfizieren.

9.7 Wechsel der Trachealkanüle mit Cuff

- Trachealkanüle im ärztlich vorgegebenen Intervall wechseln. Immer vor dem Kanülenwechsel absaugen. Die Trachealkanüle alle 7 Tagen (bei Bedarf auch häufiger) reinigen und desinfizieren. Die Nutzungsdauer der Trachealkanüle liegt bei 29 Tagen. In dieser Zeit darf die Kanüle maximal 8 mal gereinigt und desinfiziert werden.
- Ersatz-Kanüle vorbereiten und bereithalten.
- Vor und während der Entblockung Sekret absaugen.
- Cuff vollständig entblocken!
- 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 Trachealkanüle einsetzen.
- Gebrauchte Trachealkanüle 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 in diesem Kapitel 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!

Achtung

- Nur mit geeigneten und empfohlenen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln aufbereiten!
- Keine aggressiven Haushaltsmittel oder hochprozentigen Alkohol verwenden!
- Nur geeignete Reinigungsbürsten verwenden! Keine scharfen Gegenstände wie z. B. Schaber, Messer oder Fingernägel benutzen, damit kann die Trachealkanüle beschädigt werden!
- 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. SERVVOX® Reinigungsdose mit Siebeinsatz)
- Geeignetes (Kanülen-) Reinigungsmittel für alkalistabile Instrumente und Geräte in allen medizinischen Bereichen und Labors (biologisch abbaubare Tenside: nichtionische Tenside < 5 %, anionische Tenside 5 - 15 %, Phosphate > 30 %)
- Kanülen-Desinfektionsmittel für Kunststoff-Trachealkanülen
- Handschuhe
- Zugang zu fließendem, warmem, sauberem Wasser

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, Trachealkanüle 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 Kanüle weitere 30 s abbürsten. Dabei starken Druck vermeiden – Cuff nicht abbürsten!
- Anschließend Trachealkanüle und Zubehör in Reinigungslösung einweichen
- Cuffpilot darf nicht in der Reinigungslösung eingetaucht werden!

Reinigungslösung mit dem Kanülenreinigungspulver:

- nach Herstelleranleitung in der Reinigungsdose ansetzen. Trachealkanüle und Zubehör müssen während der Einwirkzeit vollständig bedeckt sein.

Hautkontakt mit der Reinigungslösung vermeiden:

- Währenddessen Handschuhe tragen
- Trachealkanüle und Zubehör in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und ohne den Cuffpilot 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.
- Trachealkanüle 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 der Trachealkanüle in Desinfektionslösung einweichen
- Cuffpilot darf nicht in der Desinfektionslösung eingetaucht werden!

Desinfektionslösung:

- 2 %ige Desinfektionslösung mit dem Kanüleden-
infektionsmittel 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 Trachealkanüle 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 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 SERVVOX® Kanülenreinigungspulver (Konzentration gemäß Herstellerangaben, Dr. Schumacher GmbH) und des Kanülandesinfektionsmittels PRIMEDICLEAN (Konzentration gemäß Herstellerangaben, Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH) erbracht.

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

12 Nutzungsdauer und Entsorgung

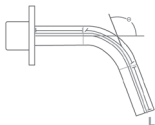
In intakter Sterilverpackung und unter der Einhaltung der Lagerbedingungen sind Trachealkanülen und das Zubehör maximal 3 Jahre haltbar. Trachealkanülen und Zubehör können nach Öffnen der Verpackung bei maximal 8-facher sachgemäßer Reinigung und Desinfektion, und bei Beachtung der Anwendungshinweise 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 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. bei einer MRSA-Infektion) notwendig, können Trachealkanülen und Ihr Zubehör über den Hausmüll entsorgt werden.

13 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.

13.1 Kenngrößen



Schematische Darstellung Trachealkanüle

DE

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

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

basic | voice | cuff | cuff voice

Contents

1	Intended use	19
2	Indication	20
3	Contraindication	20
4	Side effects	20
5	Safety instructions	21
6	Scope of delivery	24
6.1	The tracheostomy tube pass	25
7	Description	25
7.1	SERVOX® Rota Tube voice/SERVOX® Rota Tube cuff voice (fenestrated tracheostomy tubes)	25
7.2	SERVOX® Rota Tube cuff/SERVOX® Rota Tube cuff voice (cannulas with cuff)	25
7.3	Tracheostomy tube connections	26
8	Tracheostomy tube accessories	26
8.1	SERVOX® RW15 separating wedge	26
9	Application	26
9.1	Preparing and checking tracheostomy tubes without a cuff	27
9.2	Preparing and checking tracheostomy tubes with a cuff	27
9.2.1	Checking the cuff and safety valve	27
9.3	Use the 15 mm standard connector	27
9.4	Inserting a tracheostomy tube without a cuff	28
9.5	Inserting the tracheostomy tube with cuff	28
9.6	Replacing the tracheostomy tube without cuff	29
9.7	Changing the tracheostomy tube with cuff	29
10	Cleaning and disinfecting tracheostomy tubes and accessories	29
10.1	Safety instructions for cleaning and disinfection	30
10.2	Required aids and accessories	30
10.3	Cleaning instructions	30
10.4	Disinfection instructions	31
11	Storage and transportation	32
12	Period of use and disposal	32
13	Specifications	33
13.1	Characteristics	33
14	Liability exclusion	34

Foreword

This user manual is intended for patients, relatives and medical professionals. The tracheal tube is suitable for use by adults in both home and clinical settings. The size, shape and type of tracheostomy tube must be determined and prescribed by the treating physician. Patients can use the tracheal tube independently, but training by medical personnel is required before use. Tracheostomy tubes and their accessories must be used according to the instructions in this user manual and according to recognized medical standards.

Tracheostomy tubes and their accessories are assigned a batch number for clear traceability. The batch number is indicated on the packaging behind the label „LOT“. Please contact Orbisana Healthcare GmbH for any questions or problems with your product, quoting the batch number.

EN

Note

This user manual contains important information for safe and appropriate use. Keep it for future reference.

1 Intended use

All versions of the SERVVOX® Rota Tube are inserted into an artificially created airway opening (tracheostoma) to keep the tracheostoma open and stable.

The SERVVOX® Rota Tube cuff is suitable for use in ventilated tracheotomized patients. The SERVVOX® Rota Tube voice and SERVVOX® Rota Tube cuff voice can be used by patients with a voice option in combination with a speaking valve in addition to speaking. The SERVVOX® Rota Tube cuff and SERVVOX® Rota Tube cuff voice can also be used for aspiration management.

Note

Tracheostomy tubes and their accessories are intended for reuse on a single patient and must not be reused on other individuals. Risk of infection.

2 Indication

- **SERVOX® Rota Tube basic:**
Use for tracheotomized, spontaneously breathing patients
- **SERVOX® Rota Tube voice and SERVOX® Rota Tube cuff voice:**
Use for tracheotomized, spontaneously breathing patients.
- **SERVOX® Rota Tube cuff:**
Use in tracheotomized, spontaneously breathing and ventilated patients

3 Contraindication

- Too narrow or improperly created tracheostoma.
- Abnormal anatomy or pathology of the upper airways
- Abnormally deep-seated trachea (e. g., in cases of obesity).
- Known allergies to polyvinyl chloride (PVC)
- Not for use as a pediatric cannula
- Tracheostomy tubes with a speaking valve must not be used on laryngectomized (laryngeal) patients.

4 Side effects

- Contamination of the surrounding tissue through colonization of the cannulas with e.g. yeasts (Candida), bacteria or similar.
- Formation of hematomas (especially during initial use)
- Formation of granulation tissue or clogging of the sieve in the case of heavy secretion or viscous consistency of the secretion in the case of fenestrated cannulas
- Risk of complications with tracheostomy tubes with a cuff, e. g. pressure necrosis due to excessive cuff pressure or aspiration or air loss during ventilation if the cuff pressure is too low

Note

Wearing a tracheostomy tube encourages the development of a compensatory posture. Furthermore, swallowing disorders may develop or worsen. If you have any questions or if complications occur, please contact the doctor treating you.

5 Safety instructions

Safe and proper use of your tracheostomy tube is important for your health. If you do not observe these safety instructions, this can have serious consequences for your health and even result in life-threatening injuries.

Attention: „Attention“ indicates a situation which, if not avoided, may result in damage to your product.

Warnings for safe use are marked with the symbol below.

Danger: „Danger“ indicates a probable situation which, if not avoided, could result in serious injury or even death.

Warning: „Warning“ indicates a situation which, if not avoided, could result in serious injury or even death.

Caution: „Caution“ indicates a situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

Please follow the safety instructions below:

Danger



Risk of suffocation: If the tracheostomy tube is blocked by secretions, for example, or if aids such as artificial noses or speaking valves are connected and these are blocked by secretions, for example, you may experience respiratory distress or suffocate

- Regularly check the tube! Replace if necessary!
- Aspirate secretions from your cannula regularly!
- Keep a regular check on attached aids! Replace if necessary!

Danger: It is not possible to exhale through a speaking valve. Laryngectomized patients without a voice prosthesis/shunt valve are unable to breathe if the tracheostoma is closed. You may get into respiratory distress or suffocate, injure yourself or die.

- Do not attach speaking valves intended for tracheostomized patients to laryngectomized patients!
- Use speaking valves only on patients who are awake and responsive!
- Never block speaking valves! Blocked or clogged speaking valves must be removed immediately!
- Never block the tracheostoma! Do not insert any objects into the cannula!

Risk of aspiration: When inserting a speaking valve directly into your tracheostoma, you can aspirate the speaking valve. You can injure yourself, get into respiratory distress, suffocate or die.

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

EN

Risk of injury with tracheostomy tubes with a cuff: If you place a speaking valve on a blocked tracheostomy tube, you will not be able to exhale. You can get into respiratory distress, suffocate or die.

- If the airway is narrowed, only place speaking valves on fenestrated tracheostomy tubes!
- Unblock tracheostomy tubes before attaching a speaking valve!

Risk of injury/risk of extubation/risk of suffocation: When using a ventilator, the breathing tube may come loose from the cannula or exert too much tension on the cannula. The tracheostomy tube may change its position or be pulled out of the tracheostoma. You can injure yourself, get into respiratory distress or suffocate.

- Always secure the tracheostomy tube with a tracheostomy tube strap!
- Secure the connection between the tracheostomy tube and the ventilation tube!
- Ensure that the pressure on the breathing tube is relieved during ventilation!
- Only use tracheostomy tubes with a cuff and without a sieve for use on ventilated patients!

Risk of injury with tracheostomy tubes with a cuff: Oxygen can diffuse into the cuff during ventilation. The cuff pressure may rise or fall

- Check the cuff pressure regularly.

Warning



Risk of injury with tracheostomy tubes with a cuff: If the cuff pressure is too high, this can lead to nerve damage or damage to the trachea.

- We recommend a cuff pressure between 15 mmHg (20 cm H₂O) and 22 mmHg (30 cm H₂O).
- Check the cuff pressure regularly (approx. every 2 - 3 hours).

Risk of injury: When using local painkillers/anesthetics, the feeling for the fit of the tracheostomy tube or cuff may be impaired.

- Check the fit of the cannula regularly!

Risk of aspiration with tracheostomy tubes with cuff: Secretions can accumulate above a blocked cuff.

- Aspirate before and during unblocking of the cannula!

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

- Never insert objects into your tracheostoma!
- Clean tracheostomy tubes outside the body only!

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

- Rinse the tracheostomy tube thoroughly after cleaning and disinfection!

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

- Do not change/insert tracheostomy tubes until approx. 30 minutes after a meal

Caution



Risk of injury: If a tracheostomy tube shows signs of damage, e. g. changes, discoloration or damage to the surface or dents or folds in the cuff, you could injure yourself.

- Do not use a damaged or altered tracheostomy tube!
- Replace the tracheostomy tube immediately, even if it is slightly damaged!
- Do not modify the tracheostomy tube yourself!

Risk of injury: When attaching or removing aids such as artificial noses or speaking valves with a tracheostomy tube in place, your trachea can be injured if too much pressure or tension is applied to the tracheostomy tube.

- Hold the tracheostomy tube flange firmly when attaching or removing it!
- Adjust pressure or tension carefully!
- Use a separating wedge if necessary!

Danger of respiratory distress: Inserting a tracheostomy tube increases airway resistance. Devices such as speaking valves or artificial noses additionally increase the breathing resistance.

- Remove all aids immediately in the event of sudden onset of respiratory distress!
- If necessary, aspirate. Consult a doctor as soon as possible if symptoms persist!

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 stuck by secretions, you may experience respiratory distress.

- Ensure that the valve flap suspension is always at the top and that the valve flap can move freely! Remove the speaking valve immediately if you are in respiratory distress!
- Do not lean forward for a long period of time while wearing a speaking valve!
- Do not wear a speaking valve while lying down! Do not sleep with a speaking valve!
- Clean the speaking valve at least 1 - 2 times a day!

EN

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

- Carefully remove any lubricant residue before inserting the cannula.

Risk of allergy: Lubricants for tracheostomy tubes can trigger allergic reactions.

- Do not use lubricant in the event of allergic reactions!
- If allergies are known, check the ingredients of the lubricant!

MRTsafety information



Medical products marked with an MR safe symbol are MRI safe.
SERVOX® Rota Tube tracheostomy tubes can be used during a tracheostomy.
They can be used for MRI imaging.

Note

Please inform us and, if necessary, the responsible authorities if you suffer a life-threatening illness or injury or permanent physical damage in connection with the use of our product or if you are hospitalized or have to prolong inpatient treatment due to the use of our product.

6 Scope of delivery

- **SERVOX® Rota Tube basic:** 1 tracheostomy tube with flexible 15 mm standard connector, 1 tracheostomy tube strap, 1 obturator, 1 SERVOX® RW15 separating wedge, 1 tracheostomy tube pass, 2 labels and 1 user manual.
- **SERVOX® Rota Tube voice:** 1 fenestrated tracheostomy tube with flexible 15 mm standard connector, 1 tracheostomy tube strap, 1 obturator, 1 SERVOX® RW 15 separating wedge, 1 tracheostomy tube passport, 2 labels and 1 user manual.
- **SERVOX® Rota Tube cuff:** 1 fenestrated tracheostomy tube with flexible 15 mm standard connector, 1 tracheostomy tube strap, 1 obturator, 1 SERVOX® RW 15 separating wedge, 1 tracheostomy tube pass, 2 labels and 1 user manual.
- **SERVOX® Rota Tube cuff voice:** 1 fenestrated tracheostomy tube with flexible 15 mm standard connector and low-pressure cuff, 1 tracheostomy tube strap, 1 obturator, 1 SERVOX® RW 15 separating wedge, 1 tracheostomy tube passport, 2 labels and 1 user manual.

6.1 The tracheostomy tube pass

All cannulas are supplied with a tracheostomy tube pass for entering patient data and the attending physician. One of the enclosed labels with details and batch number of the cannula should be affixed to the back. Always carry the tracheostomy tube pass with you and keep it to hand so that the necessary information on the cannula and medical care is available on request or in the event of an accident.

7 Description

The cannula is inserted into the windpipe (trachea). At the upper end of the tracheostomy tube sits the flange with 2 eyelets at the edge for attaching a strap. The tracheostomy tube flange indicates the size and length of the tracheostomy tube and the outer dimensions. The labeling is green for unscreened tracheostomy tubes and blue for fenestrated tubes.

The enclosed insertion aid (obturator) facilitates the insertion of the cannula and can be used to stabilize the cannula during storage or transport. The obturator must be removed from the cannula immediately after insertion. All versions of the SERVOX® Rota Tube are supplied sterile and must not be re-sterilized.

7.1 SERVOX® Rota Tube voice/SERVOX® Rota Tube cuff voice (fenestrated tracheostomy tubes)

The tracheostomy tube is fenestrated at the top of the bend for use in patients with a voice option. By consciously closing the cannula for a short time, the exhaled air is passed through the sieve via the larynx through the vocal folds and can be used for speaking.

7.2 SERVOX® Rota Tube cuff/SERVOX® Rota Tube cuff voice (cannulas with cuff)

The cannula tube is enclosed 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 via this valve. To unblock the cuff, the air is pulled out again. The cuff pressure is also checked via 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 air from passing between the tracheal wall and the cannula when breathing, which is why blockable tracheostomy tubes are always unblocked before a speaking valve is fitted.

The attending physician determines the cuff pressure. We recommend a cuff pressure between 15 mmHg (20 cm H₂O) and 22 mmHg (30 cm H₂O). As the cuff pressure can change due to movement or coughing, it must be checked at regular intervals, approx. every 2 - 3 hours, or more frequently if necessary.

For use in patients with a voice option, the SERVOX® Rota Tube cuff voice

EN

is fenestrated above the cuff, in the upper side of the bend. The cuff must be unblocked while the tracheostomy tube is being used together with a speaking valve for speaking.

7.3 Tracheostomy tube connections

Medical aids such as speaking valves or artificial noses can be attached to the 15 mm standard connector at the upper end of the tracheostomy tube or a ventilator can be connected.

8 Tracheostomy tube accessories

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

Description	Order-Nr.
SERVOX® Tracheo Tape M duo	35207
SERVOX® RW15	29100

8.1 SERVOX® RW15 separating wedge

The SERVOX® RW15 separating wedge makes it easier to remove aids from the 15 mm standard connector. Only clean and undamaged accessories may be used and can be cleaned and disinfected together with the tracheostomy tube.

- Carefully place the separating wedge directly behind the aid
- Slowly push forward on the standard connector with a slight lever action

9 Application

Warning



- Insert a new tracheostomy tube at the earliest approx. 30 minutes after a meal due to the risk of aspiration.
- Aspirate secretions before changing the cannula if necessary.
- Always unblock the cuff before putting on a speaking valve!
- Before changing the position of the tracheostomy tube or removing the tracheostomy tube, always unblock the cuff.
- Do not bend or pull the cuff pilot or the cuff supply tube!
- Check the cuff pressure regularly! We recommend a cuff pressure between 15 mmHg (20 cm H₂O) and 22 mmHg (30 cm H₂O).

9.1 Preparing and checking tracheostomy tubes without a cuff

- Check sterile packaging and contents; packaging and contents must not be damaged. Do not use if damaged!
- Check cannula size. (Information on the tracheostomy tube flange). Do not use cannulas of the wrong size!
- Check whether the obturator can be easily removed.

Improve lubrication:

- To do this, rub the cannula with a suitable lubricant or moisten with water. Carefully remove any lubricant residue inside the cannula or on the connector.
- Place the cannula on a clean surface within easy reach.

9.2 Preparing and checking tracheostomy tubes with a cuff

- Check sterile packaging and contents; packaging and contents must not be damaged. Do not use if damaged!
- Check cannula size. (Information on the tracheostomy tube flange). Do not use cannulas of the wrong size!
- Check whether the obturator can be easily removed.

9.2.1 Checking the cuff and safety valve

The cuff and cuff pilot must be checked for leaks and integrity using a cuff pressure gauge immediately before each insertion. Do not use cannulas with a leaking cuff.

Signs of a leaking cuff include, for example:

- Damage on the cuff (holes, cracks, etc.).
- Noticeable air leaks from the cuff.
- Cuff cannot be filled completely.
- Water in the supply hose, cuff or control balloon (after cleaning and disinfection!).

Subsequently:

- Improve lubrication: To do this, rub the cannula with a suitable lubricant or moisten with water. Carefully remove any lubricant residue inside the cannula or on the connector.
- Place the cannula on a clean surface within easy reach.

9.3 Use the 15 mm standard connector

- Attach the aid after inserting the tracheostomy tube. Proceed with caution so as not to injure the windpipe.

Attaching:

- Hold the tracheostomy tube flange and carefully slide the aid onto the 15 mm standard connector. The aid must be tight enough, but still easy to remove! If it does not fit properly, it may fall off.

Removal:

- Hold the tracheostomy tube flange and carefully pull the device from the connector, use a separating wedge if necessary.

9.4 Inserting a tracheostomy tube without a cuff

- Clean the tracheostoma.
- Place the patient in a supine position with the upper body elevated and the head slightly overstretched.
- Insert the cannula into the tracheostoma as practiced. Coughing irritation possible.
- Remove obturator immediately!
- Check the fit of the cannula. The tracheostomy tube should lie in the tracheostoma with as little tension as possible.

Secure the tracheostomy tube:

- Attach the tracheostomy tube strap to the eyelets in the tracheostomy tube flange and tighten. The strap must be tight enough so that it cannot come loose but not so tight that it constricts the neck! A finger should fit between the neck and the tracheostomy tube strap. Adjust and check the fit.
- Wait a few minutes and watch out for possible complications such as breathing problems, coughing, vomiting, etc. It is possible that the neck may swell briefly when changing the cannula.

9.5 Inserting the tracheostomy tube with cuff

- Clean the tracheostoma.
- Place the patient in a supine position with the upper body elevated and the head slightly overstretched.
- Insert the cannula into the tracheostoma with the cuff completely unblocked, as practiced. Coughing irritation possible.
- Remove obturator immediately!
- The tracheostomy tube should lie in the tracheostoma with as little tension as possible.
- Block the cuff until the trachea is sufficiently sealed. Check the cuff pressure with 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 position of the cannula once the cuff has been blocked! Risk of injury!

Secure the tracheostomy tube:

- Attach the tracheostomy tube strap to the eyelets in the tracheostomy tube flange and tighten. The strap must be tight enough so that it cannot come loose but not so tight that it constricts the neck! A finger should fit between the neck and the tracheostomy tube strap. Adjust and check the fit.
- Wait a few minutes and watch out for possible complications such as breathing problems, coughing, vomiting, etc. It is possible that the neck may swell briefly when changing the cannula.
- Check the cuff pressure regularly (approx. every 2 - 3 hours).

9.6 Replacing the tracheostomy tube without cuff

- Replace the tracheostomy tube at the interval specified by the doctor. Always suction before changing the cannula. Clean and disinfect the tracheostomy tube every 7 days (or more frequently if necessary) The service life of the tracheostomy tube is 29 days. During this time, the cuff may be cleaned and disinfected a maximum of 8 times.
- Have a replacement cannula prepared and ready.
- Open the tracheostomy tube strap and slowly and carefully pull the tracheostomy tube out of the tracheostoma. Coughing may occur.
- Clean the tracheostoma and allow to air dry.
- Insert the new tracheostomy tube.
- Clean and disinfect the used tracheostomy tube promptly.

9.7 Changing the tracheostomy tube with cuff

- Replace the tracheostomy tube at the interval specified by the doctor. Always suction before changing the cannula. Clean and disinfect the tracheostomy tube every 7 days (or more frequently if necessary) The service life of the tracheostomy tube is 29 days. During this time, the cuff may be cleaned and disinfected a maximum of 8 times.
- Have a replacement cannula prepared and ready.
- Aspirate secretions before and during unblocking.
- Completely unblock the cuff!
- Open the tracheostomy tube strap and slowly and carefully pull the tracheostomy tube out of the tracheostoma. Coughing may occur.
- Clean the tracheostoma and allow to air dry.
- Insert new tracheostomy tube.
- Clean and disinfect the used tracheostomy tube as soon as possible.

10 Cleaning and disinfecting tracheostomy tubes and accessories

Note

Individual cleaning and disinfection of tracheostomy tubes for reuse on an individual patient is often not feasible in a clinical environment or may contradict internal hospital regulations. Therefore, when used in a clinical setting, it is recommended to use the tracheostomy tube as a single-use product and to dispose of it after use. In a domestic environment, the duration of use is 29 days. During this time, the cannula can be cleaned and disinfected up to 8 times as described in this chapter.

10.1 Safety instructions for cleaning and disinfection Warning

Warning



- Clean and disinfect tracheostomy tubes and accessories outside the body only!
- Rinse tracheostomy tubes and accessories thoroughly after cleaning and disinfection!
- Do not insert any objects into a tracheostoma!

Attention

- Only use suitable and recommended cleaning agents or disinfectants!
- Do not use aggressive household detergents or high-proof alcohol!
- Only use suitable cleaning brushes! Do not use sharp objects such as scrapers, knives or fingernails, as these can damage the tracheostomy tube!
- Clean tracheostomy tubes and accessories before disinfection!
- Never brush the cuff!
- Never immerse the cuff pilot in cleaning solution/disinfectant!
- Do not re-sterilize tracheostomy tubes and accessories!
- Prepare the tracheostomy tube only at a washbasin with a hot water connection! Thoroughly clean and disinfect the sink before reprocessing the tracheostomy tube!

10.2 Required aids and accessories

- Cannula cleaning brush in a suitable size. The cleaning brush should be flexible, have soft bristles and a rounded tip to prevent damage to the cannula.
- Suitable plastic cleaning box with sieve insert (e. g. SERVVOX® cleaning box with sieve insert)
- Suitable (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 tracheostomy tubes
- Gloves
- Access to flowing, warm, clean water

10.3 Cleaning instructions

- Wash and disinfect hands thoroughly.
- Remove and clean or dispose of attached aids (follow the user manual).
- Inflate the cuff before cleaning.
- To remove coarse impurities, rinse the tracheostomy tube and accessories thoroughly with running, lukewarm water.
- Remove firmly adhering secretions with a cannula cleaning brush.

Inside:

- Bend the cleaning brush into the shape of the cannula, insert it from the tip of the cannula and carefully move it back and forth and turn it for at least 30 seconds while applying slight pressure. Rinse the brush head under running water before each withdrawal.
- Brush the outside of the cannula for a further 30 seconds. Avoid applying strong pressure – do not brush off the cuff!
- Then soak the tracheostomy tube and accessories in cleaning solution
- The cuff pilot must not be immersed in the cleaning solution!

Cleaning solution with the cannula cleaning powder:

- prepare in the cleaning can according to the manufacturer's instructions. The tracheostomy tube and accessories must be completely covered during the soaking time

Avoid skin contact with the cleaning solution:

- Wear gloves during this time
- Place the tracheostomy tube and accessories in the sieve insert of the cleaning can and immerse without the cuff pilot; no air must remain inside the tube. All parts must be completely immersed and soaked for at least 10 minutes (follow manufacturer's instructions).
- Then carefully lift out the strainer insert and remove all parts.
- Clean the tracheostomy tube again with the cleaning brush
- Subsequently rinse all parts several times and thoroughly 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 Disinfection instructions

- Wash and disinfect hands thoroughly.
- Inflate the cuff before disinfection.
- Soak the tracheostomy tube and tracheostomy tube accessories in disinfectant solution
- Cuff pilot must not be immersed in the disinfectant solution!

Disinfectant solution:

- Prepare 2 % disinfectant solution with the cannula disinfectant according to the manufacturer's instructions in the cleaning can. The tracheostomy tube and accessories must be completely covered during the soaking time.

Avoid skin contact with the disinfectant solution:

- Wear gloves during this process (follow manufacturer's instructions).
- Place the previously cleaned tracheostomy tube and accessories in the sieve

insert of the cleaning can and immerse without the cuff; no air must remain inside the tube. All parts must be completely immersed and soaked for at least 30 minutes (follow manufacturer's instructions).

- Then carefully lift out the strainer insert and remove all parts.
- Subsequently rinse all parts several times and thoroughly 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 according to the manufacturer's instructions.

Note

The suitability of the manual cleaning and disinfection procedure described here was verified by an independent, officially accredited test laboratory using the cleaning powder SERVUX® 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 transportation

Store or transport cleaned and disinfected tracheostomy tubes and accessories in a clean, dry environment, preferably in a sealable box that is dust-free and protected from light. Keep out of direct sunlight and store or transport at temperatures between 5 °C and 49 °C. For tracheostomy tubes with a cuff: Do not block the cuff during storage or transportation.

12 Period of use and disposal

When stored in intact sterile packaging and in compliance with the storage conditions, tracheostomy tubes and accessories have a maximum shelf life of 3 years. After opening the packaging, tracheostomy tubes and accessories can be used several times on one patient for a maximum of 29 days, provided they have been properly cleaned and disinfected a maximum of 8 times and the instructions for use have been observed.

Damaged tracheostomy tubes or accessories must not be used and must be disposed of. Signs are e.g. changes, discoloration or damage to the surfaces of accessories, cannula or cuff as well as dents or creases in the cuff. All tracheostomy tubes 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. in the case of an MRSA infection), tracheostomy tubes and their accessories can be disposed of with household waste.

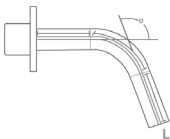
13 Specifications

All versions of the SERVOX® Rota Tube have a bending angle of 100°, are made of latex- and DEHP-free PVC and contain no metallic materials. No restrictions apply to the use of magnetic resonance imaging (MRI).

The SERVOX® Rota Tube cuff and SERVOX® Rota Tube cuff voice versions are equipped with an X-ray contrast strip on the feed tube for position control.

13.1 Characteristics

EN



Schematic diagram of tracheostomy tube

Size	Outer diameter Cannula* (in mm)	Inner diameter of cannula** (in mm)	Length L*** (in mm)	Angle θ (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 variant with cuff

14 Liability exclusion

Repairs or modifications to the product by persons not authorized by Orbisana Healthcare GmbH are prohibited by Orbisana Healthcare GmbH.

The manufacturer accepts no liability in the event of damage if the user manual is not observed or if the safety instructions are disregarded or the product is tampered with.

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

