

SERVOX®

unsteril
non-sterile

Tracheo Nose P

Künstliche Nasen (Wärme-Feuchtigkeitsaustauscher HME)

DE

Artificial Noses (Heat and Moisture Exchanger HME)

EN

CE MD

REF 28393



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

Symbolerklärung

8

Inhalt

1	Vorwort	2
1.1	Zweckbestimmung	2
1.2	Indikation	2
1.3	Kontraindikation	2
2	Sicherheit beim Gebrauch	3
3	Beschreibung	3
4	Anwendung	4
5	Technische Daten	4
6	Lager- und Transportbedingungen	4
7	Bestellinformationen	4
8	Haftungsausschluss	4

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die SERVOX® Tracheo Nose P kann im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Patienten können die SERVOX® Tracheo Nose P (ohne Unterstützung von Angehörigen oder Pflegekräften) benutzen. Die Anwendung sollte nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin erfolgen.

Hinweis

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

Die SERVOX® Tracheo Nose P ist zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben.

Bei Fragen oder Problemen mit der SERVOX® Tracheo Nose P wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Zweckbestimmung

Die künstliche Nase SERVOX® Tracheo Nose P wird auf einen 15 mm-Normkonnektor von z. B. einer Trachealkanüle oder einem Endotrachealtubus aufgesetzt. Sie erwärmt, befeuchtet und filtert die Einatemluft über die Rückgewinnung von Feuchtigkeit und Wärme mittels eines Filters aus der Ausatemluft und vermindert so Reizungen und Erkrankungen der Atemwege.

Die SERVOX® Tracheo Nose P darf nicht zur Beatmung eingesetzt werden.

Hinweis

Die SERVOX® Tracheo Noses P ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr.

1.2 Indikation

Einsatz bei spontanatmenden intubierten oder tracheotomierten Patienten mit einem Atemzugvolumen von 250 – 1000 ml.

1.3 Kontraindikationen

- Starke Exsikkose (Austrocknung) mit übermäßiger Sekretion der Atemwege
- Gleichzeitiger Einsatz eines Sprechventils

2 Sicherheit beim Gebrauch

Eine sichere und bestimmungsgemäße Handhabung ist wichtig für Ihre Gesundheit! Das Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Situationen zur Folge haben.

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.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

Warnung



Infektionsgefahr: Wenn Sie eine verschmutzte SERVOX® Tracheo Nose P einsetzen, können Sie eine Infektion bekommen.

- Die SERVOX® Tracheo Nose P bei starker Verschleimung bzw. Verschmutzung des Filtermediums sofort austauschen, spätestens jedoch nach 24 Stunden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P bei Beschädigung oder bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden!
- Herunter gefallene SERVOX® Tracheo Nose P nicht verwenden, sondern durch eine neue SERVOX® Tracheo Nose P ersetzen!
- Keine versehentlich ausgeworfenen Filter (z.B. aufgrund von starkem Husten) zurück in die SERVOX® Tracheo Nose P stecken sondern eine neue SERVOX® Tracheo Nose P verwenden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P nicht mit Wasser ausspülen!
- Gebrauchte die SERVOX® Tracheo Nose P sofort nach Benutzung entsorgen!

Erstickungsgefahr/Gefahr der Atemnot: Wird Ihr Tracheostoma unbeabsichtigt oder dauerhaft blockiert, können Sie in Atemnot geraten oder ersticken.

- Die SERVOX® Tracheo Nose P nie direkt in ein Tracheostoma einsetzen!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P nicht verändern!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P bei verstopftem Filter oder bei Erhöhung des Atemwegswiderstandes durch z. B. vermehrte Sekretansammlung sofort abnehmen!
- Die Filteröffnung der SERVOX® Tracheo Nose P nie durch Kleidung o.ä. verdecken oder blockieren!
- Keine Vernebler oder Befeuchter nutzen oder die SERVOX® Tracheo Nose P mit Wasser befeuchten, dadurch kann der Atemwiderstand ansteigen und die Atmung blockiert werden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P nicht im Wasser, unter der Dusche oder in der Badewanne tragen!
- Die SERVOX® Tracheo Nose P bei der Benutzung in feuchter Umgebung, wie z.B. im Regen regelmäßig wechseln!

Erhöhte CO₂ Konzentration in der Atemluft: Ein Atemzugvolumenbereich über oder unter 250 – 1000 ml kann zu einer Erhöhung der CO₂-Konzentration oder einer unzureichenden Befeuchtung führen.

- Den zugelassenen Atemzugvolumenbereich beachten!

Hinweis

Bitte informieren Sie uns und ggf. die zuständige Behörde, sollten im Zusammenhang mit diesem Produkt lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzungen auftreten oder aus dessen Verwendung stationäre Behandlungen resultieren.

3 Beschreibung

Die SERVOX® Tracheo Nose P ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, Engl. Heat and Moisture Exchanger), der auf einen 15 mm-Normkonnector einer Trachealkanüle oder eines Endotrachealtubus aufgesteckt werden kann. Beim Ausatmen werden Feuchtigkeit und Wärme der Atemluft im Filtermedium zurückgehalten und beim nächsten Einatmen wieder zurück an die Atemluft abgegeben. Nach wenigen Atemzügen setzt der Befeuchtungseffekt ein. Der Filter schützt zusätzlich vor dem Eindringen von Staub, Schmutz, Insekten und anderen Fremdkörpern mit der Atemluft. Bei Gebrauch der SERVOX® Tracheo Nose P erhöht sich der Atemwegswiderstand, ähnlich dem des physiologischen Widerstands der oberen Atemwege, dadurch wird die natürliche Lungenfunktion unterstützt.

Das Gehäuse der SERVOX® Tracheo Nose P besteht aus Latex- und DEHP-freien Polypropylen (PP) ohne metallische oder elektrisch leitende Werkstoffe, es gibt keine Einschränkung beim Gebrauch während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Der beiden seitlich vorne im Gehäuse enthaltenen Filterkerne bestehen aus Wellpapier. Bei plötzlichem Druckanstieg durch z. B. Husten, werden die Filter zum Schutz vor Überdruck in den Atemwegen ausgeblasen.



SERVOX® Tracheo Nose P

DE

4 Anwendung

Vor Gebrauch Hände gründlich waschen.

Vor Gebrauch prüfen: Überprüfen, ob Verpackung und SERVOX® Tracheo Nose P unbeschädigt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die SERVOX® Tracheo Nose P beschädigt sind.

Aufsetzen: Die SERVOX® Tracheo Nose P mit dem 15 mm-Anschluss mit leichtem Druck auf den 15 mm-Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus drücken, bis sie fest aufgesteckt ist.

Abnehmen: Die SERVOX® Tracheo Nose P nach spätestens 24 Stunden, bei stärkerer Verschleimung oder Verschmutzung oder bei Erhöhung des Atemwiderstands sofort ersetzen. Dazu den 15 mm-Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus festhalten und die SERVOX® Tracheo Nose P durch leichten Zug vorsichtig vom 15 mm-Normkonnektor abziehen und sofort über den Restmüll entsorgen.

5 Technische Daten

Die SERVOX® Tracheo Nose P ist ein medizinisches Einmalprodukt.

SERVOX® Tracheo Nose P			
Atemzugsvolumen	250 – 1000 ml		
Feuchtigkeitsverlust nach 1 Stunde	10,2 mg/l (bei VT= 250ml)		
	12,6 mg/l (bei VT= 500ml)		
	17,0 mg/l (bei VT= 750ml)		
	17,6 mg/l (bei VT= 1000ml)		
Inspiration Druckabfall nach 0 Stunden (VT= 500 ml)	0,43 hPa (bei 30 l/min)	Expiration Druckabfall nach 0 Stunden (VT= 500 ml)	0,32 hPa (bei 30 l/min)
	1,07 hPa (bei 60 l/min)		0,81 hPa (bei 60 l/min)
	2,13 hPa (bei 90 l/min)		1,62 hPa (bei 90 l/min)
Inspiration Druckabfall nach 24 Stunden (VT= 500 ml)	0,43 hPa (bei 30 l/min)	Expiration Druckabfall nach 24 Stunden (VT= 500 ml)	0,34 hPa (bei 30 l/min)
	1,11 hPa (bei 60 l/min)		0,85 hPa (bei 60 l/min)
	2,10 hPa (bei 90 l/min)		1,60 hPa (bei 90 l/min)
Anschlüsse	15 mm-Normkonnektor		
Innenvolumen / Totraum	12,5 ml		
Gewicht	6,8 g		
Maximale Verwendungs- dauer	24 Stunden		

6 Lager- und Transportbedingungen

In einer sauberen, trockenen Umgebung, staubfrei und lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen -10°C und 50°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30 %-95 % lagern oder transportieren. Vor Nässe und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Ab Herstellungsdatum ungeöffnet für 3 Jahre verwendbar.

7 Bestellinformationen

Bezeichnung	VE	Hilfsmittelnr.	PZN	Bestell-Nr.
SERVOX® Tracheo Nose P	30	12.24.07.6055	08717134	28393

8 Haftungsausschluss

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® Tracheo Nose P

Artificial Noses (Heat and Moisture Exchanger HME)

Non-sterile

Symbol explanation

8

Contents

1	Foreword	5
1.1	Intended purpose	5
1.2	Indication	5
1.3	Contraindication	5
2	Safe use	6
3	Description	6
4	Application	6
5	Technical data	7
6	Storage and transport conditions	7
7	Order information	7
8	Disclaimer	8

1 Foreword

EN

This instruction manual is intended for patients, relatives and medical staff. The SERVOX® Tracheo Nose P can be used at home and in a clinical setting. Patients can use the SERVOX® Tracheo Nose P (without assistance from relatives or carers). Application should be in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine.

Note

Read this instructions for use carefully. They contain important information on the safe and proper use of the product. Keep it for future reference.

A batch number is assigned to the SERVOX® Tracheo Nose P for unique traceability. The batch number is indicated on the packaging next to "LOT".

If you have any questions or problems with the SERVOX® Tracheo Nose P, please contact your field representative or Orbisana Healthcare GmbH, quoting the product's batch number.

1.1 Intended use

The SERVOX® Tracheo Nose P artificial nose is placed on a 15 mm standard connector of e.g. a tracheal cannula or an endotracheal tube. It warms, humidifies and filters the inhaled air by recovering moisture and heat via a filter from the exhaled air, thus reducing irritation and diseases of the respiratory tract.

The SERVOX® Tracheo Nose P must not be used for ventilation.

Note

The SERVOX® Tracheo Noses P is a single-use product and must not be reused or reprocessed, as there is a risk of infection.

1.2 Indication

Use in spontaneously breathing intubated or tracheotomised patients with a tidal volume of 250 – 1000 ml.

1.3 Contraindications

- Severe exsiccosis (dehydration) with excessive secretion of the respiratory tract
- Concomitant use of a speech valve

41294/Version 2022-10-31

2 Safe use

Safe and proper handling is important for your health! Ignoring the safety instructions can have significant effects on your health or even cause life-threatening situations.

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

Please observe the following safety instructions:

Warning



Risk of infection: If you use a dirty SERVOX® Tracheo Nose P, you can become infected.

- Replace the SERVOX® Tracheo Nose P immediately if the filter medium becomes heavily contaminated with mucous or dirt, or after 24 hours at the latest!
- Do not use the SERVOX® Tracheo Nose P if it or the packaging is damaged!
- Do not use a fallen SERVOX® Tracheo Nose P, but replace it with a new SERVOX® Tracheo Nose P!
- Do not put filters that have been accidentally ejected (e.g. due to heavy coughing) back into the SERVOX® Tracheo Nose P but use a new SERVOX® Tracheo Nose P!
- Do not use water for rinsing the SERVOX® Tracheo Nose P!
- Dispose of a used SERVOX® Tracheo Nose P immediately after use! **Risk of suffocation/risk of respiratory distress:** If your tracheostoma is blocked accidentally or continuously, you are at risk of respiratory distress or suffocation.
- Never insert the SERVOX® Tracheo Nose P directly into a tracheostoma!
- Do not modify the SERVOX® Tracheo Nose P!
- Immediately remove the SERVOX® Tracheo Nose P if the filter is clogged or in case of increased airway resistance e.g. due to increased accumulation of secretions!
- Never cover or block the filter opening of the SERVOX® Tracheo Nose P with clothing or similar!
- Do not use any atomisers or humidifiers or moisten the SERVOX® Tracheo Nose P with water, as this can increase breathing resistance and block respiration!
- Do not wear the SERVOX® Tracheo Nose P in water, the shower or the bathtub!
- Change the SERVOX® Tracheo Nose P regularly when using in humid environments, such as in the rain!

Increased CO₂ concentration in the respiratory air: A breath volume range above or below 250 – 1000 ml can lead to an increase in CO₂ concentration or insufficient humidification.

- Observe the approved tidal air volume range!

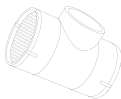
Note

Please inform us and, if necessary, the competent authority if life-threatening illness or injury occurs in connection with this product or if in-patient treatment results from its use.

3 Description

The SERVOX® Tracheo Nose P is a heat and moisture exchanger (HME) that can be connected to a 15 mm standard connector of a tracheal cannula or an endotracheal tube. Moisture and heat of the expired air are preserved in a filter medium upon exhalation and then returned to the breathing air on inhalation. The humidifying effect sets in after just a few breaths. The filter also protects against the ingress of dust, dirt, insects or other foreign bodies with the inhaled air. Using the SERVOX® Tracheo Nose P increases the airway resistance (similar to the physiological resistance of the upper airways), thus supporting the natural lung function.

The housing of the SERVOX® Tracheo Nose P is made from polypropylene (PP) free of latex and DEHP without metallic or electrically conductive materials. There are no restrictions for use during magnetic resonance tomography (MRT). The two filter cores contained in the front of the housing are made of corrugated paper. In the event of a sudden increase in pressure, e.g. due to coughing, the filters are blown out to protect against overpressure in the airways.



SERVOX® Tracheo Nose P

4 Application

Wash the hands thoroughly before use.

Check prior to use: Ensure that the packaging and the SERVOX® Tracheo Nose P are without damage. Do not use if the packaging and the SERVOX® Tracheo Nose P are damaged.

Fitting: Use light pressure to press the SERVOX® Tracheo Nose P with the 15 mm connector onto the standard 15 mm connector of the tracheal cannula or the endotracheal tube until it is firmly fitted.

Removal: Replace the SERVOX® Tracheo Nose after 24 hours at the latest, or immediately in case of heavy mucus or dirt contamination, or if breathing resistance increases. To do this, hold the 15 mm standard connector of the tracheal cannula or endotracheal tube and gently pull the SERVOX® Tracheo Nose P off the 15 mm standard connector and dispose of it immediately in the residual waste.

5 Technical data

The SERVOX® Tracheo Nose P is a single-use medical device.

SERVOX® Tracheo Nose P				
Tidal volume	250 – 1000 ml			
Loss of moisture after 1 hour	10.2 mg/l (for VT= 250ml)			
	12.6 mg/l (for VT= 500ml)			
	17.0 mg/l (for VT= 750ml)			
	17.6 mg/l (for VT= 1000ml)			
Inspiration Pressure drop after 0 hours (VT= 500 ml)	0.43 hPa (for 30 l/min)		Expiration Pressure drop after 0 hours (VT= 500 ml)	
	1.07 hPa (for 60 l/min)			0.32 hPa (for 30 l/min)
	2.13 hPa (for 90 l/min)			0.81 hPa (for 60 l/min)
Inspiration Pressure drop after 24 hours (VT= 500 ml)	0.43 hPa (for 30 l/min)		Expiration Pressure drop after 24 hours (VT= 500 ml)	
	1.11 hPa (for 60 l/min)			0.34 hPa (for 30 l/min)
	2.10 hPa (for 90 l/min)			0.85 hPa (for 60 l/min)
Connections	15 mm standard connector			
Interior volume/dead space	12.5 ml			
Weight	6.8 g			
Maximum period of use	24 hours			

EN

6 Storage and transport conditions

Store or transport in a clean, dry environment, free of dust and protected from light at temperatures between -10°C and 50°C and a relative humidity between 30 %-95 %. Protect from moisture and direct sunlight. Can be used unopened for 3 years from date of manufacture.

7 Order information





Designation	PU	Accessory no.	CPN	Order no.
SERVOX® Tracheo Nose P	30	12.24.07.6055	08717134	28393





41294/Version 2022-10-31




8 Disclaimer






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

				
DE	CE-Kennzeichen	Artikelnummer	Medizinprodukt	Chargenbezeichnung
EN	CE marking	Catalogue number	Medical device	Batch code

				
DE	Achtung	Trocken aufbewahren	Gebrauchsanweisung beachten	Luftfeuchte, Begrenzung
EN	Caution	Keep dry	Consult instructions for use	Humidity, limit

			PZN	
DE	Nicht wiederverwenden	Verwendbar bis	Pharmazentralnummer	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN	Do not reuse	Use-by date	Central pharmaceutical number	Do not use if the packaging is damaged

					
DE	Vor Sonnenlicht schützen	Temperaturbegrenzung	unsteril	Hersteller	Herstellungsdatum
EN	Keep away from sunlight	Temperature limit	Non-sterile	Manufacturer	Date of manufacture

				
DE	Duales Sammel- und Verwertungssystem	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Internetseite mit Patienteninformationen	Inhalt
EN	Dual collection and recycling system	Unique device identifier	Patient Information Website	Content