

Gebrauchsanweisung SERVOX® Tracheo Nose F

Künstliche Nase mit Überdruckventil

1. Allgemeine Beschreibung

Die SERVOX® Tracheo Nose F ist eine künstliche Nase mit einem 15 mm Normanschluss. Sie kann auf Endotrachealtuben und Trachealkanülen mit einem 15 mm-Normkonnektor aufgesetzt werden. Im Inneren befindet sich ein Schaumstoffmedium, das die Befeuchtung, Erwärmung und Reinigung der Atemluft übernimmt. Seitlich befindet sich ein 5 mm-Anschluss, an den ein Sauerstoffsicherheitsschlauch angeschlossen werden kann. Auf dem Kunststoffgehäuse befindet sich ein Deckel aus weichem PVC. Die in dem Deckel angebrachten Schlitze haben die Funktion eines Überdruckventils, damit sich z. B. beim Husten die künstliche Nase nicht vom Tubus oder der Kanüle löst und ein zu starker Druckanstieg in den Atemwegen vermieden wird.

2. Indikation

Die SERVOX® Tracheo Nose F ist für spontanatmende tracheotomierte oder laryngektomierte Patienten mit einer Trachealkanüle vorgesehen. Sie kann weiterhin bei spontanatmenden Patienten eingesetzt werden, die über einen Endotrachealtubus atmen. Die SERVOX® Tracheo Nose F ist für Patienten mit einem Atemzugvolumen von 250 – 1000 ml geeignet. Die SERVOX® Tracheo Nose F kann im häuslichen wie im klinischen Bereich eingesetzt werden. Die SERVOX® Tracheo Nose F ist latexfrei und enthält keine metallischen Werkstoffe, so dass es keine Einschränkung bei der Anwendung von Kernspintomographie (MRT) gibt. Sie ist elektrisch nicht leitend.

Die SERVOX® Tracheo Nose F wird unsteril ausgeliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

3. Kontraindikation

Die SERVOX® Tracheo Nose F nur innerhalb des empfohlenen Atemzugvolumenbereiches einsetzen. Ein zu geringes Atemzugvolumen erhöht den Totraum, was zu einem Anstieg der CO₂-Konzentration führen kann. Ein zu großes Atemzugvolumen führt zu einer unzureichenden Befeuchtung. Bei folgenden Patienten wird der Einsatz der SERVOX® Tracheo Nose F nicht empfohlen:

- Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung)
- Patienten mit übermäßiger Sekretion in den Atemwegen
- Patienten die mit einem Sprechventil versorgt sind

4. Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Indikation, Kontraindikation und Anwendungshinweise sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Anwendung

Die SERVOX® Tracheo Nose F wird auf den 15 mm-Normkonnektor einer Trachealkanüle oder eines Endotrachealtubus aufgesetzt. Bitte achten Sie hier auf einen festen Sitz auf dem 15 mm-Normkonnektor.

An den seitlichen Sauerstoffsanschluss kann ein Sauerstoffsicherheitsschlauch angeschlossen und Sauerstoff verabreicht werden. Es ist zu beachten, dass sich der normale Befeuchtungseffekt erst nach einigen Atemzügen einstellt. Der Austausch der SERVOX® Tracheo Nose F sollte spätestens nach 24 Stunden erfolgen. Bei Bedarf (starke Verschleimung bzw. Verschmutzung des Filtermediums) kann auch ein häufigerer Wechsel angezeigt sein.

6. Warnhinweise

- Bei Erhöhung des Atemwegswiderstandes durch z.B. vermehrte Sekretansammlung in der SERVOX® Tracheo Nose F ist die künstliche Nase sofort zu entfernen, zu entsorgen und durch eine neue SERVOX® Tracheo Nose F zu ersetzen.
- Gebrauchte künstliche Nasen sind umgehend zu entsorgen!

Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen zur Folge haben, bis hin zu lebensgefährlichen Situationen. Bei Nichtbeachten der Hinweise und bei Manipulationen am Produkt übernimmt der Hersteller keine Haftung im Schadensfall.

7. Sicherheit

Jedem Produkt ist eine Chargennummer zugeordnet, die auf der Verpackung und auf dem Etikett angegeben ist, um eine eindeutige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

REF 25732



8. Technische Daten (DIN EN ISO 9360-2:2009)

Atemzugvolumen (empfohlener Bereich):	250 – 1000 ml	
Innenvolumen:	20 ml	
Feuchtigkeitsverlust:	VT = 250 ml : 12,6 mg/l VT = 500 ml : 16,0 mg/l VT = 750 ml : 17,5 mg/l VT = 1000ml : 18,4 mg/l	
Druckabfall:	Inspiration: 0,5 l/s = 0,1 hPa 1,0 l/s = 0,2 hPa 1,5 l/s = 0,3 hPa	Expiration: 0,5 l/s = 0,1 hPa 1,0 l/s = 0,3 hPa 1,5 l/s = 0,6 hPa
Gewicht:	6 g	
Anschlüsse:	– 15 mm-Anschluss für einen 15 mm-Normkonnektor eines Endotrachealtubus bzw. einer Trachealkanüle – 5 mm-Anschluss für einen Sauerstoffsicherheitsschlauch	
Sicherheitsventil:	Verhindert einen unbeabsichtigten Druckanstieg in den Atemwegen bei z.B. starkem Husten	

Erklärung der Bildzeichen

	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der Benannten Stelle		Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Nicht wiederverwenden		Pharmazentralnummer
	Vor Sonnenlicht schützen		Der Grüne Punkt
	Trocken aufbewahren		Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Temperaturbegrenzung Lager und Betrieb +5°C - +25°C
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Hersteller		Luftfeuchte Lager und Betrieb ≤ 65% RH
	Nicht steril		Inhalt

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 MD

Instructions for use SERVOX® Tracheo Nose F

Artificial nose with pressure relief valve

1. General description

The SERVOX® Tracheo Nose F is an artificial nose with a 15 mm-standard connector. It can be attached to endotracheal tubes and tracheostomy tubes with a 15 mm-standard connector. The foam material inside the artificial nose moistens, warms and filters the inspired air. It has a 5 mm oxygen port on its side to which an oxygen safety tube can be connected. The PVC pressure relief valve (transparent cap) prevents the artificial nose from getting detached from the tube during coughing and prevents an excessive increase in pressure in the respiratory tract.

2. Indication

The SERVOX® Tracheo Nose F is intended for spontaneously breathing tracheotomized or laryngectomized patients with a tracheostomy tube. It can also be used for spontaneously breathing patients who breathe through an endotracheal tube. The SERVOX® Tracheo Nose F is suitable for patients with a tidal volume of 250 – 1000 ml. The SERVOX® Tracheo Nose F can be used in clinics or home care. The SERVOX® Tracheo Nose F is latex-free and does not contain any metal materials therefore no restrictions on the use of magnetic resonance imaging (MRI) apply. It is electrically non-conducting.

The SERVOX® Tracheo Nose F is supplied non-sterile and is intended for single use only.

3. Contraindications

The SERVOX® Tracheo Nose F is to be used only within the recommended tidal volume. If the tidal volume is too low, the dead space increases which can lead to an increase in CO₂ concentration. A too high tidal volume results in insufficient moistening of the air. The use of the SERVOX® Tracheo Nose F is not recommended for the following patients:

- Patients with severe exsiccosis (dehydration)
- Patients with excessive secretion production in the respiratory tract
- Patients using a speech valve

4. Side effects

No side effects are known, in cases where account has been taken of the indication, contraindications and instructions for use.

5. Application

When attaching the SERVOX® Tracheo Nose F to the 15 mm standard connector of a tracheostomy tube or an endotracheal tube, it should be ensured that the device is firmly fitted to the 15 mm-standard connector.

An oxygen safety tube can be connected to the oxygen port on the side. It should be noted that the moistening and warming effect begins only after a few breaths. The SERVOX® Tracheo Nose F should be replaced after 24 hours at the latest. A more frequent change may be indicated in cases of severe mucous production or soiling of the filter medium.

6. Warnings

- If there is an increase in airway resistance caused for example by amplified accumulations of secretions in the SERVOX® Tracheo Nose F, the artificial nose has to be removed at once, disposed of immediately and replaced by a new SERVOX® Tracheo Nose F.
- Used artificial noses are to be disposed of immediately.

Failure to comply with these instructions can lead to severe, even to life-threatening damage to the patient's health. The manufacturer undertakes no liability in the event of injury arising from failure to comply with these instructions and tampering with the product.

7. Safety

A batch number is assigned to every product, which is shown on the packaging and label in order to ensure clear traceability.

REF 25732



8. Technical data (DIN EN ISO 9360-2:2009)

Tidal volume (recommended range):	250 – 1000 ml	
Internal volume:	20 ml	
Moisture loss:	VT = 250 ml : 12,6 mg/l VT = 500 ml : 16,0 mg/l VT = 750 ml : 17,5 mg/l VT = 1000ml : 18,4 mg/l	
Drop in pressure:	Inspiration: 0,5 l/s = 0,1 hPa 1,0 l/s = 0,2 hPa 1,5 l/s = 0,3 hPa	Expiration: 0,5 l/s = 0,1 hPa 1,0 l/s = 0,3 hPa 1,5 l/s = 0,6 hPa
Weight:	6 g	
Connections:	– 15 mm-connection for attaching a 15 mm-standard connector of an endotracheal tube or a tracheal cannula – 5 mm oxygen port	
Safety valve:	prevents an unintended increase in pressure in the respiratory tract e.g. in the case of severe coughing	

Symbol explanation

	CE-mark with number of notified body		Catalogue number
	Consult instructions for use		Batch code
	Do not re-use		Pharmacy Central Number
	Keep away from sunlight		The green dot
	Keep dry		Medical device
	Do not use if package is damaged		Temperature limit storage and operation +5°C - +25°C
	Date of manufacture		Use by
	Manufacturer		Humidity limitation storage and operation ≤ 65% RH
	Non-sterile		Content

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 MD