

DEUTSCH

**servo**na  
Medizintechnik plus!

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## **SERVOX**<sup>®</sup> Elasto Tube Sprechventil

**REF** 25930



Medizinprodukt  
Einpatientenprodukt

CE



41326/Version 2021-05-19

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Vorwort</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Indikation</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Kontraindikation</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Nebenwirkungen</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Sicherheitshinweise</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>Anwendung</b>	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Reinigung und Desinfektion</b>	<b>7</b>
9.1	Benötigte Hilfsmittel und Zubehör	7
9.2	Reinigen	8
9.3	Desinfizieren	8
<b>10</b>	<b>Lagerung und Transport</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Nutzungsdauer und Entsorgung</b>	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>Verwendete Symbole</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Haftungsausschluss</b>	<b>10</b>

## 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
wir möchten Ihnen für Ihr Vertrauen und den Kauf unseres Qualitätsproduktes danken. Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil ist zum Einsatz im häuslichen und klinischen Bereich geeignet. Die eigenständige Benutzung durch den Patienten (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich, eine Einweisung in den Gebrauch durch den behandelnden Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal ist vor der Benutzung erforderlich. Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil muss nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

### 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.

Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil ist zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Bei Fragen oder Problemen mit dem SERVOX® Elasto Tube Sprechventil wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Servona GmbH.

## 2 Zweckbestimmung

Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil wird als Zubehör in Verbindung mit der SERVOX® Elasto Tube voice eingesetzt. In Kombination mit der SERVOX® Elasto Tube voice kann es von spontan atmenden Patienten mit Stimmoption zum fingerfreien Sprechen genutzt werden. Es kann ebenfalls auf andere, für den Einsatz mit einem Sprechventil geeignete Hilfsmittel mit 15mm-Normkonnektor aufgesetzt werden (Gebrauchsanweisung beachten).

### Hinweis

Der SERVOX® Elasto Tube Sprechventil ist ein Einpatientenprodukt und darf nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

### 3 Indikation

- Einsatz bei spontan atmenden tracheotomierten Patienten in Kombination mit einer gefensternten/gesiebten Sprechkanüle.

### 4 Kontraindikation

- Laryngektomierte Patienten dürfen das Sprechventil nicht verwenden.

### 5 Nebenwirkungen

- Bei Beachtung der Sicherheitshinweise und Anwendungshinweise sind keine Nebenwirkungen bekannt.

### 6 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung des SERVOX® Elasto Tube Sprechventils 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.

**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.

**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:** Das Ausatmen durch ein Sprechventil ist nicht möglich. Laryngektomierte Patienten können bei einem Verschluss des Tracheostomas nicht atmen. Sie können in Atemnot kommen oder ersticken, sich verletzen oder sterben.

- Benutzen Sie bei laryngektomierten Patienten keine Sprechventile oder Verschlusskappen die für tracheotomierte Patienten vorgesehen sind!
- Blockieren Sie nie ein Sprechventil! Entfernen Sie blockierte oder verstopfte Sprechventile sofort!

## Gefahr



**Verletzungsgefahr bei Trachealkanülen mit Cuff:** Wenn Sie ein Sprechventil auf eine geblockte Trachealkanüle aufsetzen, ist die Ausatmung durch das Tracheostoma nicht möglich. Sie können sich verletzen oder sterben.

- Entblocken Sie Ihre Trachealkanüle, bevor Sie ein Sprechventil aufsetzen!

## Vorsicht



**Gefahr der Atemnot:** Wenn beim eingesetzten Sprechventil die Aufhängung der Ventilklappe nicht an der Oberseite ist, wenn Sie sich mit eingesetztem Sprechventil vorneüber beugen oder wenn z.B. durch Sekret, das Sprechventil verstopft oder die Ventilklappe verklebt ist, können Sie in Atemnot kommen.

- Achten Sie darauf, dass beim aufgesetzten Sprechventil die Ventilkloppenaufhängung immer oben ist und die Ventilklappe sich frei bewegen kann!
- Beugen Sie sich während Sie ein Sprechventil tragen, nicht über einen längeren Zeitraum vorneüber!
- Entfernen Sie im Falle von einsetzender Atemnot sofort das Sprechventil!
- Tragen Sie beim Schlafen kein Sprechventil!
- Reinigen Sie das Sprechventil mindestens 1-2 x täglich!

**Verletzungsgefahr:** Wenn Sie das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil bei bereits eingesetzter Kanüle aufsetzen oder abnehmen, können Sie durch zu viel Druck oder Zug auf die Kanüle Ihre Luftröhre verletzen.

- Halten Sie beim Aufsetzen oder Abnehmen immer den Kanülenschild gut fest!
- Passen Sie Druck oder Zug vorsichtig an!

**Gefahr der Atemnot:** Sprechventile erhöhen den Atemwiderstand zusätzlich. Sie können in Atemnot geraten.

- Entfernen Sie im Falle von plötzlich einsetzender Atemnot sofort das Sprechventil!

## Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen

## 7 Beschreibung

Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil besteht aus Methylmethacrylat-Butadien-Styrol. Am oberen Rand ist eine Ventilklappe aufgehängt, die sich beim Einatmen selbständig nach innen öffnet und beim Ausatmen selbständig die Kanülenöffnung verschließt.



Wird das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil in Kombination mit der SERVOX® Elasto Tube voice oder einer anderen gesiebten/gefensterten Trachealkanüle verwendet, verschließt die Ventilklappe das Tracheostoma, die Ausatemluft wird dann durch Siebung/Fensterung der Trachealkanüle über den Kehlkopf durch die Stimmlippen geleitet und kann so zum Sprechen genutzt werden.

Der so entstehende Luftstrom steigert zusätzlich die Sensibilität im Rachenraum.

Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil wird auf den 15 mm-Normkonnektor einer gefensterten SERVOX® Elasto Tube Innenkanüle oder einer anderen gefensterten Innenkanüle mit 15 mm-Normkonnektor aufgesetzt.

## 8 Anwendung

### Hinweis

Vor der ersten Benutzung muss das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil nach den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.

Bei eingesetztem Sprechventil muss die Aufhängung der Ventilklappe immer oben sein und die Ventilklappe muss sich frei bewegen können.

Das Sprechventil ausschließlich bei tracheotomierten Patienten und nur in Kombination mit ungeblockten Trachealkanüle mit Siebung/Fensterung verwenden!

- Vor jeder Benutzung das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil auf evtl. Beschädigungen oder Verformungen überprüfen. Beschädigte oder verformte Sprechventile nicht benutzen!
- Darauf achten, dass die Aufhängung der Ventilklappe des Sprechventils oben ist und die Ventilklappe sich frei bewegen kann.
- Zum Aufsetzen, das Kanülenschild festhalten und das Sprechventil vorsichtig auf den 15 mm-Normkonnektor drücken. Das Sprechventil muss fest sitzen, sich aber trotzdem noch gut entfernen lassen! Sitzt es nicht richtig, kann es herunterfallen. Wird das Sprechventil nach Einsetzen der Trachealkanüle aufgesetzt, den Druck auf die Trachealkanüle entsprechend anpassen.

- Zum Entfernen, Kanülenschild festhalten und das Sprechventil vorsichtig vom Konnektor ziehen, ggf. einen Trennkeil verwenden.
- SERVOX® Elasto Tube Sprechventile mindestens 1- bis 2-mal täglich, bei Bedarf öfter und bei jedem Kanülenwechsel abnehmen, reinigen und desinfizieren.

## 9 Reinigung und Desinfektion

### Warnung



- Vor der ersten Benutzung muss das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil gereinigt und desinfiziert werden!
- Spülen Sie das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil nach der Reinigung und Desinfektion immer gründlich ab!

### Achtung

- Reinigen und desinfizieren Sie das Sprechventil nur mit geeigneten und empfohlenen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln! Benutzen Sie keine aggressiven Haushaltsmittel oder hochprozentigen Alkohol!
- Reinigen Sie das Sprechventil nur mit einer geeigneten Reinigungsbürste! Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände, wie z.B. Schaber, Messer oder Fingernägel. Damit können Sie Ihre Trachealkanüle beschädigen!
- Reinigen Sie das Sprechventil vor der Desinfektion!

### 9.1 Benötigte Hilfsmittel und Zubehör

- Kanülenreinigungsbürste in passender Größe. Die Reinigungsbürste sollte biegsam sein, weiche Borsten und eine abgerundete Spitze haben, um Beschädigungen am Silikondichtring vorzubeugen.
- Reinigungsdose aus Kunststoff mit Siebeinsatz (z. B. SERVOX® Reinigungsdose mit Siebeinsatz)
- Reinigungsdose aus Kunststoff mit einem Volumen von 400 ml mit Siebeinsatz für die Desinfektion
- 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 (z.B. Primediclean (Primed))
- Handschuhe
- Zugang zu fließendem, warmem, sauberem Wasser

**Hinweis**

- Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil sollte bei jedem Kanülenwechsel gereinigt und desinfiziert werden.
- Das SERVOX® Elasto Tube Sprechventil kann zusammen mit der Trachealkanüle gereinigt und desinfiziert werden.

**9.2 Reinigen**

- Hände waschen.
- Um ggf. grobe Verunreinigungen zu entfernen, Sprechventil mit fließendem, handwarmem Wasser sorgfältig durchspülen.
- Fest anhaftendes Sekret mit der Kanülenreinigungsbürste mindestens 60 s mit leichtem Druck vorsichtig unter fließendem Wasser abbürsten. Dabei die Bürste nicht durch die Ventilöffnung schieben, um das Ventil nicht zu beschädigen.
- Anschließend das Sprechventil einweichen, um eventuelle Verkrustungen oder Verborkungen zu lösen.
- Dazu eine Reinigungslösung mit dem Kanülenreinigungspulver nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Reinigungslösung muss ausreichen, um das Sprechventil während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Reinigungslösung die Handschuhe tragen, um Hautkontakt mit der Reinigungslösung zu vermeiden.
- Das Sprechventil in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und in die Reinigungslösung eintauchen, es muss vollständig eingetaucht sein und mindestens 10 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Reinigungslösung heben und das Sprechventil entnehmen
- Ggf das Sprechventil erneut mit der Reinigungsbürste reinigen, um eventuell verbleibende Verunreinigungen zu entfernen und anschließend mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Reinigungslösung sicher zu entfernen.
- Nach der Reinigung, das Sprechventil mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

**9.3 Desinfizieren**

- Hände waschen.
- Eine 2%ige Desinfektionslösung mit dem Kanüledesinfektionsmittel nach Anleitung des Herstellers in der Reinigungsdose mit Siebeinsatz ansetzen. Die Desinfektionslösung muss ausreichen, um das Sprechventil während der Einwirkzeit vollständig zu bedecken. Während des Umgangs mit der Desinfektionslösung die Handschuhe

tragen, um Hautkontakt mit der Desinfektionslösung zu vermeiden. (Herstellerangaben beachten).

- Zuvor gereinigtes Sprechventil in den Siebeinsatz der Reinigungsdose legen und eintauchen. Das Sprechventil muss vollständig eingetaucht sein und mindestens 30 Minuten lang einweichen (Herstellerangaben beachten).
- Anschließend den Siebeinsatz vorsichtig aus der Desinfektionslösung heben und das Sprechventil entnehmen.
- Das Sprechventil mehrfach und gründlich unter fließendem, klarem, lauwarmem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände der Desinfektionslösung sicher zu entfernen.
- Anschließend das Sprechventil mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen oder bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
- Die Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben entsorgen.

## 10 Lagerung und Transport

Gereinigte und desinfizierte SERVOX® Elasto Tube Sprechventile in einer sauberen, trockenen Umgebung, am besten in einer verschließbaren Dose staubfrei und lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen 10 und 25°C lagern oder transportieren.

## 11 Nutzungsdauer und Entsorgung

Die Nutzungsdauer des SERVOX® Elasto Tube Sprechventils hängt von der Häufigkeit der Nutzung ab. Es muss bei stärkeren Abnutzungserscheinungen spätestens jedoch nach 6 Monaten ersetzt werden und kann über den Hausmüll entsorgt werden.

## 13 Verwendete Symbole

	CE-Kennzeichen		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Sicherheitshinweise beachten		Temperaturbegrenzung
	Chargenbezeichnung		Herstellungsdatum
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Pharmazentralnummer		Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Duales Sammel- und Verwertungssystem

## 14 Haftungsausschluss

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung bzw. bei Missachten der Sicherheitshinweise oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.



## Contents

<b>1</b>	<b>Foreword</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>Intended purpose</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>Indication</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Contraindication</b>	<b>14</b>
<b>5</b>	<b>Side effects</b>	<b>14</b>
<b>6</b>	<b>Safety instructions</b>	<b>14</b>
<b>7</b>	<b>Description</b>	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>Application</b>	<b>16</b>
<b>9</b>	<b>Cleaning and disinfecting</b>	<b>16</b>
9.1	Required aids and accessories	17
9.2	Cleaning	17
9.3	Disinfecting	18
<b>10</b>	<b>Storage and transport</b>	<b>18</b>
<b>11</b>	<b>Period of use and disposal</b>	<b>18</b>
<b>12</b>	<b>Symbols used</b>	<b>19</b>
<b>13</b>	<b>Disclaimer</b>	<b>19</b>

## 1 Foreword

Dear customer,

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

This instruction manual is intended for patients, relatives and medical staff. The SERVOX® Elasto Tube speech valve is suitable for use at home and in a clinical setting. The patient can use the product independently (without the support of relatives or carers), but must be given instructions on its use by their doctor or by medical staff beforehand. The SERVOX® Elasto Tube speech valve must be used in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine.

### Note

Read this instruction manual carefully. It contains important information on the safe and proper use of the product. Keep this instruction manual for future reference.

The SERVOX® Elasto Tube speech valve is assigned a batch number for clear traceability. The batch number is indicated on the packaging next to "LOT". If you have any questions or problems with the SERVOX® Elasto Tube speech valve, please contact your field representative or Servona GmbH, quoting this batch number.

## 2 Intended purpose

The SERVOX® Elasto Tube speech valve is used as an accessory with the SERVOX® Elasto Tube voice. In combination with the SERVOX® Elasto Tube voice, it can be used by spontaneously breathing patients with voice option for finger-free speech. It can also be fitted to other accessories with 15 mm standard connector designed for use with a speech valve (follow the instructions for use).

### Note

The SERVOX® Elasto Tube speech valve is a single patient product and must not be reused by other people. There is a risk of infection.

## 3 Indication

- Use in spontaneously breathing tracheotomised patients in combination with a fenestrated/sieved speech cannula.

## 4 Contraindication

- Laryngectomised patients must not use the speech valve.

## 5 Side effects

- Provided the safety instructions and instructions for use are observed, there are no known side effects.

## 6 Safety instructions

Safe and proper use of the SERVOX® Elasto Tube speech valve is important for your health. Ignoring these safety instructions can have significant effects on your health or even cause life-threatening injuries.

**In the following, warnings on the safe use of the product are indicated with the  symbol.**

**Danger:** The word “Danger” indicates a likely situation that can result in grave injury or even death if not avoided.

**Caution:** The word “Caution” indicates a situation that can result in minor or moderate injury if not avoided.

**Please observe the following safety instructions:**

### Danger



**Risk of suffocation:** It is not possible to exhale through a speech valve. Laryngectomised patients are unable to breathe if the tracheostoma is closed. They may experience respiratory distress or suffocate, injure themselves or die.

- Do not use speech valves or caps in laryngectomised patients that are intended for tracheotomised patients!
- Never block a speech valve! Remove blocked or clogged speech valves immediately!

**Risk of injury with tracheal cannulas with cuff:** If you attach a speech valve to a blocked tracheal cannula, you cannot exhale through the tracheostoma. You may injure yourself or die.

- Unblock your tracheal cannula prior to attaching a speech valve!

## Caution



**Risk of respiratory distress:** If the valve flap assembly of the speech valve that you have fitted is not on the upper side, if you bend forwards with the speech valve inserted or if the speech valve becomes blocked with e.g. secretions or the valve flap is stuck, you may experience respiratory distress.

- Ensure that the valve flap assembly is always on top and that the valve flap can move freely when the speech valve is attached!
- While wearing a speech valve, do not bend over for extended periods of time!
- If you experience shortness of breath, immediately remove the speech valve!
- Do not wear the speech valve while sleeping!
- Clean the speech valve at least 1-2 x daily!

**Risk of injury:** If you use or remove the SERVOX® Elasto Tube speech valve from an already inserted tracheal cannula, you may injure your trachea by exerting too much pressure or pull on the cannula.

- Always hold the neck flange securely when attaching or removing the speech valve!
- Carefully adjust the pressure or pulling force!

**Risk of respiratory distress:** Speech valves further increase breathing resistance. You may experience respiratory distress.

- If you experience a sudden shortness of breath, immediately remove the speech valve!

## Note

Please inform us or the responsible authorities if you experience a life-threatening illness or injury or permanent physical damage as a result of using our product, or require hospital treatment or have to extend hospital treatment due to using our product.

## 7 Description

The SERVOX® Elasto Tube speech valve is made from methyl methacrylate-butadiene-styrene. At the upper edge, a valve flap is fitted that opens by itself upon inhaling and closes the opening of the cannula by itself when exhaling.

If the SERVOX® Elasto Tube speech valve is used in combination with the SERVOX® Elasto Tube voice or another sieved/fenestrated tracheal cannula, the valve flap closes the tracheostoma and the exhaled air is directed via the sieving/fenestration of the tracheal



cannula through the larynx across the vocal folds and can thus be used for speaking. The airstream thus created also increases sensitivity in the pharynx.

The SERVVOX® Elasto Tube speech valve is fitted to the standard 15 mm connector of a fenestrated SERVVOX® Elasto Tube inner cannula or another fenestrated inner cannula with a standard 15 mm connector.

## 8 Application

### Note

Prior to first use, the SERVVOX® Elasto Tube speech valve has to be cleaned and disinfected in accordance with the instructions in this manual.

When the speech valve is inserted, the valve flap assembly always has to be on top and the valve flap able to move freely.

The speech valve must only be used in tracheotomised patients and only in combination with an unblocked tracheal cannula with sieving/fenestration!

- Before each use, check the SERVVOX® Elasto Tube speech valve for any damages or deformation. Do not use any damaged or deformed speech valves!
- Ensure that the valve flap assembly of the speech valve is always on top and that the valve flap can move freely.
- To attach the speech valve, hold the neck flange securely and carefully push the speech valve onto the 15 mm standard connector. The speech valve must sit securely but still be easily removable! If it is not in the correct position, it may fall out. If the speech valve is attached after the tracheal cannula is inserted, adjust the pressure on the tracheal cannula accordingly.
- To remove the speech valve, hold the neck flange securely and carefully pull it off from the connector, using a separating wedge if necessary.
- SERVVOX® Elasto Tube speech valves should be removed, cleaned and disinfected at least 1-2 x daily, more often if necessary, and also at every cannula change.

## 9 Cleaning and disinfection

### Warning



- Prior to first use, the SERVVOX® Elasto Tube speech valve has to be cleaned and disinfected!
- Always rinse the SERVVOX® Elasto Tube speech valve thoroughly after cleaning and disinfection!

## Attention

- Only use suitable and recommended cleaning agents and disinfectants to clean and disinfect the speech valve! Do not use any aggressive household cleaners or high-proof alcohol!
- Only use an appropriate cleaning brush to clean the speech valve! Do not use any sharp objects such as scrapers, knives or finger nails. These may damage your tracheal cannula!
- Clean the speech valve prior to disinfection!

## 9.1 Required aids and accessories

- Appropriately sized cannula cleaning brush. The cleaning brush should be flexible, with soft bristles and a rounded tip in order to prevent damage to the silicone seal.
- Plastic cleaning tub with a sieve insert (e.g. SERVOX® cleaning tub with sieve insert)
- Plastic cleaning tub with a volume of 400 ml with sieve insert for disinfection
- Suitable (cannula) cleaning agent for alkaline-stable instruments and devices in all medical areas and laboratories (biodegradable surfactants: nonionic surfactants < 5%, anionic surfactants 5-15%, phosphate >30%)
- Cannula disinfectant for plastic tracheal cannulas (e.g. Primediclean (Primed))
- Gloves
- Access to warm, clean, and running water

### Note

- The SERVOX® Elasto Tube speech valve has to be cleaned and disinfected at every cannula change.
- The SERVOX® Elasto Tube speech valve can be cleaned and disinfected together with the tracheal cannula.

## 9.2 Cleaning

- Wash hands.
- To remove larger impurities, carefully flush the speech valve with lukewarm running water.
- Remove firmly attached secretions with the cannula cleaning brush by brushing carefully with light pressure for at least 60 s under running water. In the process, do not push the brush through the valve opening in order not to damage the valve.
- Then soak the speech valve in order to loosen any incrustation or clogging.
- To that end, pour a cleaning solution with the cannula cleaning powder according to the manufacturer's instructions in the cleaning tub with the sieve insert. The cleaning solution has to be sufficient to cover the speech valve during the application time. Wear gloves while handling the cleaning solution in order avoid skin contact with the cleaning solution.

- Place the speech valve into the sieve insert of the cleaning tub and immerse in the cleaning solution. It must be completely immersed and soak for at least 10 minutes (observe the manufacturer's instructions).
- Then carefully lift the sieve insert out of the cleaning solution and remove the speech valve.
- If necessary, clean the speech valve again with the cleaning brush in order to remove any remaining impurities and then rinse it repeatedly and thoroughly under clear running water in order completely to remove any residual cleaning solution.
- After cleaning, dry the speech valve 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.

### 9.3 Disinfecting

- Wash hands.
- Prepare a 2% disinfection solution with the cannula disinfectant according to the manufacturer's instructions in the cleaning tub with the sieve insert. The disinfecting solution has to be sufficient to cover the speech valve during the application time. Wear gloves while handling the disinfection solution in order to avoid skin contact with the disinfection solution. (Observe the manufacturer's instructions).
- Place the previously cleaned speech valve into the sieve insert of the cleaning tub and immerse. The speech valve must be completely immersed and soaked for at least 30 minutes (observe the manufacturer's instructions).
- Then carefully lift the sieve insert out of the disinfectant solution and remove the speech valve.
- Rinse the speech valve repeatedly and thoroughly under clear, lukewarm running water in order completely to remove any residual disinfection solution.
- Then dry the speech valve with a lint-free cloth or leave to dry completely at room temperature.
- Dispose of the disinfection solution in accordance with the manufacturer's instructions.

## 10 Storage and transport

Store or transport clean and disinfected SERVOX® Elasto Tube speech valves in a clean and dry environment, ideally in a sealable container free from dust and protected from light at temperatures between 10 and 25°C.

## 11 Period of use and disposal

The period of use of the SERVOX® Elasto Tube speech valve depends on the frequency of use. It needs to be replaced and can be disposed of with household waste in the case of

obvious signs of wear and tear, but latest after 6 months.

## 13 Symbols used

	CE mark		Keep away from sunlight
	Consult instructions for use		Keep dry
	Note the safety instructions		Temperature limit
	Batch number		Date of manufacture
	Order number		Use by
	Central pharmaceutical number		Manufacturer
	Do not use if the packaging is damaged		Dual collection and recycling system

## 14 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.



Medizinprodukt | medical device  
Einpatientenprodukt | single patient use



**servona**  
Medizintechnik plus!



**Servona GmbH**

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