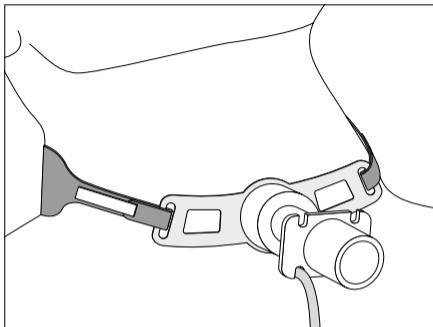




Tracheostomy Necktape



 **VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel: +49 7454 9596-0

Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

DE	TRACHEOSTOMIE-HALSBAND Gebrauchsanweisung	5
EN	TRACHEOSTOMY NECKTAPE Instructions for use.....	9
BG	ПОДДЪРЖАЩА ЛЕНТА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ Инструкции за употреба	13
CS	TRACHEOSTOMICKÁ KRČNÍ PÁSKA Návod k použití.....	18
DA	TRACHEOSTOMIKRAVE Brugsanvisning.....	22
EL	ΚΟΛΑΡΟ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ Οδηγίες χρήσης.....	25
ES	COLLARÍN PARA TRAQUEOSTOMÍA Instrucciones de uso	30
ET	TRAHEOSTOOMIA KAELALINT Kasutamisejuhised	35
FI	TRAKEOSTOMIAKAULANAUHA Käyttöohje	39
FR	COLLIER DE TRACHÉOTOMIE Manuel d'utilisation	43
HR	VRATNA TRAKA ZA TRAHEOTOMIJU Upute za uporabu	47
HU	TRACHEOSTOMIÁS NYAKPÁNT Használati utasítás	51
IT	FASCIA DI FISSAGGIO PER CANNULA TRACHEOSTOMICA Istruzioni per l'uso.....	55

LT	TRACHEOSTOMINĖ APYKAKLĖ Naudojimo instrukcija.....	60
LV	TRAHEOSTOMIJAS KAKLA APSĒJS Lietošanas instrukcija	64
NL	TRACHEOTOMIE-NEKBAND Gebruiksaanwijzing	68
NO	TRAKEOSTOMI-HALSBÅND Bruksanvisning.....	72
PL	OPASKA MOCUJĄCA RURKĘ TRACHEOSTOMIJNĄ Instrukcja użycia.....	76
PT	COLAR DE TRAQUEOSTOMIA Instruções de utilização	80
RO	COLIER DE TRAHEOSTOMIE Instrucțiuni de utilizare	85
RU	ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЙ ФИКСАТОР Инструкция по применению.....	89
SK	TRACHEOSTOMICKÁ FIXAČNÁ PÁSKA Návod na použitie	93
SL	TRAHEOSTOMSKI OVRATNI TRAK Navodila za uporabo	98
SV	TRAKEOSTOMIHalsband Bruksanvisning.....	102
TR	TRAKEOSTOMI BOYUN BANDI Kullanma kılavuzu	106
	SYMBOL DESCRIPTION	110

VERWENDUNGSZWECK

Das Tracheostomie-Halsband ermöglicht die sichere Fixierung einer Tracheostomiekannüle, um ein versehentliches Extubieren zu verhindern.

REF	Patientenzielgruppe
40-0005-011	Tracheostomie-Halsband, blau, Babys / Kinder
40-0005-033	Tracheostomie-Halsband, blau, Kinder / Erwachsene
40-0005-044	Tracheostomie-Halsband, blau, Erwachsene extra lang

Klinischer Nutzen: Das Tracheostomie-Halsband verhindert ein versehentliches Extubieren.

Verwendungsort: Krankenhaus, Pflegeheim und Heimpflege

INDIKATIONEN

- Fixierung der Tracheostomiekannüle für tracheostomierte Patienten.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.



- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Der Anwender und / oder der Patient müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung ist das Produkt einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.



- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist nicht steril.
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.



- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.



FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Die beiden Nähte des Produktes auf Festigkeit prüfen. Dabei keine übermäßige Kraft anwenden.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

ANWENDUNG

Anlegen

- ▶ Beide Klettverschlüsse vom Tracheostomie-Halsband lösen.
- ▶ Das Tracheostomie-Halsband mittig unter den Nacken des Patienten legen.
- ▶ Beide Klettverschlüsse durch den Flansch der Tracheostomiekanüle führen.



VORSICHT

Das Tracheostomie-Halsband darf, wegen der Gefahr einer Dekubitusbildung oder Gefäßverengung, nicht zu eng um den Hals gelegt werden.

- ▶ Beide Klettverschlüsse am Tracheostomie-Halsband fixieren.

Überwachen

Das Tracheostomie-Halsband kann sich durch Patientenumlagerung, Patientenbewegung, Feuchtigkeit und nach längerem Gebrauch lockern.

- ▶ Den Sitz des Tracheostomie-Halsbandes regelmäßig überprüfen und ggf. korrigieren.

Wenn im Bereich des Tracheostomie-Halsbandes Hautreizungen oder Hautveränderungen festgestellt werden, muss das Tracheostomie-Halsband durch ein alternatives Produkt ersetzt werden.

Entfernen

Nach einer maximalen Anwendungsdauer von 30 Tagen oder bei einer Beschädigung muss das Tracheostomie-Halsband entfernt/ausgetauscht werden.

- ▶ Beide Klettverschlüsse vom Tracheostomie-Halsband lösen und aus dem Flansch der Tracheostomiekanüle entfernen.

LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Länge	355 mm	475 mm	525 mm
Breite Klettverschluss / Seitenteile	6 mm / 10 mm		
Gewicht (inkl. Verpackung)	106 g	144 g	152 g
Verpackungseinheit	10	10	10

MATERIALDATEN

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Schaumstoff	Innenseite: PU (Polyurethan) Außenseite: PA (Polyamid)		
Klettverschluss	PES (Polyester) PP (Polypropylen)		

EN

TRACHEOSTOMY NECKTAPE

Instructions for use

INTENDED USE

The Tracheostomy Necktape enables secure fixation of a tracheostomy tube to prevent accidental extubation.

REF	Patient target group
40-0005-011	Tracheostomy Necktape, blue, infant / child
40-0005-033	Tracheostomy Necktape, blue, child / adult
40-0005-044	Tracheostomy Necktape, blue, adult, extra large

Clinical benefit: The Tracheostomy Necktape prevents accidental extubation.

Place of use: Hospitals, nursing homes and home care

INDICATIONS

- Fixation of tracheostomy tubes for tracheostomised patients.

Further indications are not known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep it for future reference.



- The product may only be used by medically trained personnel who have sufficient knowledge in handling the product.
- The user and / or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the respective country if an event occurs outside of the EU) in which the user and / or patient is located.
- Prior to use, a functional check must be performed (see section "Functional check"). Damaged products must not be used.
- No changes may be made to the product.
- The product is not sterile.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.



FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the product for damages and loose particles.

- ▶ Test the solidity of the product's two stitchings. Do not use excessive force when doing so.

Damaged products must not be used.

USE

Assembly

- ▶ Undo both fasteners from the Tracheostomy Necktape.
- ▶ Place the Tracheostomy Necktape centrally under the patient's neck.
- ▶ Guide both fasteners through the flange of the tracheostomy tube.



CAUTION

Do not place the Tracheostomy Necktape too tightly around the patient's neck because of the risk of decubitus formation or vasoconstriction.

- ▶ Fix both fasteners to the Tracheostomy Necktape.

Monitoring

Patient transfer, patient movement, moisture/humidity and prolonged use may cause the Tracheostomy Necktape to become loose.

- ▶ Regularly check that the Tracheostomy Necktape is in position and adjust if necessary.

If skin irritations occur in the area of the Tracheostomy Necktape, the Tracheostomy Necktape must be replaced with an alternative product.

Removal

The Tracheostomy Necktape must be removed / replaced after a maximum application period of 30 days or if damaged.

- ▶ Undo both fasteners from the Tracheostomy Necktape and remove them from the flange of the tracheostomy tube.

SHELF LIFE

Expiration date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

The used or damaged products must be disposed of in accordance with the applicable national and international statutory regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Length	355 mm	475 mm	525 mm
Width of fastener / side parts	6 mm / 10 mm		
Weight (incl. packaging)	106 g	144 g	152 g
Packaging unit	10	10	10

MATERIAL DATA

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Foam	Inside: PU (polyurethane) Outside: PA (polyamide)		
Fastener	PES (polyester) PP (polypropylene)		

BG

ПОДДЪРЖАЩА ЛЕНТА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ

Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Поддържащата лента за трахеостомия позволява сигурно фиксиране на канюлата за трахеостомия с цел предотвратяване на случайно екстубиране.

REF	Целева група от пациенти
40-0005-011	Поддържаща лента за трахеостомия, синя, бебета / деца
40-0005-033	Поддържаща лента за трахеостомия, синя, деца / възрастни
40-0005-044	Поддържаща лента за трахеостомия, синя, възрастни, екстра дълга

Клинична полза: поддържащата лента за трахеостомия предотвратява непредвидено екстубиране.
Място на приложение: болници, домове за медико-социални грижи и домашни грижи

ПОКАЗАНИЯ

- Фиксиране на канюла за трахеостомия при трахеостомирани пациенти.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.



- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование, притежав ащ достатъчно познания за боравене с изделието.
- Потребителят и/или пациентът трябва да съобщават всякакви сериозни, възникнали във връзка с изделието инциденти на производителя и компетентния орган на държавата-членка на ЕС (респ. компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“). Повредени изделия не трябва да се използват.
- Не трябва да се извършват промени по изделието.
- Изделието не е стерилно.



- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторна употреба крие потенциална опасност от инфекция.



- При нарушена опаковка или просрочена дата на изтичане на годността изделието не трябва да се използва.



ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.
- ▶ Проверете здравината на двата шева на изделието. При това не упражнявайте прекомерна сила.

Повредени изделия не трябва да се използват.

УПОТРЕБА

Поставяне

- ▶ Отворете двете лепенки тип „велкро“ на поддържащата лента за трахеостомия.
- ▶ Поставете поддържащата лента за трахеостомия по средата на шията на пациента.
- ▶ Прокарайте двете лепенки тип „велкро“ през фланеца на канюлата за трахеостомия.



ВНИМАНИЕ

Поддържащата лента за трахеостомия не трябва да се поставя твърде стегнато около шията поради опасност от образуване на декубитус или вазоконстрикция.

- ▶ Фиксирайте двете лепенки тип „велкро“ на поддържащата лента за трахеостомия.

Наблюдение

Поддържащата лента за трахеостомия може да се разхлаби при преместване на пациента, движение на пациента, поради влага и след по-продължителна употреба.

- ▶ Проверявайте редовно положението на поддържащата лента за трахеостомия и го коригирайте при необходимост.

Ако в зоната на поддържащата лента за трахеостомия бъдат установени раздразнения или промени на кожата, поддържащата лента трябва да се замени с алтернативен продукт.

Отстраняване

След максимална продължителност на използване от 30 дни или при повреда поддържащата лента за трахеостомия трябва да бъде отстранена / сменена.

- ▶ Отворете двете лепенки тип „велкро“ на поддържащата лента за трахеостомия и ги свалете от фланеца на канюлата за трахеостомия.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност: вж. етикета на изделието

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Използваните или повредени изделия трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Дължина	355 mm	475 mm	525 mm
Широка лепенка тип „велкро“ / странични части	6 mm / 10 mm		
Тегло (вкл. опаковка)	106 g	144 g	152 g
Опаковка	10	10	10

ДАНИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Пяна	Вътрешна страна: PU (полиуретан) Външна страна: PA (полиамид)		
Лепенка тип „велкро“	PES (полиестер) PP (полипропилен)		

ÚČEL POUŽITÍ

Tracheostomická krční páska umožňuje bezpečnou fixaci tracheostomické kanyly tak, aby nemohlo dojít k nechtěné extubaci.

REF	Cílová populace pacientů
40-0005-011	Tracheostomická krční páska, modrá, kojenci / děti
40-0005-033	Tracheostomická krční páska, modrá, děti / dospělí
40-0005-044	Tracheostomická krční páska, modrá, dospělí, extra dlouhá

Klinický přínos: Tracheostomická krční páska brání nechtěné extubaci.

Místo použití: Nemocnice, domy s pečovatelskou službou, domácí péče

INDIKACE

- Fixace tracheostomické kanyly pro tracheostomované pacienty.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím proveďte kontrolu funkce výrobku (viz kapitola „Funkční kontrola“). Poškozené výrobky se nesmí používat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je nesterilní.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně zpracovávat. Úpravou výrobku k dalšímu použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.



FUNKČNÍ KONTROLA

- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený a neobsahuje volné částice.

- ▶ Zkontrolujte pevnost obou švů výrobku. Nepoužívejte přitom nadměrnou sílu.

Poškozené výrobky se nesmí používat.

POUŽITÍ

Přiložení

- ▶ Uvolněte oba suché zipy tracheostomické krční pásky.
- ▶ Položte tracheostomickou krční pásku doprostřed pod šíjí pacienta.
- ▶ Provlékněte oba suché zipy přírubou tracheostomické kanyly.



POZOR

Tracheostomickou krční pásku nesmíte přiložit kolem krku příliš těsně, aby nevzniklo nebezpečí tvorby proleženin nebo zúžení cév.

- ▶ Zajistěte oba suché zipy tracheostomické krční pásky.

Kontrola

Tracheostomická krční páska se může uvolnit následkem pohybů pacienta, při manipulaci s pacientem, z důvodu vlhkosti a po delším používání.

- ▶ Pravidelně kontrolujte stav tracheostomické krční pásky a případně upravte její polohu.

Pokud zjistíte v oblasti přiložené tracheostomické krční pásky podráždění pokožky a změny na pokožce, musíte tracheostomickou krční pásku nahradit alternativním výrobkem.

Odstranění

Po uplynutí maximální doby použití 30 dní nebo při poškození musíte tracheostomickou krční pásku odstranit nebo vyměnit.

- ▶ Uvolněte oba suché zipy tracheostomické krční pásky a vytáhněte je z příruby tracheostomické kanyly.

ŽIVOTNOST

Datum uplynutí životnosti: Viz etiketu výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Délka	355 mm	475 mm	525 mm
Šířka suchého zipu / bočních částí	6 mm / 10 mm		
Hmotnost (včetně obalu)	106 g	144 g	152 g
Obsah balení	10	10	10

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Pěnová hmota	Vnitřní strana: PU (polyuretan) Vnější strana: PA (polyamid)		
Suchý zip	PES (polyester) PP (polypropylen)		

ANVENDELSESFORMÅL

Tracheostomikraven muliggør sikker fiksering af en tracheostomikanyle for at forhindre utilsigtet ekstubering.

REF	Patientmålgruppe
40-0005-011	Tracheostomikrave, blå, baby / børn
40-0005-033	Tracheostomikrave, blå, børn / voksne
40-0005-044	Tracheostomikrave, blå, voksne, ekstra lang

Klinisk fordel: Tracheostomikraven forhindrer en utilsigtet ekstubering.

Anvendelsessted: Sygehus, plejehjem og hjemmepleje

INDIKATIONER

- Fiksering af tracheostomikanylen på tracheostomipatienter. Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.

- Brugeren og/eller patienten skal informere producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Forud for enhver anvendelse skal produktets funktion kontrolleres (se kapitlet "Funktionskontrol"). Beskadigede produkter må ikke anvendes.
- Der må ikke foretages ændringer ved produktet.
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke oparbejdes igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genbrug indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Ved beskadiget emballage eller overskredet udløbsdato må produktet ikke anvendes.



FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse dele.
- ▶ Kontrollér styrken for produktets to sømme. Undgå at udøve for stor kraft i denne sammenhæng.

Beskadigede produkter må ikke anvendes.

ANVENDELSE

Anbringelse

- ▶ Åbn de to burrebånd på tracheostomikraven.
- ▶ Anbring tracheostomikraven midt under patientens nakke.
- ▶ Før burrebåndene igennem tracheostomikanylens flange.



FORSIGTIG

På grund af risikoen for liggesår eller vasokonstriktion må kraven ikke anbringes for stramt rundt om halsen.

- ▶ Fastgør burrebåndene på tracheostomikraven.

Overvågning

Tracheostomikraven kan løsne sig på grund af flytning eller bevægelse af patienten, fugt eller længere tids brug.

- ▶ Kontrollér med jævne mellemrum, at tracheostomikraven sidder, som den skal, og justér den om nødvendigt.

Hvis der observeres hudirritation eller ændringer af huden omkring tracheostomikraven, skal tracheostomikraven udskiftes med et andet produkt.

Fjernelse

Efter en anvendelse på maksimalt 30 dage eller i tilfælde af beskadigelser skal tracheostomikraven fjernes / udskiftes.

- ▶ Åbn de to burrebånd på tracheostomikraven, og tag dem ud af tracheostomikanylens flange.

LEVETID

Udløbsdato: se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Opbevares tørt og beskyttet mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.



BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovmæssige bestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Længde	355 mm	475 mm	525 mm
Burrebåndets / side-delenes bredde	6 mm / 10 mm		
Vægt (inkl. emballage)	106 g	144 g	152 g
Emballeringsenhed	10	10	10

MATERIALESPECIFIKATIONER

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Skum	Inderside: PU (polyurethan) Yderside: PA (polyamid)		
Burrebånd	PES (polyester) PP (polypropylen)		

EL

ΚΟΛΑΡΟ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κολάρο τραχειοστομίας επιτρέπει την ασφαλή στερέωση ενός σωλήνα τραχειοστομίας για να αποφευχθεί η τυχαία αποσωλήνωση.

REF	Ομάδα-στόχος ασθενών
40-0005-011	Κολάρο τραχειοστομίας, μπλε, Βρεφικό / Παιδικό
40-0005-033	Κολάρο τραχειοστομίας, μπλε, Παιδικό / Ενηλίκων
40-0005-044	Κολάρο τραχειοστομίας, μπλε, Ενηλίκων, πολύ μακρύ

Κλινικό όφελος: Το κολάρο τραχειοστομίας αποτρέπει την τυχαία αποσωλήνωση.

Τόπος χρήσης: νοσοκομείο, μονάδα φροντίδας και κατ' οίκον φροντίδα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Στερέωση του σωλήνα τραχειοστομίας για ασθενείς με τραχειοστομία.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.

- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε λειτουργικό έλεγχο (βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος»). Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.

- ▶ Ελέγξτε την ισχύ των δύο ενώσεων του προϊόντος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τοποθέτηση

- ▶ Απελευθερώστε και τα δύο κλείστρα βέλκρο από το κολάρο τραχειοστομίας.
- ▶ Τοποθετήστε το κολάρο τραχειοστομίας κεντρικά κάτω από τον λαιμό του ασθενούς.
- ▶ Περάστε και τα δύο κλείστρα βέλκρο μέσα από τη φλάντζα του σωλήνα τραχειοστομίας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το κολάρο τραχειοστομίας δεν πρέπει να τοποθετείται υπερβολικά σφιχτά γύρω από τον λαιμό λόγω του κινδύνου σχηματισμού ελκών από πίεση ή αγγειακής συμπίεσης.

- ▶ Στερεώστε και τα δύο κλείστρα βέλκρο στο κολάρο τραχειοστομίας.

Παρακολούθηση

Το κολάρο τραχειοστομίας μπορεί να χαλαρώσει λόγω αλλαγής θέσης του ασθενούς, κίνησης του ασθενούς, υγρασίας και μετά από παρατεταμένη χρήση.

- ▶ Ελέγχετε την εφαρμογή του κολάρου τραχειοστομίας τακτικά και διορθώνετε εάν είναι απαραίτητο.

Εάν εντοπιστεί δερματικός ερεθισμός ή δερματικές αλλοιώσεις στην περιοχή του κολάρου τραχειοστομίας, το κολάρο τραχειοστομίας πρέπει να αντικατασταθεί με ένα εναλλακτικό προϊόν.

Αφαίρεση

Το κολάρο τραχειοστομίας πρέπει να αφαιρεθεί / αντικατασταθεί μετά από μέγιστη περίοδο εφαρμογής 30 ημερών ή σε περίπτωση που υποστεί ζημιά.

- ▶ Απελευθερώστε και τα δύο κλείστρα βέλκρο από το κολάρο τραχειοστομίας και αφαιρέστε τα από τη φλάντζα του σωλήνα τραχειοστομίας.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ



- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Χρησιμοποιημένα ή κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Μήκος	355 mm	475 mm	525 mm
Πλάτος κλείστρου βέλκρο / πλευρικών τεμαχίων	6 mm / 10 mm		
Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)	106 g	144 g	152 g
Μονάδα συσκευασίας	10	10	10

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Αφρώδες	Εσωτερική πλευρά: PU (πολυουρεθάνη) Εξωτερική πλευρά: PA (πολυαμίδιο)		
Κλείστρο βέλκρο	PES (πολυεστέρας) PP (πολυπροπυλένιο)		

ES

COLLARÍN PARA TRAQUEOSTOMÍA

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El collarín para traqueostomía permite fijar de manera segura la cánula traqueal para evitar la extubación accidental.

REF	Grupo objetivo de pacientes
40-0005-011	Collarín para traqueostomía, azul, bebés / niños
40-0005-033	Collarín para traqueostomía, azul, niños / adultos
40-0005-044	Collarín para traqueostomía, azul, adultos, extralargo

Utilidad clínica: el collarín para traqueostomía impide la extubación accidental.

Lugar de aplicación: hospital, residencia de ancianos y asistencia en casa

INDICACIONES

- Fijación de la cánula traqueal para pacientes traqueostomizados.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.



- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.

- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes de cada uso, debe comprobar el funcionamiento del producto (véase el apartado "Control de funcionamiento"). Los productos dañados no se deben utilizar.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto no es estéril.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica el correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- El producto no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o haya vencido la fecha de caducidad.



CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

- ▶ Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto.
- ▶ Compruebe la firmeza de las dos costuras del producto. No ejerza una fuerza excesiva.

Los productos dañados no se deben utilizar.

USO

Colocación

- ▶ Abra los dos cierres adhesivos del collarín para traqueostomía.
- ▶ Coloque el collarín para traqueostomía centrado bajo la nuca del paciente.
- ▶ Pase los dos cierres adhesivos a través de la brida de la cánula traqueal.



ATENCIÓN

El collarín para traqueostomía no debe colocarse demasiado apretado alrededor del cuello, porque existe riesgo de que se produzcan escaras de decúbito o vasoconstricción.

- ▶ Cierre los dos cierres adhesivos del collarín para traqueostomía.

Control

El cambio de la posición del paciente, sus movimientos, la humedad y el uso prolongado pueden provocar que el collarín para traqueostomía se afloje.

- ▶ Compruebe regularmente el asiento del collarín para traqueostomía y, dado el caso, corregirlo.

Si en la zona donde está colocado el collarín para traqueostomía hay irritaciones, se deberá sustituir por otro producto alternativo.

Retirada

El collarín para traqueostomía se debe sustituir después de un período máximo de uso de 30 días, o si está dañado.

- ▶ Abra los dos cierres adhesivos del collarín para traqueostomía y sáquelos de la brida de la cánula traqueal.

VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver la etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Longitud	355 mm	475 mm	525 mm
Anchura del cierre adhesivo / componentes laterales	6 mm / 10 mm		
Peso (incl. envase)	106 g	144 g	152 g
Unidad de envasado	10	10	10

DATOS SOBRE MATERIALES

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Espuma	Cara interna: PU (poliuretano) Cara externa: PA (poliamida)		
Cierre adhesivo	PES (poliéster) PP (polipropileno)		

KASUTUSOTSTARVE

Trahheostoomia kaelalint võimaldab trahheostoomia kanüüli kindlat fikseerimist, selleks et takistada eksikombel ekstubeerimist.

REF	Patsientide sihtrühm
40-0005-011	Trahheostoomia kaelalint, sinine, imikutele / lastele
40-0005-033	Trahheostoomia kaelalint, sinine, lastele / täiskasvanutele
40-0005-044	Trahheostoomia kaelalint, sinine, täiskasvanutele, eriti pikk

Kliiniline kasu: trahheostoomia kaelalint takistab eksikombel ekstubeerimist.

Kasutuskohd: haigla, hooldekodu ja koduhooldus

NÄIDUSTUSED

- Trahheostoomia kanüüli fikseerimine trahheostomeeritud patsientidel.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole ühtki teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhiseid, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järele vaatamiseks alal.



- Toodet tohib kasutada üksnes meditsiinilise väljaõppega personal, kellel on piisavad teadmised tootega ümberkäimiseks.
- Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõigist seoses seadmega esinenud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ning selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu), kus asub kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoht.
- Enne kasutamist tuleb tootele teha toimivuskontroll (vaata peatükki "Toimivuskontroll"). Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

- Tootel ei tohi ette võtta muudatusi.

- Toode ei ole steriilne.



- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti eeltöödelda. Eeltöötlus mõjustab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.



- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.



TOIMIVUSKONTROLL

- ▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
- ▶ Kontrollige toote mõlema õmbluse tugevust. Seejuures ärge rakendage ülemäärast jõudu.

Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

KASUTAMINE

Pealepanek

- ▶ Avage trahheostoomia kaelalindi mõlemad takjaskinnitused.
- ▶ Pange trahheostoomia kaelalint keskkoha patsiendi kukla alla.
- ▶ Juhtige mõlemad takjaskinnitused läbi trahheostoomia kanüüli ääriku.



ETTEVAATUST

Trahheostoomia kaelalinti ei tohi lamatiste tekke või veresoonte ahenemise ohu tõttu liiga tihedalt kaela ümber panna.

- ▶ Fikseerige mõlemad trahheostoomia kaelalindil olevad takjaskinnitused.

Järelevalve

Trahheostoomia kaelalint võib patsiendi ümberpaigutamise, patsiendi liikumise, niiskuse tõttu ja pärast pikemat kasutamist lõdveneda.

- ▶ Kontrollige regulaarselt trahheostoomia kaelalindi istu ja vajaduse korral korrigeerige seda.

Juhul kui trahheostoomia kaelalindi piirkonnas tehakse kindlaks nahaärritusi või nahamuutusi, siis peab trahheostoomia kaelalindi asendama alternatiivse tootega.

Eemaldamine

Pärast maksimaalselt 30 päeva pikkust kasutamiskestust või kahjustuse korral peab trahheostoomia kaelalindi eemaldama / välja vahetama.

- ▶ Avage trahheostoomia kaelalindi mõlemad takjaskinnitused ja eemaldage see trahheostoomia kanüüli äärikust.

KASUTUSKESTUS

Aegumiskuupäev: vaata toote etiketti

LADUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud toodetele peab vastavalt kohaldatavatele riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele korraldama jäätmekäitluse.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Pikkus	355 mm	475 mm	525 mm
Takjaskinnituse / külgmiste osade laius	6 mm / 10 mm		
Kaal (k.a pakend)	106 g	144 g	152 g
Pakendiüksus	10	10	10

MATERJALI ANDMED

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Vahtmaterjal	Sisemine külg: PU (polüuretaan) Väline külg: PA (polüamiid)		
Takjaskinnitus	PES (polüester) PP (polüpropüleen)		

KÄYTTÖTARKOITUS

Trakeostomiakaulanauha mahdollistaa turvallisen kiinnityksen trakeostomiakanyylin vahingossa tapahtuvan ekstubaation estämiseksi.

REF	Kohdepotilasryhmä
40-0005-011	Trakeostomiakaulanauha, sininen, vauvat / lapset
40-0005-033	Trakeostomiakaulanauha, sininen, lapset / aikuiset
40-0005-044	Trakeostomiakaulanauha, sininen, aikuiset, erikoispitkä

Kliininen hyöty: Trakeostomiakaulanauha estää vahingossa tapahtuvan ekstubaation.

Käyttöpaikka: Sairaalat, hoitolaitokset ja kotihoito

KÄYTTÖAIHEET

- Trakeostomiakanyylin kiinnittäminen trakeostomiapotilaille.

Muita käyttöaihteita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.



- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät tuotteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikesta laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Tuotteen toiminta on tarkistettava ennen käyttöä (katso luku "Toimintatarkastus"). Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Tuote ei ole steriili.
- Tuote on kertakäyttöinen eikä sitä saa käsitellä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.



TOIMINTATARKASTUS

- ▶ Tarkista tuote vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.
- ▶ Tarkista tuotteen kummankin ompeleen eheys. Älä käytä tarkastuksessa liiallista voimaa.

Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

KÄYTTÖ

Kokoaminen

- ▶ Avaa molemmat trakeostomiakaulanauhan kiinnikkeet.
- ▶ Aseta trakeostomiakaulanauha keskitetysti potilaan kaulan alle.
- ▶ Vedä molemmat kiinnittimet trakeostomiakanyylin laipan läpi.



HUOMIO

Trakeostomiakaulanauhaa ei saa asettaa liian tiukasti kaulaan painehaavan tai verisuonten supistumisen riskin vuoksi.

- ▶ Kiinnitä molemmat trakeostomiakaulanauhan kiinnittimet.

Valvonta

Trakeostomiakaulanauha voi löystyä potilaan siirtämisen, potilaan liikkeen, kosteuden ja pitkittyneen käytön takia.

- ▶ Tarkista säännöllisesti trakeostomiakaulanauhan istuvuus ja korjaa tarvittaessa.

Jos trakeostomiakaulanauhan alueella havaitaan ihoärsytystä tai ihomuutoksia, trakeostomiakaulanauha on korvattava vaihtoehdoisella tuotteella.

Poistaminen

Trakeostomiakaulanauha on poistettava / vaihdettava viimeistään 30 vuorokauden käyttöajan jälkeen tai jos se vaurioituu.

- ▶ Irrota molemmat kiinnittimet trakeostomiakaulanauhasta ja poista se trakeostomiakanyylin laipasta.

KÄYTTÖIKÄ

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuote-etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSMÄÄRÄYKSET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai vaurioituneet laitteet on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Pituus	355 mm	475 mm	525 mm
Kiinnittimen / sivuosan leveys	6 mm / 10 mm		
Paino (sis. pakkaus)	106 g	144 g	152 g
Pakkausyksikkö	10	10	10

MATERIAALITIEDOT

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Vahtomuovi	Sisäpuoli: PU (polyuretaani) Ulkopuoli: PA (polyamidi)		
Sisäpuoli	PES (polyesteri) PP (polypropeeni)		

USAGE PRÉVU

Le collier de trachéotomie permet la fixation sécurisée d'une canule de trachéotomie afin d'éviter toute extubation accidentelle.

REF	Groupe cible de patients
40-0005-011	Collier de trachéotomie, bleu, bébés / enfants
40-0005-033	Collier de trachéotomie, bleu, enfants / adultes
40-0005-044	Collier de trachéotomie, bleu, adultes, extra long

Utilité clinique : le collier de trachéotomie permet d'éviter toute extubation accidentelle.

Lieu d'utilisation : établissements hospitaliers, maisons de repos et de soins et soins à domicile

INDICATIONS

- Fixation de la canule de trachéotomie chez les patients trachéotomisés.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.



- Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel ayant reçu une formation médicale et ayant une connaissance suffisante de la manipulation du produit.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Procéder à un contrôle fonctionnel du dispositif avant l'utilisation (voir « Contrôles fonctionnels »). Ne pas utiliser les dispositifs endommagés.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le dispositif n'est pas stérile.



- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou la date de péremption est dépassée.



CONTRÔLES FONCTIONNELS

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.

- ▶ Contrôler la résistance des deux coutures du dispositif sans forcer.

Ne pas utiliser les dispositifs endommagés.

UTILISATION

Mise en place

- ▶ Détacher les deux fermetures auto-agrippantes du collier de trachéotomie.
- ▶ Positionner le collier en le centrant sous la nuque du patient.
- ▶ Passer les deux fermetures auto-agrippantes par la bride de la canule de trachéotomie.



ATTENTION

Étant donné le risque de formation de décubitus ou d'une vasoconstriction, le collier de trachéotomie ne doit pas être trop serré.

- ▶ Fixer les deux fermetures auto-agrippantes sur le collier de trachéotomie.

Surveillance

Le collier de trachéotomie peut se desserrer à la suite d'un repositionnement du patient, des mouvements du patient, de l'humidité et d'une utilisation prolongée.

- ▶ Contrôler régulièrement l'ajustement du collier de trachéotomie et corriger le cas échéant.

En cas d'irritation ou d'altération de la peau dans la zone du collier, le collier de trachéotomie doit être remplacé par un dispositif alternatif.

Retrait

Le collier de trachéotomie doit être retiré / remplacé après une durée d'utilisation maximale de 30 jours ou en cas de dommage.

- ▶ Détacher les deux fermetures auto-agrippantes du collier de trachéotomie et retirer les de la bride de la canule de trachéotomie.

DURÉE DE VIE

Date de péremption : voir l'étiquette du dispositif

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION



- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION

Les dispositifs usagés ou endommagés doivent être éliminés conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Longueur	355 mm	475 mm	525 mm
Largeur de la bande auto-agrippante / côtés	6 mm / 10 mm		
Poids (emballage compris)	106 g	144 g	152 g
Unité de conditionnement	10	10	10

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Mousse	Face intérieure : PU (polyuréthane) Face extérieure : PA (polyamide)		
Bande auto-agrip-pante	PES (polyester) PP (polypropylène)		

HR

VRATNA TRAKA ZA TRAHEOTOMIJU

Upute za uporabu

NAMJENA

Vratna traka za traheotomiju omogućuje sigurno fiksiranje trahealne kanile kako bi se spriječila nehotična ekstubacija.

REF	Ciljna grupa pacijenata
40-0005-011	Vratna traka za traheotomiju, plava, bebe / djeca
40-0005-033	Vratna traka za traheotomiju, plava, djeca / odrasli
40-0005-044	Vratna traka za traheotomiju, plava, odrasli, posebno dugačka

Klinička uporaba: vratna traka za traheotomiju sprječava nehotičnu ekstubaciju.

Mjesto primjene: bolnice, zdravstvene ustanove za njegu i kućna njega

INDIKACIJE

- Fiksiranje trahealne kanile kod traheotomiranih pacijenata.
- Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja. Sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje dovoljno upućeno u način njegove primjene.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje vezane uz ovaj medicinski proizvod prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države koja nije članica EU, ako događaj u njoj nastupi) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije uporabe mora se obaviti provjera funkcioniranja proizvoda (pogledajte poglavlje "Provjera funkcije"). Oštećeni se proizvodi ne smiju primijeniti.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.



- Proizvod nije sterilan.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.



- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije upotrijebiti.



PROVJERA FUNKCIJE

- ▶ Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- ▶ Provjerite čvrstoću oba šava na proizvodu. Pritom nemojte primijeniti prekomjernu silu.

Oštećeni se proizvodi ne smiju primijeniti.

PRIMJENA

Postavljanje

- ▶ Otvorite oba čičak zatvarača na vratnoj traci za traheotomiju.
- ▶ Vratnu traku za traheotomiju postavite po sredini ispod pacijentovog zatiljka.
- ▶ Oba čičak zatvarača provucite kroz proreze na obodu trahealne kanile.



OPREZ

Vratna traka za traheotomiju ne smije se previše stegnuti oko vrata zbog opasnosti od nastanka dekubitusa ili sužavanja krvnih žila.

- ▶ Zatvorite oba čičak zatvarača na vratnoj traci za traheotomiju.

Nadzor

Vratna traka za traheotomiju može se olabaviti uslijed premještanja ili kretanja pacijenta te vlage i dužeg korištenja.

- ▶ Redovito provjeravajte položaj vratne trake za traheotomiju i po potrebi ga korigirajte.

Ako se u području vratne trake za traheotomiju primijete nadraženosti ili promjene na koži, vratna traka za traheotomiju mora se zamijeniti drugim proizvodom.

Uklanjanje

Nakon primjene u trajanju od najviše 30 dana ili u slučaju oštećenja, vratna traka za traheotomiju mora se ukloniti / zamijeniti.

- ▶ Otvorite oba čičak zatvarača na vratnoj traci za traheotomiju i izvucite ih iz oboda trahealne kanile.

ROK TRAJANJA

Rok valjanosti: vidjeti naljepnicu proizvoda

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.



ZBRINJAVANJE

Korišteni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Duljina	355 mm	475 mm	525 mm
Širina čičak zatvarača / bočnih dijelova	6 mm / 10 mm		
Težina (uklj. pakiranje)	106 g	144 g	152 g
Jedinica pakiranja	10	10	10

PODACI O MATERIJALU

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Pjenasti materijal	Unutarnja strana: PU (poliuretan) Vanjska strana: PA (poliamid)		
Čičak zatvarač	PES (poliester) PP (polipropilen)		

HU

TRACHEOSTOMIÁS NYAKPÁNT

Használati utasítás

RENDELTETÉSI CÉL

A tracheostomiás nyakpánt lehetővé teszi a légcsőkanül biztonságos rögzítését a véletlenszerű extubálás megakadályozása céljából.

REF	Betegcélcsoport
40-0005-011	Tracheostomiás nyakpánt, kék, csecsemők / gyermekek
40-0005-033	Tracheostomiás nyakpánt, kék, gyermekek / felnőttek
40-0005-044	Tracheostomiás nyakpánt, kék, felnőttek számára, extra hosszú

Klinikai előny: a tracheostomiás nyakpánt megakadályozza a véletlen extubációt.

Rendeltetési hely: kórházak, ápolási otthonok és betegápolás otthon

JAVALLATOK

- A légcsőkanül rögzítésére tracheostomiás betegeknél. További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi utánanézés céljából.



- A terméket csak gyógyászati téren képzett személy alkalmazhatja, aki megfelelő tudással rendelkezik a termék használatával kapcsolatban.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (ill. amennyiben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- Használat előtt el kell végezni a termék működési ellenőrzését (lásd „A működés ellenőrzése” című fejezetet). Sérült termékeket nem szabad használni.
- Tilos a terméken módosítást végezni!
- A termék nem steril.
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos regenerálni! A regenerálás károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás fertőzésveszéllyel jár.





- Sérült csomagolás esetén vagy a lejárat dátumon túl nem használható a termék.



A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

- ▶ Ellenőrizze a terméket sérülések és meglazult részek szempontjából.
- ▶ Ellenőrizze a termék mindkét varratának erősségét. Ehhez ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.

Sérült termékeket nem szabad használni.

FELHASZNÁLÁS

Felhelyezés

- ▶ Oldja ki a tracheostomiás nyakpánt két tépőzárját.
- ▶ Helyezze a tracheostomiás nyakpántot szimmetrikusan a beteg tarkója alá.
- ▶ Vezesse át a két tépőzárát a légcsőkanül peremén.



VIGYÁZAT!

Felfekvés és érösszehúzó hatás veszélye miatt nem szabad túl szorosan a nyak köré helyezni a tracheostomiás nyakpántot.

- ▶ Rögzítse a tracheostomiás nyakpánt két tépőzárját.

Ellenőrzés

A beteg áthelyezése, mozgása következtében, nedvesség hatására, valamint tartós használatot követően meglazulhat a tracheostomiás nyakpánt.

- ▶ Rendszeresen ellenőrizze, és szükség esetén módosítsa a tracheostomiás nyakpánt elhelyezkedését.

Amennyiben a tracheostomiás nyakpánt környezetében bőrirritáció vagy bőrelváltozás jelentkezik, alternatív termékkel kell helyettesíteni a tracheostomiás nyakpántot.

Eltávolítás

Legfeljebb 30 napos használatot követően vagy a termék sérülése esetén el kell távolítani / ki kell cserélni a tracheostomiás nyakpántot.

- ▶ Oldja ki a tracheostomiás nyakpánt két tépőzárját, és vegye ki a légszökanyul pereméből.

ÉLETTARTAM

Lejárat dátum: lásd a termék címkéjén

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



VIGYÁZAT

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.



HULLADÉKKEZELÉS

A használt vagy sérült termékek ártalmatlanítását az alkalmazható országos vagy nemzetközi törvényi szabályozásnak megfelelően kell végezni.

A TERMÉK ADATAI

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Hossz	355 mm	475 mm	525 mm
Széles tépőzár / oldalsó részek	6 mm / 10 mm		
Tömeg (csomagolással együtt)	106 g	144 g	152 g
Csomagolási egység	10	10	10

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Habosított műanyag	Belső oldal: PU (poliuretán) Külső oldal: PA (poliamid)		
Tépőzár	PES (poliészter) PP (polipropilén)		

IT

FASCIA DI FISSAGGIO PER CANNULA TRACHEOSTOMICA

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

La fascia di fissaggio per cannula tracheostomica consente il sicuro fissaggio di una cannula tracheostomica per prevenire un'estubazione accidentale.

REF	Pazienti destinatari
40-0005-011	Fascia di fissaggio per cannula tracheostomica, blu, per neonati / bambini
40-0005-033	Fascia di fissaggio per cannula tracheostomica, blu, per bambini / adulti
40-0005-044	Fascia di fissaggio per cannula tracheostomica, blu, per adulti, extra lunga

Uso clinico: la fascia di fissaggio per cannula tracheostomica impedisce un'estubazione accidentale.

Luogo di utilizzo: ospedale, casa di cura e assistenza domiciliare

INDICAZIONI

- Fissaggio della cannula tracheostomica per pazienti tracheostomizzati.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale con formazione medica, in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.

- L'utente e/o il paziente devono segnalare eventuali incidenti gravi correlati al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso sottoporre il prodotto ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale"). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto non è sterile.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.



CONTROLLO FUNZIONALE

- ▶ Verificare la presenza di danni e particelle staccate.
- ▶ Controllare la solidità delle due cuciture del prodotto, senza applicare eccessiva forza.

I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.

USO

Applicazione

- ▶ Aprire le due chiusure a strappo della fascia di fissaggio per cannula tracheostomica.
- ▶ Posizionare la fascia di fissaggio per cannula tracheostomica al centro della base del collo del paziente.
- ▶ Infilare le due chiusure a strappo attraverso la flangia della cannula tracheostomica.



ATTENZIONE

Non stringere eccessivamente la fascia di fissaggio per cannula tracheostomica intorno al collo per evitare il rischio di decubito o vasocostrizione.

- ▶ Fissare le due chiusure a strappo sulla fascia di fissaggio per cannula tracheostomica.

Monitoraggio

La fascia di fissaggio per cannula tracheostomica può allentarsi in seguito a manovre di trasferimento del paziente, movimento del paziente, presenza di umidità o dopo un uso prolungato.

- ▶ Controllare regolarmente e, se necessario, correggere il posizionamento della fascia di fissaggio per cannula tracheostomica.

Se si osservano segni di irritazione o alterazione cutanea nell'area di applicazione della fascia di fissaggio per cannula tracheostomica, è necessario sostituire la fascia di fissaggio con un prodotto alternativo.

Rimozione

La fascia di fissaggio per cannula tracheostomica deve essere rimossa/sostituita dopo una durata d'uso massima di 30 giorni oppure se è danneggiato.

- ▶ Aprire le due chiusure a strappo della fascia di fissaggio per cannula tracheostomica e rimuovere dalla flangia della cannula tracheostomica.

DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE



- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Lunghezza	355 mm	475 mm	525 mm
Larghezza della chiusura a strappo / delle parti laterali	6 mm / 10 mm		
Peso (incl. confezione)	106 g	144 g	152 g
Unità di imballo	10	10	10

DATI SUI MATERIALI

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Materiale espanso	Lato interno: PU (poliuretano) Lato esterno: PA (poliammide)		
Chiusura a strappo	PES (poliestere) PP (polipropilene)		

LT

TRACHEOSTOMINĖ APYKAKLĖ

Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Tracheostominė apykaklė leidžia saugiai užfiksuoti tracheostomos kaniulę, siekiant užkirsti kelią netyčinei ekstubacijai.

REF	Tikslinė pacientų grupė
40-0005-011	Tracheostominė apykaklė, mėlyna, kūdikiams / vaikams
40-0005-033	Tracheostominė apykaklė, mėlyna, vaikams / suaugusiems
40-0005-044	Tracheostominė apykaklė, mėlyna, suaugusiems labai didelė

Klinikinė nauda: Tracheostominė apykaklė apsaugo nuo atsitiktinės ekstubacijos.

Naudojimo vieta: ligoninėje, slaugos namuose ir slaugant ligonį namuose

INDIKACIJOS

- Tracheostomos kaniulės fiksavimas pacientams, kuriems buvo atlikta tracheostomija.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.



- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintis darbuotojas, turintis pakankamai žinių, kaip naudoti gaminį.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Prieš naudojant reikia patikrinti gaminio veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“). Pažeistų gaminių naudoti negalima.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys nėra sterilus.



- Gaminys skirtas naudoti vieną kartą ir negali būti pakartotinai ruošiamas naudoti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.



- Jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.



VEIKIMO PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisviusių dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar tvirtos abi gaminio siūlės. Tikrindami nenaudokite per didelės jėgos.

Pažeistų gaminių naudoti negalima.

NAUDOJIMAS

Uždėjimas

- ▶ Atsekite abu tracheostominės apykaklės lipdukus.
- ▶ Uždėkite tracheostominę apykaklę pacientui ties sprando viduriu.
- ▶ Praveskite abu lipdukus per tracheostominės kaniulės jungę.



ATSARGIAI

Tracheostominė apykaklė negali per stipriai veržti kaklo, nes gali susidaryti pragulos arba kraujagyslių susiaurėjimas.

- ▶ Užfiksukite abu tracheostominės apykaklės lipdukus.

Kontrolė

Keičiant paciento padėtį, pacientui judant, veikiant drėgmei ir naudojant ilgesnį laiką, tracheostominė apykaklė gali atsilaisvinti.

- ▶ Nuolat tikrinkite, ar tracheostominė apykaklė tinkamai laikosi ir, jeigu reikia, ją pataisykite.

Tracheostominės apykaklės srityje pastebėjus odos sudirgimą arba pakitimą, tracheostominę apykaklę reikia keisti alternatyviu gaminiu.

Nuėmimas

Panaudojus ne ilgiau kaip 30 dienų arba pažeidus, tracheostominę apykaklę reikia nuimti arba pakeisti nauja.

- ▶ Atsekite abu tracheostominės apykaklės lipdukus ir išimkite iš tracheostominės kaniulės jungės.

GALIOJIMO TRUKMĖ

Galioja iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

UTILIZAVIMAS

Panaudoti arba pažeisti gaminiai turi būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Ilgis	355 mm	475 mm	525 mm
Lipdukinio užsegimo plotis / šoninės dalys	6 mm / 10 mm		
Svoris (su pakuote)	106 g	144 g	152 g
Pakavimo vienetai	10	10	10

MEDŽIAGOS DUOMENYS

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Putplastis	Vidus: PU (poliuretanas) Išorē: PA (poliamidas)		
Lipdukinis užsegimas	PES (poliesteris) PP (polipropilēnas)		

LV

TRAHEOSTOMIJAS KAKLA APSĒJS

Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Traheostomijas kakla apsējs ļauj stabili nofiksēt traheostomijas cauruli, lai novērstu nejaušu ekstubāciju.

REF	Pacientu mērķa grupa
40-0005-011	Traheostomijas kakla apsējs, zils, zīdaiņiem / bērniem
40-0005-033	Traheostomijas kakla apsējs, zils, bērniem / pieaugušajiem
40-0005-044	Traheostomijas kakla apsējs, zils, pieaugušajiem, ļoti garš

Klīniskais lietojums: traheostomijas kakla apsējs novērs nejaušu ekstubāciju.

Izmantošanas vieta: slimnīca, aprūpes iestāde un mājas aprūpe

INDIKĀCIJAS

- Traheostomijas caurules fiksācija pacientiem ar traheostomu.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas un saglabājiet tās turpmākai izmantošanai.



- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par izstrādājuma lietošanu.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem gadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (proti, valsts atbildīgā iestāde, ja gadījums iestājas ārpus ES teritorijas), kurā lietotājs un/vai pacients ir apmeties.
- Pirms lietošanas jāveic izstrādājuma darbības kontrole (skatīt nodaļu "Darbības kontrole"). Bojātus izstrādājumus nedrīkst lietot.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav sterils.



- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst sagatavot atkārtotai lietošanai. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana ir saistīta ar potenciālas infekcijas risku.



- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.



DARBĪBAS KONTROLE

- ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļīgu daļu.
- ▶ Pārbaudiet abu izstrādājuma šuvju izturību. Nepielietojiet pārmērīgu spēku.

Bojātus izstrādājumus nedrīkst lietot.

LIETOJUMS

Uzlikšana

- ▶ Atvienojiet no traheostomijas kakla apsēja abas līpošās lentes.
- ▶ Uzlieciet traheostomijas kakla apsēju tieši pa vidu zem pacienta skausta.
- ▶ Abas līpošās lentes izveriet cauri traheostomijas caurules atlokiem.



UZMANĪBU

Traheostomijas kakla apsēju nedrīkst aplikt pārāk stingri ap kaklu, jo pastāv izgulējumu veidošanās vai asinsvadu sašaurinājuma risks.

- ▶ Abas līpošās lentes nofiksējiet uz traheostomijas kakla apsēja.

Kontrole

Kad pacients tiek pārvietots vai izdara kustības, arī mitruma ietekmē vai pēc ilgākas lietošanas traheostomijas kakla apsējs var kļūt vaļīgs.

- ▶ Regulāri pārbaudiet, kā pieguļ traheostomijas kakla apsējs, un korigējiet, ja nepieciešams.

Ja traheostomijas kakla apsēja zonā tiek konstatēts ādas kairinājums vai ādas pārmaiņas, tad traheostomijas kakla apsējs jāaizstāj ar alternatīvu izstrādājumu.

Noņemšana

Kad ir pagājis maksimālais 30 dienu lietošanas termiņš vai radies bojājums, traheostomijas kakla apsējs jānoņem / jānomaina.

- ▶ Atvienojiet abas lipošās lentes no traheostomijas apsēja un izņemiet no traheostomijas caurules atlokiem.

DARBMŪŽS

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

UTILIZĀCIJA

Nolietotie vai bojātie izstrādājumi jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts un starptautiskajiem tiesību aktiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJA

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Garums	355 mm	475 mm	525 mm
Lipošās lentes / sānu daļu platums	6 mm / 10 mm		
Svars (ar iepakojumu)	106 g	144 g	152 g
Iepakojuma vienība	10	10	10

MATERIĀLU DATI

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Putuplasts	Iekšpusē: PU (poliuretāns) Ārpusē: PA (poliamīds)		
Līpošā lente	PES (poliesters) PP (polipropilēns)		

NL

TRACHEOTOMIE-NEKBAND

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

De tracheotomie-nekband maakt veilig fixeren van een tracheotomiecanule mogelijk, zodat per abuis uitademen wordt voorkomen.

REF	Patiëntendoelgroep
40-0005-011	Tracheotomie-nekband, blauw, baby / kind
40-0005-033	Tracheotomie-nekband, blauw, kind / volwassene
40-0005-044	Tracheotomie-nekband, blauw, volwassene, extra lang

Klinisch voordeel: de tracheotomiekraag voorkomt onopzettelijke extubatie.

Plaats van gebruik: ziekenhuizen, verzorgingshuizen en thuiszorg

INDICATIES

- Fixeren van de tracheotomiecanule bij tracheotomiepatiënten.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- De gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik van het product zorgvuldig worden gelezen en vervolgens worden nageleefd en bewaard voor latere raadpleging.



- Het product mag alleen worden gebruikt door medisch opgeleid personeel, dat over voldoende kennis van de omgang met het product beschikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die in verband met het product ontstaan, melden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voor elk gebruik moet het product aan een functiecontrole (zie hoofdstuk "Functiecontrole") worden onderworpen. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is niet steriel.



- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren beïnvloedt de werking van het product. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel infectierisico.



- Als de verpakking beschadigd is of de vervaldatum is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt.



FUNCTIECONTROLE

- ▶ Controleer het product op beschadigingen en losse deeltjes.
- ▶ Controleer of de beide naden van het product goed vastzitten. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.

Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

GEBRUIK

Aanbrengen

- ▶ Maak beide klittenbandsluitingen van de tracheotomie-nekband los.
- ▶ Leg de tracheotomie-nekband midden onder de nek van de patiënt.
- ▶ Leid beide klittenbandsluitingen door de flens van de tracheotomiecannule.



LET OP

De tracheotomie-nekband mag, wegens gevaar van decubitusvorming of vaatvernauwing, niet te strak om de nek worden gelegd.

- ▶ Maak beide klittenbandsluitingen van de tracheotomie-nekband vast.

Controleren

De tracheotomie-nekband kan door verplaatsing of beweging van de patiënt, vocht en na langer gebruik losraken.

- ▶ Controleer regelmatig of de tracheotomie-nekband nog goed zit en corrigeer indien nodig.

Wanneer rondom de tracheotomie-nekband huidirritatie of huidveranderingen worden vastgesteld, moet de tracheotomie-nekband door een alternatief product worden vervangen.

Verwijderen

Na een maximale gebruiksduur van 30 dagen of bij een beschadiging moet de tracheotomie-nekband worden verwijderd / vervangen.

- ▶ Maak beide klittenbandsluitingen van de tracheotomie-nekband los en verwijder ze uit de flens van de tracheotomiecanule.

LEVENSDUUR

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- Bewaren en transporteren in de originele verpakking.

VERWIJDERING

Gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen worden verwijderd.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Lengte	355 mm	475 mm	525 mm
Breedte klittenbandsluiting / zijdelen	6 mm / 10 mm		
Gewicht (incl. verpakking)	106 g	144 g	152 g
Verpakkingseenheid	10	10	10

MATERIAALGEGEVENS

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Schuimstof	Binnenkant: PU (polyurethaan) Buitenkant: PA (polyamide)		
Klittenbandsluiting	PES (polyester) PP (polypropyleen)		

NO

TRAKEOSTOMI-HALSBÅND

Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL

Trakeostomi-halsbånd gjør det mulig med sikker fiksering av en trakeostomikanyle for å forhindre en tilsiktet ekstubering.

REF	Målpasientgruppe
40-0005-011	Trakeostomi-halsbånd, blått, baby / barn
40-0005-033	Trakeostomi-halsbånd, blått, barn / voksne
40-0005-044	Trakeostomi-halsbånd, blått, voksne, ekstra langt

Klinisk nytteverdi: Trakeostomi-halsbåndet hindrer utilsiktet ekstubering.

Brukssted: sykehus, pleiehjem og hjemmepleie

INDIKASJONER

- Fiksering av trakeostomikanyle for trakeostomisererte pasienter.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.



- Produktet skal bare brukes av medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om håndtering av produktet.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk skal det gjennomføres en funksjonskontroll av produktet (se kapitlet "Funksjonskontroll"). Skadde produkter skal ikke brukes.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet er ikke sterilt.



- Produktet er ment til engangsbruk og skal ikke dekontamineres. Reprosessing påvirker produktets funksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer mulig risiko for infeksjon.



- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.



FUNKSJONSKONTROLL

- ▶ Undersøk produktet for skader og løse partikler.
- ▶ Kontroller at begge sømmene på produktet er faste. Ikke bruk for stor makt.

Skadde produkter skal ikke brukes.

BRUK

Pålegging

- ▶ Løsne begge borrelåser fra trakeostomi-halsbåndet.
- ▶ Legg trakeostomi-halsbåndet i midten under nakken på pasienten.
- ▶ Før begge borrelåsene gjennom flensen til trakeostomikanylen.



FORSIKTIG

Trakeostomi-halsbåndet skal på grunn av faren for en dekubitusdannelse eller karforminskning ikke legges for tett rundt halsen.

- ▶ Fest begge borrelåser på trakeostomi-halsbåndet.

Overvåkning

Trakeostomi-halsbåndet kan løsne på grunn av flytting av pasienten, pasientbevegelse, fuktighet og etter lang bruk.

- ▶ Kontroller og ev. korriger festet til trakeostomi-halsbåndet regelmessig.

Hvis det fastsettes hudirritasjoner eller hudforandringer i området til trakeostomi-halsbåndet, må trakeostomi-halsbåndet erstattes av et alternativt produkt.

Fjerne

Etter en maksimal bruksvarighet på 30 dager eller en skade må trakeostomi-halsbåndet fjernes / skiftes ut.

- ▶ Løsne begge borrelåser fra trakeostomi-halsbåndet og fjern dem fra flensen til trakeostomikanylen.

LEVETID

Utløpsdato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG



- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte eller skadde produkter må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Lengde	355 mm	475 mm	525 mm
Bredde borrelås / sidedeler	6 mm / 10 mm		
Vekt (inkl. forpakning)	106 g	144 g	152 g
Forpakkingsenhet	10	10	10

MATERIALDATA

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Skumstoff	Innside: PU (polyuretan) Utside: PA (polyamid)		
Borrelås	PES (polyester) PP (polypropylen)		

PL

OPASKA MOCUJĄCA RURKĘ TRACHEOSTOMIJNĄ

Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE

Opaska mocująca umożliwia bezpieczne zamocowanie rurki tracheostomijnej, aby zapobiec nieumyślnej ekstubacji.

REF	Grupa docelowa pacjentów
40-0005-011	Opaska mocująca rurkę tracheostomijną, niebieska, niemowlęta / dzieci
40-0005-033	Opaska mocująca rurkę tracheostomijną, niebieska, dzieci / dorośli
40-0005-044	Opaska mocująca rurkę tracheostomijną, niebieska, dorośli, bardzo długa

Korzyść kliniczna: opaska mocująca rurkę tracheostomijną zapobiega nieumyślnej ekstubacji.

Miejsce stosowania: szpital, dom opieki i opieka domowa

WSKAZANIA

- Mocowanie rurki tracheostomijnej u pacjentów po tracheostomii.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać jej i zachować do późniejszego sprawdzania.



- Produkt może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.
- Użytkownik i/lub pacjent muszą zgłaszać wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem należy sprawdzić działanie produktu (patrz punkt „Kontrola działania”). Nie używać uszkodzonych produktów.
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Produkt nie jest sterylny.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno poddawać go procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.





- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.



KONTROLA DZIAŁANIA

- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych części stałych.
- ▶ Sprawdzić oba szwy produktu pod kątem wytrzymałości. Nie stosować przy tym nadmiernej siły.

Nie używać uszkodzonych produktów.

SPOSÓB UŻYCIA

Zakładanie

- ▶ Odpiąć oba zapięcia na rzep opaski mocującej rurkę tracheostomijną.
- ▶ Położyć opaskę mocującą rurkę tracheostomijną centralnie pod szyję pacjenta.
- ▶ Oba zapięcia na rzep przełożyć przez kołnierz rurki tracheostomijnej.



OSTROŻNIE

Nie zakładać opaski mocującej zbyt ciasno wokół szyi ze względu na niebezpieczeństwo odleżyn lub zwężenia naczyń.

- ▶ Zamocować oba zapięcia na rzep na opasce mocującej rurkę tracheostomijną.

Nadzór

Opaska mocująca rurkę tracheostomijną może poluzować się z powodu zmiany ułożenia pacjenta, ruchu pacjenta, wilgoci i po długim użytkowaniu.

- ▶ Regularnie sprawdzać i w razie potrzeby poprawić ułożenie opaski mocującej rurkę tracheostomijną.

W przypadku stwierdzenia podrażnień skóry lub zmian skórnych w obszarze opaski mocującej rurkę tracheostomijną należy wymienić ją na inny produkt.

Zdejmowanie

Po upływie maksymalnego czasu zastosowania wynoszącego 30 dni lub w przypadku uszkodzenia należy usunąć lub wymienić opaskę mocującą rurkę tracheostomijną.

- ▶ Odpiąć oba zapięcia na rzep opaski mocującej rurkę tracheostomijną i wyjąć z kołnierza rurki tracheostomijnej.

OKRES TRWAŁOŚCI

Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.



USUWANIE

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Długość	355 mm	475 mm	525 mm
Szerokość zapięcia na rzep / części bocznych	6 mm / 10 mm		
Ciężar (z opakowaniem)	106 g	144 g	152 g
Jednostka opakowania	10	10	10

DANE MATERIAŁOWE

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Pianka	Strona wewnętrzna: PU (poliuretan) Strona zewnętrzna: PA (poliamid)		
Zapięcie na rzep	PES (poliester) PP (polipropylen)		

PT

COLAR DE TRAQUEOSTOMIA

Instruções de utilização

FINALIDADE

O colar de traqueostomia permite a fixação segura de uma cânula de traqueostomia, para prevenir que o tubo se solte acidentalmente.

REF	Grupo de doentes-alvo
40-0005-011	Colar de traqueostomia, azul, bebés / crianças
40-0005-033	Colar de traqueostomia, azul, crianças / adultos
40-0005-044	Colar de traqueostomia, azul, adultos, extralongo

Vantagens clínicas: o colar de traqueostomia previne que o tubo se solte acidentalmente.

Locais de aplicação: hospitais, lares e cuidados ao domicílio

INDICAÇÕES

- Fixação da cânula de traqueostomia para pacientes traqueostomizados.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto e guarde-as para consulta futura.



- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado com conhecimentos suficientes sobre o uso do produto.

- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser submetido a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo do funcionamento"). Produtos danificados não podem ser utilizados.
- Não podem ser realizadas alterações do produto.
- O produto é não-estéril.
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reprocessado. O funcionamento do produto é prejudicado se for sujeito a reprocessamento. Qualquer reutilização constitui potencial risco de infeção cruzada.
- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.



CONTROLO DO FUNCIONAMENTO

- ▶ Inspeção o produto quanto a danos e partículas soltas.
 - ▶ Verificar se as duas costuras do produto estão bem firmes.
- Não exercer demasiada força para o efeito.

Produtos danificados não podem ser utilizados.

APLICAÇÃO

Colocação

- ▶ Soltar os dois fechos Velcro do colar de traqueostomia.

- ▶ Colocar o colar de traqueostomia ao centro abaixo do pescoço do paciente.
- ▶ Introduzir os dois fechos Velcro pelo flange da cânula de traqueostomia.



CUIDADO

Devido ao perigo de formação de decúbito ou de vasoconstricção, o colar de traqueostomia não deve ficar demasiado apertado no pescoço.

- ▶ Fixar os dois fechos Velcro no colar de traqueostomia.

Monitorização

O colar de traqueostomia pode ficar frouxo se o paciente mudar de posição ou se mexer, devido a humidade e depois de uma utilização prolongada.

- ▶ Verificar e corrigir, se necessário, a colocação do colar de traqueostomia.

Se forem detetadas irritações ou alterações cutâneas na área do colar de traqueostomia, este deverá ser substituído por um produto alternativo.

Remoção

Depois de um período máximo de utilização de 30 dias ou em caso de danos, o colar de traqueostomia deve ser removido / substituído.

- ▶ Soltar os dois fechos Velcro do colar de traqueostomia e retirá-los do flange da cânula de traqueostomia.

VIDA ÚTIL

Prazo de validade: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Armazenar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO

Produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Comprimento	355 mm	475 mm	525 mm
Largura fecho Velcro / Partes laterais	6 mm / 10 mm		
Peso (incluindo embalagem)	106 g	144 g	152 g
Unidades por embalagem	10	10	10

DADOS DO MATERIAL

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Espuma	Interior: PU (poliuretano) Exterior: PA (poliamida)		
Fecho Velcro	PES (poliéster) PP (polipropileno)		

SCOPUL UTILIZĂRII

Colierul de traheostomie permite fixarea sigură a unei canule de traheostomie pentru evitarea unei extubări neintenționate.

REF	Grupul țintă de pacienți
40-0005-011	Colier de traheostomie, albastru, bebeluși / copii
40-0005-033	Colier de traheostomie, albastru, copii / adulți
40-0005-044	Colier de traheostomie, albastru, adulți, foarte lung

Beneficiu clinic: colierul de traheostomie previne extubarea neintenționată.

Loc de utilizare: Spital, sanatoriu și îngrijire la domiciliu

INDICAȚII

- Fixarea canulei de traheostomie pentru pacienți cu traheostomie.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.



- Produsul poate fi folosit doar de către personal medical instruit, care dispune de suficiente cunoștințe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de utilizare produsul trebuie supus unui control de funcționare (vezi capitolul „Control funcțional”). Nu este permisă utilizarea produselor deteriorate.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul nu este steril.
- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reprocesat. Funcția produsului este afectată prin procesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau după depășirea datei de expirare.



CONTROL FUNCȚIONAL

- ▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
- ▶ Verificați fermitatea celor două îmbinări ale produsului. Nu aplicați însă forță excesivă.

Nu este permisă utilizarea produselor deteriorate.

UTILIZARE

Fixare

- ▶ Deschideți cele două benzi de fixare cu arici ale colierului de traheostomie.
- ▶ Amplasați colierul de traheostomie pe mijloc, sub ceafa pacientului.
- ▶ Treceți cele două benzi de fixare cu arici prin brida canulei de traheostomie.



PRECAUȚIE

Colierul de traheostomie nu trebuie fixat foarte strâns în jurul gâtului, din cauza riscului formării escarelor de decubit sau a contracțiilor vasculare.

- ▶ Fixați cele două benzi de fixare cu arici pe colierul de traheostomie.

Monitorizare

Colierul de traheostomie se poate lărgi la mutarea pacientului, mișcarea pacientului, umezeală sau după o folosire îndelungată.

- ▶ Verificați periodic poziția colierului de traheostomie și corectați-o la nevoie.

Dacă observați iritații ale pielii sau modificări ale aspectului pielii în zona colierului de traheostomie, acesta trebuie înlocuit cu un produs alternativ.

Îndepărtare

După o perioadă maximă de utilizare de 30 de zile sau în cazul unei leziuni, colierul de traheostomie trebuie îndepărtat / înlocuit.

- ▶ Deschideți cele două benzi de fixare cu arici ale colierului de traheostomie și scoateți-le din brida canulei de traheostomie.

DURATA DE VIAȚĂ

Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate la deșeuri conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Lungime	355 mm	475 mm	525 mm
Lățime bandă de fixare cu arici / Elemente laterale	6 mm / 10 mm		
Greutate (incl. ambalaj)	106 g	144 g	152 g
Unitate de ambalaj	10	10	10

DATE PRIVIND MATERIALELE

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Burete	Interior: PU (poliuretan) Exterior: PA (poliamidă)		
Fixare cu arici	PES (poliester) PP (polipropilenă)		

НАЗНАЧЕНИЕ

Трахеостомический фиксатор позволяет надежно зафиксировать трахеостомическую канюлю для предотвращения случайного удаления.

REF	Целевая группа пациентов
40-0005-011	Трахеостомический фиксатор, синий, для младенцев / детей
40-0005-033	Трахеостомический фиксатор, синий, для детей / взрослых
40-0005-044	Трахеостомический фиксатор, синий, для взрослых, удлиненный

Клиническая польза: трахеостомический фиксатор препятствует случайной экстубации.

Место применения: больница, дом для престарелых / инвалидов, уход на дому

ПОКАЗАНИЯ

- Фиксация трахеостомической канюли для пациентов после трахеостомии.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Клиническая польза: трахеостомический фиксатор препятствует случайной экстубации.



- Изделие разрешено использовать только медперсоналу, обладающими достаточными знаниями по обращению с изделием.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьёзных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед применением изделия следует проверить его работоспособность (см. раздел «Проверка работоспособности»). Использование повреждённых изделий запрещено.
- Запрещается вносить изменения в изделие.



- Изделие нестерильно.
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит обработке. Обработка отрицательно влияет на работоспособность изделия. Повторное использование несет опасность заражения.



- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.



ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакреплённых частей.
- ▶ Проверить оба шва изделия на прочность. Не прилагать при этом значительное усилие.

Использование повреждённых изделий запрещено.

ПРИМЕНЕНИЕ

Наложение

- ▶ Расстегнуть обе застёжки трахеостомического фиксатора.
- ▶ Разместить трахеостомический фиксатор под центру под затылком пациента.
- ▶ Провести обе застёжки через фланец трахеостомической канюли.



ОСТОРОЖНО

Не затягивать трахеостомический фиксатор слишком туго вокруг шеи, так как это вызывает риск образования пролежней или сужения сосудов.

- ▶ Зафиксировать обе застёжки трахеостомического фиксатора.

Контроль

Перемещение и движения пациента, влага и длительное использование могут привести к ослаблению трахеостомического фиксатора.

- ▶ Положение трахеостомического фиксатора следует регулярно проверять и при необходимости корректировать.

При выявлении в области трахеостомического фиксатора раздражений или изменений кожи его необходимо заменить на другое изделие.

Снятие

По истечении максимального срока использования (30 дней) или при повреждении трахеостомический фиксатор необходимо снять / заменить.

- ▶ Расстегнуть обе застёжки трахеостомического фиксатора и вытянуть их из фланца трахеостомической канюли.

СРОК СЛУЖБЫ

Дата истечения срока годности: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО



- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации согласно действующим национальным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Длина	355 мм	475 мм	525 мм
Ширина застёжки / боковых элементов	6 мм / 10 мм		
Масса (с упаковкой)	106 г	144 г	152 г
Упаковочная единица	10	10	10

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Вспененный материал	Внутренняя сторона: PU (полиуретан) Наружная сторона: PA (полиамид)		
Застежка	PES (полиэстер) PP (полипропилен)		

SK

TRACHEOSTOMICKÁ FIXAČNÁ PÁSKA

Návod na použitie

ÚČEL POUŽITIA

Tracheostomická fixačná páska umožňuje spoľahlivé uchytenie tracheostomickej kanyly, aby sa zabránilo neúmyselnej extubácii.

REF	Cieľová skupina pacientov
40-0005-011	Tracheostomická fixačná páska, modrá, bábätká / deti
40-0005-033	Tracheostomická fixačná páska, modrá, deti / dospelí
40-0005-044	Tracheostomická fixačná páska, modrá, dospelí / extra dlhá

Klinické výhody: tracheostomická fixačná páska zabraňuje neúmyselnej extubácii.

Oblasti použitia: nemocnica, opatrovatel'ský ústav, domáca starostlivosť

INDIKÁCIE

- Uchytenie tracheostomickej kanyly tracheostomovaných pacientov.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si dôsledne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovejte pre neskoršie použitie.



- Pomôcku môže používať len medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.

- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím je nutné vykonať test funkčnosti pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“). Poškodené pomôcky sa nesmú používať.
- Na pomôcke sa nesmú robiť žiadne zmeny.
- Pomôcka nie je sterilná.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opätovne pripraviť na použitie. Funkčnosť pomôcky sa opätovnou prípravou zhoršuje. Pri opätovnom použití hrozí riziko infekcie.
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.



KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje uvoľnené diely.
- ▶ Skontrolujte pevnosť oboch spojov pomôcky. Nevyvíjajte pritom nadmernú silu.

Poškodené pomôcky sa nesmú používať.

POUŽITIE

Nasadenie

- ▶ Odopnite oba uzávery suchého zipsu tracheostomickej fixačnej pásky.

- ▶ Tracheostomickú fixačnú pásku umiestnite na stred pod záhlavie pacienta.
- ▶ Oba suché zipsy vedte cez otvory v manžete tracheostomickej kanyly.



POZOR

Tracheostomickú fixačnú pásku z dôvodu nebezpečenstva tvorby dekubitov alebo zúženia ciev neumiestňujte okolo krku príliš natesno.

- ▶ Oba suché zipsy zafixujte na tracheostomickej fixačnej páske.

Monitorovanie

Tracheostomická fixačná páska sa v dôsledku premiestňovania pacienta, pohybu pacienta, vplyvu vlhka a po dlhšom používaní môže uvoľniť.

- ▶ Umiestnenie tracheostomickej fixačnej páske pravidelne kontrolujte a príp. korigujte.

Ak v oblasti tracheostomickej fixačnej páske zistíte podráždenie pokožky alebo zmeny na pokožke, musíte tracheostomickú fixačnú pásku nahradiť alternatívnym výrobkom.

Odstránenie

Po maximálne 30 dňoch používania alebo pri poškodení sa musí tracheostomická fixačná páska odstrániť / vymeniť.

- ▶ Odopnite oba uzávery suchého zipsu tracheostomickej fixačnej páske a vytiahnite ich z manžety tracheostomickej kanyly.

ŽIVOTNOSŤ

Dátum expirácie: pozri označenie na obale pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRÁVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chránite pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chránite pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA

Použitú alebo poškodenú pomôcku sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Dĺžka	355 mm	475 mm	525 mm
Šírka suchého zipsu / bočné časti	6 mm / 10 mm		
Hmotnosť (vrát. balenia)	106 g	144 g	152 g
Jednotkové množstvo	10	10	10

ÚDAJE O MATERIÁLI

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Pena	Vnútoraná strana: PU (polyuretán) Vonkajšia strana: PA (polyamid)		
Suchý zips	PES (polyester) PP (polypropylén)		

PREDVIDENA UPORABA

Traheostomski ovratni trak omogoča varno pritrditev traheostomske kanile in tako preprečuje nenamerno ekstubacijo.

REF	Ciljna skupina bolnikov
40-0005-011	Traheostomski ovratni trak, moder, za dojenčke / otroke
40-0005-033	Traheostomski ovratni trak, moder, za otroke / odrasle
40-0005-044	Traheostomski ovratni trak, moder, za odrasle, daljši

Klinična korist: traheostomski ovratni trak preprečuje nenamerno ekstubacijo.

Za uporabo v bolnišnicah, domovih za ostarele in za nego doma

INDIKACIJE

- Pritrditev traheostomske kanile za paciente s traheostomo. Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

VARNOSTNI NAPOTKI

- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.

- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer imata uporabnik in/ali bolnik prebivališče.
- Pred uporabo preverite delovanje izdelka (glejte poglavje »Preskus delovanja«). Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ni sterilen.
- Izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno obdelati. Ponovna obdelava škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba vključuje morebitno tveganje za okužbo.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



PRESKUS DELOVANJA

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
- ▶ Preverite trdnost obeh šivov izdelka. Pri tem ne uporabite prekomerne sile.

Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.

UPORABA

Nameščanje

- ▶ Odpnite obe sprijemalni zapirali s traheostomskega ovratnega traku.

- ▶ Ovratni trak namestite na sredino pod pacientov vrat.
- ▶ Obe sprijemalni zapirali vstavite v metuljček traheostomske kanile.



POZOR

Traheostomskega ovratnega traku ne smete oviti pretesno okrog vratu zaradi nevarnosti dekubitusa ali zoženja žil.

- ▶ Obe sprijemalni zapirali pritrdite na traheostomski ovratni trak.

Nadzor

Traheostomski ovratni trak se lahko zaradi premeščanja in premikanja pacienta, vlažnosti in po daljši uporabi zrahlja.

- ▶ Redno preverjajte in po potrebi popravljajte namestitev traheostomskega ovratnega traku.

Če na območju traheostomskega ovratnega traku opazite draženje kože ali spremembe na koži, je treba traheostomski ovratni trak zamenjati z alternativnim izdelkom.

Odstranjevanje

Traheostomski ovratni trak je treba odstraniti oz. zamenjati po največ 30 dneh uporabe ali če je poškodovan.

- ▶ Odpnite obe sprijemalni zapirali traheostomskega ovratnega traku in ju povlecite iz metuljčka traheostomske kanile.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Rok uporabnosti: glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Izrabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE IZDELKA

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Dolžina	355 mm	475 mm	525 mm
Širina sprijemalnih trakov (ježka) / stranskega dela	6 mm / 10 mm		
Teža (vklj. z embalažo)	106 g	144 g	152 g
Enota pakiranja	10	10	10

PODATKI O MATERIALU

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Pena	notranja stran: PU (poliuretan) zunanja stran: PA (poliamid)		
Sprijemalna trakova (ježek)	PES (poliester) PP (polipropilen)		

AVSEDD ANVÄNDNING

Med hjälp av trakeostomi-halsbandet kan man fixera en trakeostomikanyl på ett säkert sätt för att förhindra ofrivillig extubering.

REF	Patientmålgrupp
40-0005-011	Trakeostomihalsband, blått, spädbarn / barn
40-0005-033	Trakeostomihalsband, blått, barn / vuxna
40-0005-044	Trakeostomihalsband, blått, vuxna, extra långt

Klinisk nytta: trakeostomihalsbandet förhindrar ofrivillig extubering.

Användningsplats: sjukhus, vårdhem och hemsjukvård

INDIKATIONER

- Fixera trakeostomikanylen för trakeostomerade patienter. Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.



- Produkten får endast användas av personal med medicinsk utbildning och som besitter tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.

- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Kontrollera före användning att produkten fungerar korrekt (se kapitlet "Funktionskontroll"). Skadade produkter får inte användas.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är inte steril.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte rekonditioneras. Produktens funktion försämras av rekonditionering. Om produkten återanvänds finns risk för infektioner.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.



FUNKTIONSKONTROLL

- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
- ▶ Kontrollera att produktens båda skarvar håller ihop. Var inte hårdhänt vid kontrollen.

Skadade produkter får inte användas.

ANVÄNDNING

Påtagning

- ▶ Lossa på trakeostomihalsbandets båda kardborreband.

- ▶ Placera trakeostomihalsbandet i mitten under patientens nacke.
- ▶ För de båda kardborrebanden genom trakeostomikanylens fläns.



FÖRSIKTIGHET

Lägg inte trakeostomihalsbandet för tätt om halsen, eftersom det då finns risk att det uppstår trycksår eller att kärl trycks ihop.

- ▶ Fixera trakeostomihalsbandets båda kardborreband.

Övervakning

Trakeostomihalsbandet kan bli lösare på grund av förflyttning av patienten, patientens rörelser, fukt eller efter lång tids användning.

- ▶ Kontrollera med jämna mellanrum att trakeostomihalsbandet sitter korrekt och rätta till det om det behövs.

Om det märks hudirritation eller hudförändringar kring trakeostomihalsbandet måste det bytas ut mot en annan produkt.

Borttagning

Efter den maximala användningstiden på 30 dygn eller vid en skada måste trakeostomihalsbandet tas bort eller bytas ut.

- ▶ Lossa på trakeostomihalsbandets kardborreband och för ut dem ur trakeostomikanylens fläns.

LIVSLÄNGD

Utgångsdatum: Se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Längd	355 mm	475 mm	525 mm
Kardborrebandets / sidodelarnas bredd	6 mm / 10 mm		
Vikt (inkl. förpackning)	106 g	144 g	152 g
Förpackningsenhet	10	10	10

MATERIALDATA

REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Skum	Inside: PU (polyuretan) Utsida: PA (polyamid)		
Kardborreband	PES (polyester) PP (polypropylen)		

KULLANIM AMACI

Trakeostomi boyun bandı, yanlışlıkla ekstübasyon meydana gelmesini önlemek için trakeostomi kanülünün güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlar.

REF	Hasta hedef grubu
40-0005-011	Trakeostomi boyun bandı, mavi, bebek / çocuk
40-0005-033	Trakeostomi boyun bandı, mavi, çocuk / yetişkin
40-0005-044	Trakeostomi boyun bandı, mavi, yetişkinler, ekstra uzun

Klinik fayda: Trakeostomi boyun bandı, yanlışlıkla ekstübasyon meydana gelmesini önler.

Kullanım ortamı: Hastane, bakımevi ve evde bakım

ENDİKASYONLAR

- Trakeostomize edilen hastalarda trakeostomi kanülünün sabitlenmesinde kullanılır.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak için saklayın.



- Ürün yalnızca kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip, tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili otoritesine) bildirmelidir.
- Kullanmadan önce üründe bir fonksiyon kontrolü gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Fonksiyon kontrolü"). Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün steril değildir.
- Ürün tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.



FONKSİYON KONTROLÜ

- ▶ Üründe hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Ürünün iki dikiş yerinin sağlamlığını kontrol edin. Bunu yaparken aşırı kuvvet uygulamayın.

Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

UYGULAMA

Yerleştirme

- ▶ Trakeostomi boyun bandının her iki cırt bandını sökün.
- ▶ Trakeostomi boyun bandını hastanın boynunun altına ortalayarak yerleştirin.
- ▶ Her iki cırt bandı trakeostomi kanülünün flanşının içinden geçirin.



DİKKAT

Bası yarası oluşumu veya damar daralması riski nedeniyle, trakeostomi boyun bandı boynun etrafına çok sıkı yerleştirilmemelidir.

- ▶ Trakeostomi boyun bandının her iki cırt bandını takın.

İzleme

Hasta nakli, hasta hareketi, nem ve uzun süreli kullanım nedeniyle trakeostomi boyun bandında gevşeme oluşabilir.

- ▶ Trakeostomi boyun bandının yerleşimini düzenli aralıklarla kontrol edin ve gerekirse düzeltin.

Trakeostomi boyun bandı bölgesinde cilt tahrişi veya cilt değişiklikleri görülürse trakeostomi boyun bandı alternatif bir ürünle değiştirilmelidir.

Çıkarma

En fazla 30 günlük kullanım süresinden sonra ya da bir hasar meydana geldiği takdirde trakeostomi boyun bandı çıkarılmalı / değiştirilmelidir.

- ▶ Trakeostomi boyun bandının her iki cırt bandını sökün ve trakeostomi kanülünün flanşından çıkarın.

KULLANIM ÖMRÜ

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

İMHA

Kullanılmış veya hasarlı ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.







ÜRÜN ÖZELLİKLERİ





REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Uzunluk	355 mm	475 mm	525 mm
Cırt bandın / yan parçaların genişliği	6 mm / 10 mm		
Ağırlık (ambalaj dahil)	106 g	144 g	152 g
Ambalaj birimi	10	10	10




MALZEME BİLGİLERİ


REF	40-0005-011	40-0005-033	40-0005-044
Köpük	İç taraf: PU (poliüretan) Dış taraf: PA (poliamit)		
Cırt bant	PES (polyester) PP (polipropilen)		

SYMBOL DESCRIPTION

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Mediciniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medicinsk utstyr PL - Wyrob medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utlepsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталогный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véase las instrucciones de uso ET - Järgige kasutusjuhust FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikytis naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın

	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - MR sicher EN - MR safe BG - Безопасно в МР среда CS - Bezpečné v prostředí MR DA - MR-sikker EL - Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία ES - Seguro para RM ET - MR-kindel	FI - Turvallinen magneettikuvauksessa FR - Compatible avec l'IRM HR - Sigurna za MR HU - MR-képegyezben biztonságos IT - Sicuro per RM LT - MR suderinama LV - Piemērots MR NL - MR-veilig NO - MR-sikker	PL - Produkt bezpieczny w środowisku MRI PT - Adequado para RM RO - Siguranță RM RU - Безопасно для МРТ SK - Bezpečné pri použití v prostredí MR SL - Varno za MR SV - MR-säker TR - MR Güvenli
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral äge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.	PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при поврежденной упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünü kullanmayın.
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívat opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen	FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın

	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.</p> <p>CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve společných zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.</p> <p>DA - Forsigtig: Salg eller ordning af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.</p> <p>EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.</p> <p>ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.</p> <p>ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsetele piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.</p>	<p>FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p> <p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.</p> <p>HR - Pozor: Proizvodni savezim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.</p> <p>HU - Figyelem: Ezen termék eladásra vagy az orvos általi felírásra a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.</p> <p>IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.</p> <p>LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.</p> <p>LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālā tiesību akts. Tikai ASV un Kanādā.</p> <p>NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.</p> <p>NØ - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.</p>	<p>PL - Ostrzeżenie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p> <p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.</p> <p>RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.</p> <p>RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</p> <p>SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.</p> <p>SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.</p> <p>SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller forskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - UKCA-Kennzeichnung</p> <p>EN - UKCA marking</p> <p>BG - UKCA маркировка</p> <p>CS - Označení UKCA</p> <p>DA - UKCA-mærkning</p> <p>EL - Σήμανση UKCA</p> <p>ES - Marca UKCA</p> <p>ET - UKCA-märgis</p> <p>FI - UKCA-merkintä</p>	<p>FR - Marquage UKCA</p> <p>HR - Oznaka UKCA</p> <p>HU - UKCA-jelölés</p> <p>IT - Marchio UKCA</p> <p>LT - UKCA ženkinimas</p> <p>LV - UKCA marķējums</p> <p>NL - UKCA-markering</p> <p>NØ - UKCA-merking</p> <p>PL - Oznakowanie UKCA</p>	<p>PT - Marcação UKCA</p> <p>RO - Marcă UKCA</p> <p>RU - Маркировка UKCA</p> <p>SK - Označenie UKCA</p> <p>SL - Oznaka UKCA</p> <p>SV - UKCA-märkning</p> <p>TR - UKCA işareti</p>
	<p>DE - Vor Sonnenlicht schützen</p> <p>EN - Keep away from sunlight</p> <p>BG - Да се пази от слънчева светлина</p> <p>CS - Chráněte před slunečním světlem</p> <p>DA - Skal beskyttes mod sollys</p> <p>EL - Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως</p> <p>ES - Proteger de la luz solar</p> <p>ET - Kaitske pälkesevalguse eest</p> <p>FI - Suojaa auringonvalolta</p>	<p>FR - Protéger de la lumière du soleil</p> <p>HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti</p> <p>HU - Napról védve tárolandó</p> <p>IT - Conservare al riparo dalla luce solare</p> <p>LT - Saugoti nuo saulės spindulių</p> <p>LV - Sargāt no saules gaismas</p> <p>NL - Beschermen tegen zonlicht</p> <p>NØ - Beskyttes mot sollys</p> <p>PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym</p>	<p>PT - Proteger da luz solar</p> <p>RO - A se feri de razele solare</p> <p>RU - Беречь от солнечного света</p> <p>SK - Chráně pred slnečným žiarením</p> <p>SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi</p> <p>SV - Skyddas mot sollys</p> <p>TR - Güneş ışığından koruyun</p>

	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausioje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu</p>	<p>PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hraniti na suhem SV - Förvaras tørt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. BG - Произведено без употреба на естествен каучуков латекс. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af naturgummi-latex. EL - Κατασκευάζεται χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. ET - Toodetud ilma looduslikku latekskummi kasutamata. FI - Valmistettu ilman luonnonkumilateksia.</p>	<p>FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. HR - Proizvedeno bez primjene lateksa prirodnog kaučuka. HU - Természetes latex felhasználása nélkül készült. IT - Fabbriicato senza lattice di gomma naturale. LT - Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučuko lateksu. LV - Izgatavots, neizmantojot dabīgā kaučuka lateksu. NL - Vervaardigd zonder gebruik van natuurrubberlatex. NO - Fremstilt uten bruk av naturlateks. PL - Produkt wyprodukowany bez użycia lateksu z kaczuku naturalnego.</p>	<p>PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RO - Fabricat fără utilizarea de latex de cauciuc natural. RU - Изготовлено без использования натурального латекса. SK - Vyroba bez použitia prírodného kaučukového lateksu. SL - Izdelano brez uporabe lateksa iz naravnega kavčuka. SV - Tillverkad utan användning av naturgummi-latex. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märking FI - CE-merkintä</p>	<p>FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženkinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE</p>	<p>PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti</p>