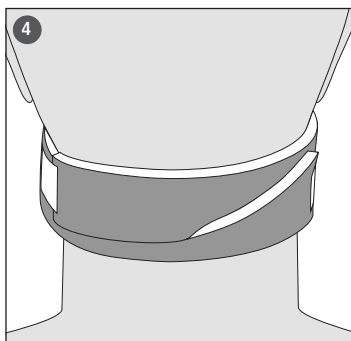
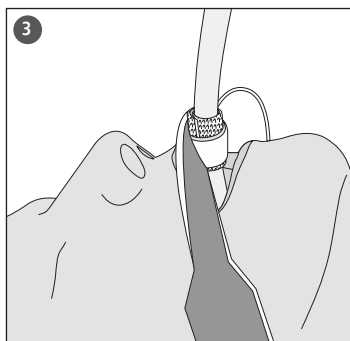
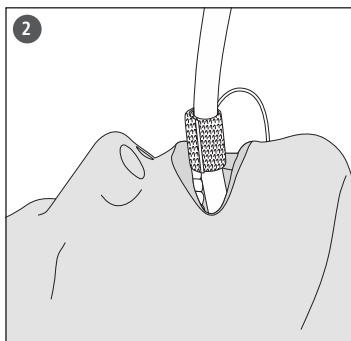
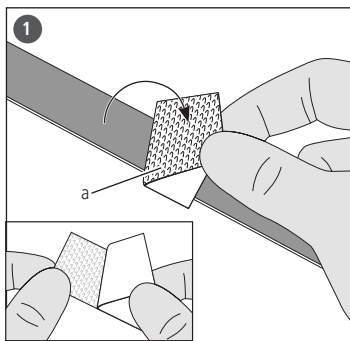


Tube Holder

Intended to be left blank.

	ASSEMBLY	4
DE	TUBUSHALTEBAND Gebrauchsanweisung	5 - 6
EN	TUBE HOLDER Instructions for use.....	7 - 8
CS	PÁSKA K FIXACI TUBUSU Návod k použití.....	9 - 10
ES	FIJADOR DE TUBO Instrucciones de uso.....	11 - 12
FR	LANIÈRE DE FIXATION Manuel d'utilisation	13 - 14
IT	FISSATUBO Istruzioni per l'uso.....	15 - 16
NL	TUBEVESTIGINGSBAND Gebruiksaanwijzing.....	17 - 18
	SYMBOL DESCRIPTION	19 - 20

ASSEMBLY



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Tubushalteband ermöglicht die sichere Fixierung des Trachealtubus. Es ist sowohl für die orale als auch nasale Fixation geeignet.

REF	Patientenzielgruppe
40-8010-033	Kinder / Erwachsene
40-8010-044	Erwachsene

Klinischer Nutzen: Das Tubushalteband verhindert ein versehentliches Extubieren.

Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

- Fixierung eines Trachealtubus.

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.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats 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“). Ein mangelhaftes Produkt darf 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.
- ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.
- ▶ Die beiden Nähte des Produktes auf Festigkeit prüfen. Dabei keine übermäßige Kraft anwenden.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG

Anlegen

- ▶ Klettverschluss vom Tubushalteband lösen.
- ▶ Das selbstklebende Hakenband (a) vom Tubushalteband lösen und die Schutzfolie entfernen (Bild 1).
- ▶ Das selbstklebende Hakenband um den Trachealtubus kleben (Bild 2).

HINWEIS

Die beige Seite des Tubushaltebandes muss außen liegen und die weiße Seite muss innen liegen.

- ▶ Die beige schmale Seite des Tubushaltebandes mittig um das Hakenband wickeln (Bild 3).
- ▶ Beide Enden des Tubushaltebandes um den Nacken des Patienten legen und mit den Klettverschlüssen fixieren (Bild 4).

Überwachen

Das Tubushalteband kann sich durch Patientenumlagerung, Patientenbewegung, Feuchtigkeit und nach längerem Gebrauch lockern.

- ▶ Den Sitz des Tubushaltebandes regelmäßig überprüfen und ggf. korrigieren.

Wenn im Bereich des Tubushaltebandes Hautreizungen oder Hautveränderungen festgestellt werden, muss das Tubushalteband durch ein alternatives Produkt ersetzt werden.

Entfernen

Nach einer maximalen Anwendungsdauer von 30 Tagen, oder bei einer Beschädigung, muss das Tubushalteband entfernt/ausgetauscht werden.

- ▶ Beide Klettverschlüsse vom Tubushalteband lösen. Anschließend das Tubushalteband vom Hakenband lösen.

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

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	40-8010-033	40-8010-044
Länge	540 mm	650 mm
Breite Hakenband	25 mm	
Breite Klettverschluss / Seitenteile	20 mm / 30 mm	
Gewicht (inkl. Verpackung)	150 g	190 g
Verpackungseinheit	10	10

MATERIALDATEN

REF	40-8010-033	40-8010-044
Schaumstoff	Baumwolle, PU (Polyurethan), PA (Polyamid)	
Klettverschluss	PA (Polyamid), PP (Polypropylen)	

English

INTENDED USE

The Tube Holder enables the tracheal tube to be securely fixed in place. It is suitable for both oral and nasal fixation.

REF	Patient target group
40-8010-033	Child / adult
40-8010-044	Adult

Clinical benefit: The Tube Holder prevents accidental extubation.

Place of use: clinic and preclinic

INDICATIONS

- Fixation of a tracheal tube.
- No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



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



- This product must only be used by medically trained personnel.
- 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 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"). A faulty product 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 reprocessed. Reprocessing influences the function of the product. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.
- 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.
- ▶ If present, remove loose particles.
- ▶ Test the solidity of the product's two stitchings. Do not use excessive force when doing so.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

USE

Assembly

- ▶ Loosen the hook and loop fastener from the Tube Holder.
- ▶ Detach the self-adhesive hook tape (a) from the Tube Holder and remove the protective film (Fig. 1).
- ▶ Stick the self-adhesive hook tape around the tracheal tube (Fig. 2).

NOTE

The beige side of the Tube Holder must face outwards and the white side must be on the inside.

- ▶ Wrap the beige narrow side of the Tube Holder with its middle around the hook tape (Fig. 3).

- ▶ Place both ends of the Tube Holder around the patient's neck and fixate with the hook and loop fasteners (Fig. 4).

Monitoring

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

- ▶ Regularly check the position of the Tube Holder and adjust if necessary.

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

Removal



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

- ▶ Undo both hook and loop fasteners from the Tube Holder. Then loosen the Tube Holder from the hook tape.

SHELF LIFE

Expiration date: see product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

 	<p>CAUTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	40-8010-033	40-8010-044
Length	540 mm (21 inch)	650 mm (26 inch)
Width of hook tape	25 mm (1 inch)	
Width of hook and loop fastener / side parts	20 mm / 30 mm (¾ inch / 1¼ inch)	
Weight (incl. packaging)	150 g (5.3 oz)	190 g (6.7 oz)
Packaging unit	10	10

MATERIAL DATA

REF	40-8010-033	40-8010-044
Foam	Cotton, PU (polyurethane), PA (polyamide)	
Hook and loop fastener	PA (polyamide), PP (polypropylene)	

ÚČEL POUŽITÍ

Páska k fixaci tubusu umožňuje bezpečnou fixaci endotracheální kanyly. Je určena pro orální i nasální použití.

REF	Cílová populace pacientů
40-8010-033	Děti / dospělí
40-8010-044	Dospělí

Klinické využití: Páska k fixaci tubusu brání nechtěné extubaci.

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

- Fixace endotracheální kanyly.

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.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobcí 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“). Vadný výrobek se nesmí používat.

- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.

- Výrobek je nesterilní.

- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani připravován na opětovné použití. Přípravou výrobku na opětovné použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.



FUNKČNÍ KONTROLA

- ▶ Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částičky.
- ▶ Je-li tomu tak, odstraňte volné částičky.
- ▶ Zkontrolujte pevnost obou švů výrobku. Nepoužívejte přitom nadměrnou sílu.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

POUŽITÍ

Příložen

- ▶ Rozepněte suchý zip na pásce k fixaci tubusu.
- ▶ Odlepte samolepicí pásek s háčky (a) z pásky k fixaci tubusu a odstraňte ochrannou fólii (obrázek 1).
- ▶ Nalepte samolepicí pásku s háčky kolem endotracheální kanyly (obrázek 2).

UPOZORNĚNÍ

Strana pásky k fixaci tubusu v barvě kůže musí směřovat vně, bílá strana musí být orientována směrem dovnitř.

- ▶ Oviňte úzkou část pásky k fixaci tubusu v barvě kůže kolem pásku s háčky (obrázek 3).
- ▶ Oba konce pásky k fixaci tubusu kolem krku pacienta a zajistěte suchým zipem (obrázek 4).

Kontrola

Páska k fixaci tubusu se může uvolnit následkem pohybů pacienta, při manipulaci s pacientem, z důvodu vlhkosti a po delším používání.

- ▶ Pravidelně kontrolujte stav pásky k fixaci tubusu a případně upravte její polohu.

Pokud zjistíte v oblasti přiložené pásky k fixaci tubusu podráždění pokožky a změny na pokožce, musíte pásku k fixaci tubusu nahradit alternativním výrobkem.

Odstranění


Po uplynutí maximální doby použití 30 dní nebo při poškození musíte pásku k fixaci tubusu odstranit nebo vyměnit.

- ▶ Uvolněte oba suché zipy pásky k fixaci tubusu. Poté uvolněte pásku k fixaci tubusu z pásky s háčky.

ŽIVOTNOST

Datum uplynutí životnosti: viz etiketu výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

	<p>POZOR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu. • Chraňte před slunečním zářením a světlem. • Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.
---	---

LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	40-8010-033	40-8010-044
Délka	540 mm	650 mm
Šířka pásky s háčky	25 mm	
Šířka suchého zipu / bočních částí	20 mm / 30 mm	
Hmotnost (včetně obalu)	150 g	190 g
Obsah balení	10	10

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	40-8010-033	40-8010-044
Pěnová hmota	Bavlna, PU (polyuretan), PA (polyamid)	
Suchý zip	PA (polyamid), PP (polypropylen)	

Español

USO PREVISTO

El fijador de tubo permite la fijación segura del tubo traqueal. Está indicado tanto para la fijación oral como nasal.

REF	Grupo objetivo de pacientes
40-8010-033	Niños / adultos
40-8010-044	Adultos

Beneficios clínicos: el fijador de tubo impide la extubación accidental.

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

- Fijación de un tubo traqueal.
- 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.
- 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"). Si el producto está defectuoso, no debe ser utilizado.
- 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 al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.



CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

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

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO

Colocación

- ▶ Soltar el cierre de gancho del fijador de tubo.
- ▶ Soltar el cierre de gancho autoadhesivo (a) del fijador de tubo y retirar la lámina protectora (imagen 1).
- ▶ Adherir el cierre de gancho autoadhesivo alrededor del tubo traqueal (imagen 2).

NOTA

El lado de color beige del fijador de tubo debe estar orientado hacia fuera y el lado de color blanco, hacia dentro.

- ▶ Enrollar el lado estrecho de color beige del fijador de tubo centrado alrededor del cierre de gancho autoadhesivo (imagen 3).
- ▶ Colocar ambos extremos del fijador de tubo alrededor del cuello del paciente y fijarlos con los cierres de gancho (imagen 4).

Control

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

- ▶ Comprobar regularmente el asiento del fijador de tubo y, dado el caso, corregirlo.

Si en la zona donde está colocado el fijador de tubo hay irritaciones, se deberá sustituir por otro producto alternativo.

Retirada

El fijador de tubo se debe sustituir después de un período máximo de uso de 30 días, o si está dañado.

- ▶ Abrir los dos cierres adhesivos del fijador de tubo. A continuación soltar el fijador de tubo de la cinta de gancho.

VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver 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.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	40-8010-033	40-8010-044
Longitud	540 mm	650 mm
Cinta de gancho ancha	25 mm	
Anchura del cierre adhesivo / componentes laterales	20 mm / 30 mm	
Peso (incl. envase)	150 g	190 g
Unidad de envasado	10	10

DATOS DE LOS MATERIALES

REF	40-8010-033	40-8010-044
Espuma	Algodón, PU (poliuretano), PA (poliamida)	
Cierre de gancho	PA (poliamida), PP (polipropileno)	

USAGE PRÉVU

La lanière de fixation permet la fixation sûre de la sonde trachéale. Elle est destinée à une fixation orale ou nasale.

REF	Groupe cible de patients
40-8010-033	Enfants / adultes
40-8010-044	Adultes

Bénéfice clinique : La lanière de fixation permet d'éviter toute extubation accidentelle.

Lieu d'utilisation : clinique et préhospitalier

INDICATIONS

- Fixation d'une sonde trachéale.

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.



- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- 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 »). Un produit défectueux ne doit pas être utilisé.

- Ne pas apporter de modification au dispositif.

- Le dispositif n'est pas stérile.

- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni reconditionné. Tout reconditionnement 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 si la date de péremption est dépassée.



CONTRÔLES FONCTIONNELS

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- ▶ Le cas échéant, éliminer les particules libres.
- ▶ Contrôler la résistance des deux coutures du dispositif sans forcer.

Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

Mise en place

- ▶ Détacher la large bande auto-agrippante de la lanière de fixation.
- ▶ Détacher le ruban adhésif auto-agrippant (a) de la lanière de fixation et retirer le film protecteur (illustration 1).
- ▶ Coller le ruban adhésif auto-agrippant autour de la sonde trachéale (illustration 2).

REMARQUE

Le côté de couleur beige de la lanière de fixation doit être orientée vers l'extérieur et le côté blanc, vers l'intérieur.

- ▶ Entourer le petit côté couleur beige de la lanière de fixation au milieu du ruban adhésif auto-agrippant (illustration 3).
- ▶ Placer les deux extrémités de la lanière de fixation autour du cou du patient et fixer avec les bandes auto-agrippantes (illustration 4).

Surveillance

La lanière de fixation 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 de la lanière de fixation et corriger le cas échéant.

En cas d'irritation ou d'altération de la peau dans la zone de la lanière de fixation, la lanière de fixation doit être remplacée par un dispositif alternatif.

Retrait

La lanière de fixation doit être retirée/remplacée après une durée d'utilisation maximale de 30 jours ou en cas de dommage.

- ▶ Détacher les deux bandes auto-agrippantes de la lanière de fixation. Détacher ensuite la lanière de fixation du ruban adhésif auto-agrippant.

DURÉE DE VIE

Date de péremption : voir l'étiquette du dispositif

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



MISES EN GARDE

- 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

Un produit usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	40-8010-033	40-8010-044
Longueur	540 mm	650 mm
Largeur du ruban adhésif auto-agrippant	25 mm	
Largeur de la bande auto-agrippante / côtés	20 mm / 30 mm	
Poids (emballage compris)	150 g	190 g
Unité de conditionnement	10	10

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	40-8010-033	40-8010-044
Mousse	Coton, PU (polyuréthane), PA (polyamide)	
Bande auto-agrippante	PA (polyamide), PP (polypropylène)	

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Il fissatubo consente un sicuro fissaggio del tubo tracheale. È indicato per il fissaggio sia orale che nasale.

REF	Pazienti destinatari
40-8010-033	Bambini / adulti
40-8010-044	Adulti

Beneficio clinico: il fissatubo impedisce un'eventuale stabilizzazione accidentale.

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Fissaggio di un tubo tracheale.

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 esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante 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"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.

- 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 e/o 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 che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.
- ▶ Eliminare particelle staccate, nel caso fossero presenti.
- ▶ Controllare la solidità delle due cuciture del prodotto senza applicare eccessiva forza.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").

USO

Applicazione

- ▶ Aprire la chiusura a strappo del fissatubo.
- ▶ Staccare la striscia a strappo adesiva (a) dal fissatubo e rimuovere la pellicola protettiva (figura 1).
- ▶ Applicare la striscia a strappo adesiva intorno al tubo tracheale (figura 2).

NOTA

Il lato del fissatubo color beige deve essere rivolto verso l'esterno, mentre il lato bianco verso l'interno.

- ▶ Avvolgere il lato stretto color beige del fissatubo al centro, intorno alla striscia a strappo adesiva (figura 3).
- ▶ Posizionare le due estremità del fissatubo intorno al collo del paziente e fissare con le chiusure a strappo (figura 4).

Monitoraggio

Il fissatubo 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 del fissatubo.

Se si osservano segni di irritazione o alterazione cutanea nell'area di applicazione del fissatubo, è necessario sostituire il fissatubo con un prodotto alternativo.

Rimozione

Il fissatubo deve essere rimosso/sostituito dopo una durata d'uso massima di 30 giorni oppure se è danneggiato.

- ▶ Aprire le due chiusure a strappo del fissatubo. Successivamente, staccare il fissatubo dalla striscia a strappo adesiva.

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

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	40-8010-033	40-8010-044
Lunghezza	540 mm	650 mm
Larghezza della striscia a strappo adesiva	25 mm	
Larghezza della chiusura a strappo / delle parti laterali	20 mm / 30 mm	
Peso (incl. imballaggio)	150 g	190 g
Confezione	10	10

DATI SUI MATERIALI

REF	40-8010-033	40-8010-044
Materiale espanso	Cotone, PU (poliuretano), PA (poliammide)	
Chiusura a strappo	PA (poliammide), PP (polipropilene)	

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

De tubebevestigingsband maakt een veilige fixatie van de endotracheale tube mogelijk. Deze is zowel voor orale als nasale fixatie geschikt.

REF	Patiëntendoelgroep
40-8010-033	Kinderen / volwassenen
40-8010-044	Volwassenen

Klinisch voordeel: de tubebevestigingsband voorkomt onopzettelijke extubatie.

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIES

- Fixatie van een endotracheale tube.

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 uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en 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. Een gebrekkig product mag niet worden gebruikt.

- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is niet steriel.



- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voorbereid voor hergebruik. Voorbereiden voor hergebruik heeft een nadelige invloed op 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.
- ▶ Verwijder losse deeltjes, indien aanwezig.
- ▶ Controleer of de beide naden van het product goed vastzitten. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.

Een gebrekkig product moet worden afgevoerd (zie hoofdstuk "Afvoer").

GEBRUIK

Aanbrengen

- ▶ Maak het klittenband van de tubebevestigingsband los.
- ▶ Verwijder de zelfklevende band met haakjes (a) van de tubebevestigingsband en verwijder de beschermfolie (afb. 1).
- ▶ Plak de zelfklevende band met haakjes rond de endotracheale tube (afb. 2).

OPMERKING

De beige zijde van de tubebevestigingsband dient zich aan de buitenzijde, en de witte zijde dient zich aan de binnenzijde te bevinden.

- ▶ Wikkel de beige smalle zijde van de tubebevestigingsband rond het midden van de band met haakjes (afb. 3).
- ▶ Plaats beide uiteinden van de tubebevestigingsband rond de nek van de patiënt en fixeer deze met de klittenbandsluitingen (afb. 4).

Bewaken

De tubebevestigingsband kan door verplaatsing of beweging van de patiënt, vocht, en na langdurig gebruik losraken.

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

Indien in de omgeving van de tubebevestigingsband irritatie of huidveranderingen worden waargenomen, dient de tubebevestigingsband door een alternatief product te worden vervangen.

Verwijderen

Na een maximale gebruiksduur van 30 dagen of bij beschadiging dient de tubebevestigingsband te worden verwijderd/vervangen.

- ▶ Maak beide klittenbandsluitingen van de tubebevestigingsband los. Verwijder vervolgens de tubebevestigingsband van de band met haakjes.

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.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

AFVOER

Het gebruikte of gebrekkige product dient in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen te worden afgevoerd.












PRODUCTSPECIFICATIES

REF	40-8010-033	40-8010-044
Lengte	540 mm	650 mm
Breedte band met haakjes	25 mm	
Breedte klittenbandsluiting / zijdelen	20 mm / 30 mm	
Gewicht (incl. verpakking)	150 g	190 g
Verpakkingseenheid	10	10

MATERIAALGEGEVENS

REF	40-8010-033	40-8010-044
Schuimstof	Katoen, PU (polyurethaan), PA (polyamide)	
Klittenbandsluiting	PA (polyamide), PP (polypropyleen)	

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek	ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico	NL - Medisch hulpmiddel
	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbrikante	NL - Fabrikant
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date CS - Datum expirace	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza	NL - Te gebruiken tot
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number CS - Číslo výrobku	ES - Número de artículo FR - Numéro d'article IT - Numero articolo	NL - Artikelnummer
	DE - Charge EN - Batch code CS - Číslo šarže	ES - Código de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto	NL - Batchcode
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le manuel d'utilisation IT - Rispettare le istruzioni per l'uso	NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione	NL - Let op
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně	ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare	NL - Niet opnieuw gebruiken
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním světlem	ES - Proteger de la luz solar FR - Protéger de la lumière du soleil IT - Conservare al riparo dalla luce solare	NL - Beschermen tegen zonlicht
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu	ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec IT - Conservare in luogo asciutto	NL - Droog bewaren

<p>Rx only</p>	<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>CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.</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>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>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>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>CE</p>	<p>DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.</p> <p>EN - CE marking with identification number of the notified body.</p> <p>CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.</p>	<p>ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.</p> <p>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.</p> <p>IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.</p>	<p>NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.</p>