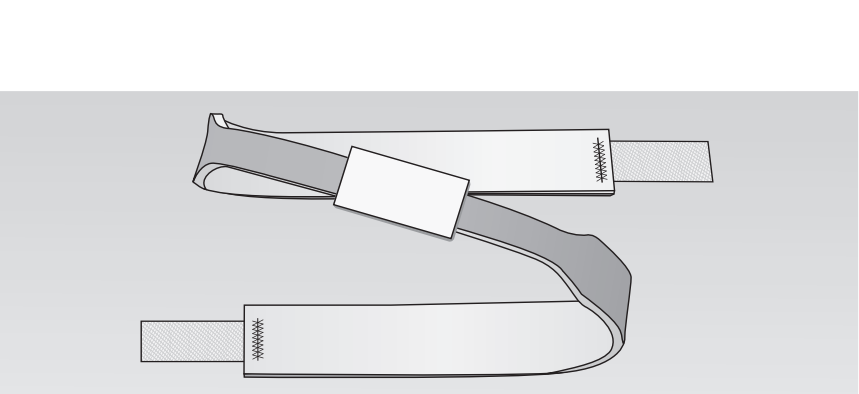
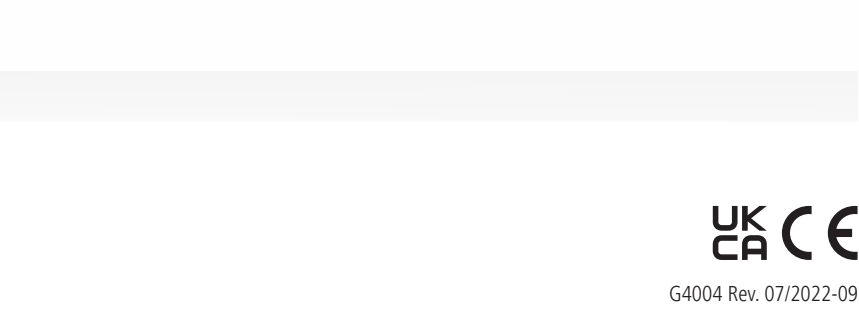


VBM Medizintechnik



Tube Holder



ASSEMBLY	1
DE TUBUSHALTEBAND Gebrauchsanweisung	1
EN TUBE HOLDER Instructions for use	1
CS PÁSKA K FIXACI TUBUSU Návod k použití	1
ES FIJADOR DE TUBO Instrucciones de uso	1
FR LANIÈRE DE FIXATION Manuel d’utilisation	2
IT FISSATUBO Istruzioni per l’uso	2
NL TUBEBEVESTIGINGSBAND Gebruiksaanwijzing	2
SYMBOL DESCRIPTION	2

DE TUBUSHALTEBAND Gebrauchsanweisung	EN TUBE HOLDER Instructions for use
---	--

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 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
<ul style="list-style-type: none">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)	

EN TUBE HOLDER Instructions for use
--

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

 CAUTION
<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

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

CS PÁSKA K FIXACI TUBUSU Návod k použití

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 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“). 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 kapitolu „Likvidace“).

POUŽITÍ

Přiložení

- 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 pohybu 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, musete 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

 POZOR
<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)	

ES FIJADOR DE TUBO Instrucciones de uso
--

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 tupo de la cinta de gancho.

VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

 ATENCIÓN
<ul style="list-style-type: none">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		

