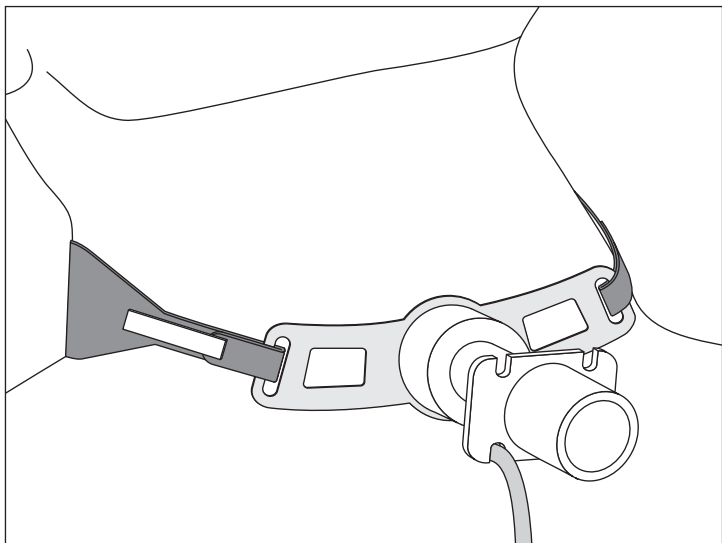


## Tracheostomy Necktape



<b>ASSEMBLY</b>	3
<b>DE TRACHEOSTOMIE-HALS BAND</b>	
Gebrauchsanweisung .....	4 - 5
<b>EN TRACHEOSTOMY NECKTAPE</b>	
Instructions for use.....	6 - 7
<b>BG ПОДДЪРЖАЩА ЛЕНТА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ</b>	
Инструкции за употреба .....	8 - 9
<b>CS TRACHEOSTOMICKÁ KRČNÍ PÁSKA</b>	
Návod k použití.....	10 - 11
<b>DA TRACHEOSTOMIKRAVE</b>	
Bruganvisning .....	12 - 13
<b>EL ΚΟΛΑΡΟ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ</b>	
Οδηγίες χρήσης.....	14 - 15
<b>ES COLLARÍN PARA TRAQUEOSTOMÍA</b>	
Instrucciones de uso .....	16 - 17
<b>ET TRAHHEOSTOOMIA KAELALINT</b>	
Kasutamisujuhised.....	18 - 19
<b>FI TRAKEOSTOMIAKAULANAuha</b>	
Käyttöohje .....	20 - 21
<b>FR COLLIER DE TRACHÉOTOMIE</b>	
Manuel d'utilisation .....	22 - 23
<b>HR VRATNA TRAKA ZA TRAHEOTOMIJU</b>	
Upute za uporabu .....	24 - 25
<b>HU TRACHEOSTOMIÁS NYAKPÁNT</b>	
Használati utasítás .....	26 - 27
<b>IT FASCIA DI FISSAGGIO PER CANNULA TRACHEOSTOMICA</b>	
Istruzioni per l'uso.....	28 - 29
<b>LT TRACHEOSTOMINĖ APYKAKLĖ</b>	
Naudojimo instrukcija.....	30 - 31
<b>LV TRAHEOSTOMIJAS KAKLA APSĒJS</b>	
Lietošanas instrukcija .....	32 - 33
<b>NL TRACHEOTOMIE-NEKBAND</b>	
Gebruiksaanwijzing.....	34 - 35
<b>NO TRAKEOSTOMI-HALS BÅND</b>	
Bruksanvisning.....	36 - 37
<b>PL OPASKA MOCUJĄCA RURKĘ TRACHEOSTOMIJNĄ</b>	
Instrukcja użycia.....	38 - 39
<b>PT COLAR DE TRAQUEOSTOMIA</b>	
Instruções de utilização .....	40 - 41
<b>RO COLIER DE TRAHEOSTOMIE</b>	
Instrucţiuni de utilizare .....	42 - 43
<b>RU ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЙ ФИКСАТОР</b>	
Инструкция по применению...	44 - 45
<b>SK TRACHEOSTOMICKÁ FIXAČNÁ PÁSKA</b>	
Návod na použitie .....	46 - 47
<b>SL TRAHĚOSTOMSKI OVRATNI TRAK</b>	
Navodila za uporabo .....	48 - 49
<b>SV TRAKEOSTOMIHALS BAND</b>	
Bruksanvisning.....	50 - 51
<b>TR TRAKEOSTOMİ BOYUN BANDI</b>	
Kullanım kılavuzu .....	52 - 53
<b>SYMBOL DESCRIPTION</b>	
.....	54 - 57

## ASSEMBLY



# Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

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

REF	Patientenzielgruppe
40-0008-011	Babys / Kinder
40-0008-033	Kinder / Erwachsene
40-0008-044	Erwachsene extra lang

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

Verwendungsort: Krankenhaus, Pflegeheim und Heimpflege

## INDIKATIONEN

- Fixierung der Tracheostomiekanüle 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 muss 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.
- ▶ 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

- ▶ 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 Pati-

entenumlagerung, 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

	<b>VORSICHT</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vor Hitze schützen und trocken lagern.</li><li>• Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.</li><li>• In der Originalverpackung lagern und transportieren.</li></ul>

### ENTSORGUNG

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

### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Länge</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Breite Klettverschluss / Seitenteile</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Gewicht (inkl. Verpackung)</b>	100 g	140 g	150 g
<b>Verpackungseinheit</b>	10	10	10

### MATERIALDATEN

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Schaumstoff</b>	Baumwolle, PU (Polyurethan), PA (Polyamid)		
<b>Klettverschluss</b>	PES (Polyester), PP (Polypropylen)		

## English

### INTENDED USE

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

REF	Patient target group
40-0008-011	Infants / children
40-0008-033	Children / adults
40-0008-044	Adult, extra long

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.

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.



- 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 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 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

- ▶ Undo both hook and loop fasteners from the Tracheostomy Necktape.
- ▶ Place the Tracheostomy Necktape centrally under the patient's neck.
- ▶ Guide both hook and loop fasteners through the slits in 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 hook and loop 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 hook and loop fasteners from the Tracheostomy Necktape and slide them out of the slits in the flange of the tracheostomy tube.

## SHELF LIFE

Expiration date: see product label

## STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

 <b>CAUTION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Protect from heat and store in a dry place.</li><li>• Keep away from sunlight and light sources.</li><li>• Store and transport in the original packaging.</li></ul>
	

## DISPOSAL

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

## PRODUCT SPECIFICATIONS

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Length</b>	340 mm (13 inch)	490 mm (20 inch)	590 mm (23 inch)
<b>Width of hook and loop fastener / side parts</b>	6 mm / 10 mm (¼ inch / ½ inch)		
<b>Weight</b> (incl. packaging)	100 g (3.5 oz)	140 g (5 oz)	150 g (5¼ oz)
<b>Packaging unit</b>	10	10	10

## MATERIAL DATA

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Foam</b>	Cotton, PU (polyurethane), PA (polyamide)		
<b>Hook and loop fastener</b>	PES (polyester), PP (polypropylene)		

# Български

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Поддържащата лента за трахеостомия позволява стабилно фиксиране на канюлата за трахеостомия с цел предотвратяване на непредвидено екстубиране.

REF	Целева група от пациенти
40-0008-011	Бebета / Деца
40-0008-033	Деца / Възрастни
40-0008-044	Възрастни, екстра дълга

Клинична полза: поддържащата лента за трахеостомия предотвратява неподвижно 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, притежаващ достатъчно познания за боравене с изделието.
- За всички появили се във връзка с изделието сериозни инциденти потребителят и/или пациентът трябва да съобщят на производителя и компетентния орган на страната членка на ЕС (респ. на 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.

- По изделието не трябва да се извършват промени.

- Изделието не е стерилно.

- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба крие потенциал за опасност от инфекция.

- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.



## ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.
- ▶ Отстранете откъснатите частици, ако има такива.
- ▶ Проверете здравината на двата шева на изделието. При това не упражнявайте прекомерна сила.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Предаване за отпадъци“).

## УПОТРЕБА

### Поставяне

- ▶ Отворете двете лепенки тип „велкро“ на поддържащата лента за трахеостомия.
- ▶ Поставете поддържащата лента за трахеостомия централно под тила 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 за трахеостомия 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 се отстрани/смени.

- ▶ 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

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

### СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Дължина	340 mm	490 mm	590 mm
Широка лепенка тип „велкро“ / странични части	6 mm / 10 mm		
Тегло (вкл. опаковка)	100 g	140 g	150 g
Опаковъчна единица	10	10	10

### ДАННИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Пенопласт	Памук, PU (полиуретан), 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
40-0008-011	Kojenci / děti
40-0008-033	Děti / dospělí
40-0008-044	Dospělí, extra dlouhá

Klinické využití: 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 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 částčky.
- ▶ Je-li tomu tak, odstraňte volné částčky.
- ▶ Zkontrolujte pevnost obou švů výrobku. Nepoužívejte přitom nadměrnou sílu.

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

## POUŽITÍ

### Příložen

- ▶ Uvolněte oba suché zipy tracheostomické krční pásky.
- ▶ Položte tracheostomickou krční pásku doprostřed pod šíji 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

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

## LIKVIDACE

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

## SPECIFIKACE VÝROBKU

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Délka	340 mm	490 mm	590 mm
Šířka suchého zipu / bočních částí	6 mm / 10 mm		
Hmotnost (včetně obalu)	100 g	140 g	150 g
Obsah balení	10	10	10

## ÚDAJE O MATERIÁLU

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Pěnová hmota	Bavlna, PU (polyuretan), PA (polyamid)		
Suchý zip	PES (polyester), PP (polypropylen)		

## ANVENDELSESFORMÅL

Tracheostomi-nakkebåndet muliggør sikker fiksering af en tracheostomikanyle for at forhindre utilsigtet ekstuberering.

REF	Patientmålgruppe
40-0008-011	Spædbørn / børn
40-0008-033	Børn / voksne
40-0008-044	Voksne, ekstra lang

Klinisk fordel: Tracheostomi-nakkebåndet forhindrer en utilsigtet ekstuberering.

Anvendelsessted: Sygehus, plejehjem og hjemmepleje

## INDIKATIONER

- Fiksering af tracheostomikanylen på tracheostomi-patienter.

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 anvendelse af produktet.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette 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 underrette den ansvarlige myndighed 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 på produktet.
- Produktet er ikke sterilt.



- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller genbehandles igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en genbehandling. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.



- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

## FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse partikler.
- ▶ Fjern løse partikler, såfremt de forefindes.
- ▶ Kontrollér styrken for produktets to sømme. Undgå at udøve for stor kraft i denne sammenhæng.

Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

## ANVENDELSE

### Anlæggelse

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



### FORSIGTIG

På grund af risikoen for liggesår eller blodkarsammentrækning må tracheostomi-nakkebåndet ikke anbringes for stramt rundt om halsen.

- ▶ Fastgør burrebåndene på tracheostomi-nakkebåndet.

## Overvågning

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

- ▶ Kontrollér med jævne mellemrum, at tracheostomi-nakkebåndet sidder, som det skal, og justér det om nødvendigt.

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

## Fjernelse



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

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

## LEVETID

Udløbsdato: se etiketten på produktet

## OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

	<b>FORSIGTIG</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skal opbevares tørt og beskyttet mod varme.</li><li>• Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.</li><li>• Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.</li></ul>
	

## BORTSKAFFELSE

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Længde	340 mm	490 mm	590 mm
Burrebåndets / side-delens bredde	6 mm / 10 mm		
Vægt (inkl. emballage)	100 g	140 g	150 g
Emballeringsenhed	10	10	10

## MATERIALEDATA

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Skummateriale	Bomuld, PU (polyurethan), PA (polyamid)		
Burrebånd	PES (polyester), PP (polypropylen)		

# Ελληνικά

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

REF	Ομάδα-στόχος ασθενών
40-0008-011	Βρέφη / Παιδιά
40-0008-033	Παιδιά / Ενήλικες
40-0008-044	Ενήλικες, 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 επαναχρησιμοποιείται ή/και 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.
- ▶ Αφαιρέστε τα χαλαρά σωματίδια, εάν υπάρχουν.
- ▶ Ελέγξτε την ισχύ των δύο ενώσεων του προϊόντος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορριπτείται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

## 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

Ενα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Μήκος	340 mm	490 mm	590 mm
Πλάτος κλείστρου βέλκρο / πλευρικών τεμαχίων	6 mm / 10 mm		
Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)	100 g	140 g	150 g
Μονάδα συσκευασίας	10	10	10

### ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Αφρώδες	Βαμβάκι, PU (πολυουρεθάνη), PA (πολυαμίδιο)		
Κλείστρο βέλκρο	PES (πολυεστέρας), PP (πολυπροπυλένιο)		

# Español

## USO PREVISTO

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

REF	Grupo objetivo de pacientes
40-0008-011	Bebés / niños
40-0008-033	Niños / adultos
40-0008-044	Adultos, extralargo

Beneficios clínicos: 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 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

- ▶ 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 etiqueta del producto

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

	<b>ATENCIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteger del calor y guardar en un lugar seco.</li><li>• Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.</li><li>• Almacenar y transportar en el embalaje original.</li></ul>
--	---

### ELIMINACIÓN

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

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Longitud</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Anchura del cierre adhesivo / componentes laterales</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Peso (incl. envase)</b>	100 g	140 g	150 g
<b>Unidad de envasado</b>	10	10	10

### DATOS DE LOS MATERIALES

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Espuma</b>	Algodón, PU (poliuretano), PA (poliamida)		
<b>Cierre de gancho</b>	PES (poliéster), PP (polipropileno)		

# Eesti

## KASUTUSOTSTARVE

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

REF	Patsientide sihtrühm
40-0008-011	Imikud / lapsed
40-0008-033	Lapsed / täiskasvanud
40-0008-044	Täiskasvanud, eriti pikk

Kliiniline kasu: Trahheostoomia kaelalint takistab eksikombel ekstubeerimist.

Kasutuskoht: 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 kasutusjuhust, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alal.



- Seadet tohib kasutada üksnes meditsiinilise väljaõppega personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.
- Kasutaja ja/või patsient peab teatama kõigist seoses seadmega esinenud tõsisest 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 seadmeid ei tohi kasutada.
- Seadmel ei tohi ette võtta muudatusi.
- Seade ei ole steriilne.



- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltötlus mõjustab seadme toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.



- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaaja korral ei tohi seadet kasutada.



## TOIMIVUSKONTROLL

- ▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
- ▶ Lahtiste osakeste esinemise korral kõrvaldage need.
- ▶ Kontrollige toote mõlema õmbluse tugevust. Seejuures ärge rakendage ülemäärast jõudu.

Puudustega seadme peab andma jäätmekäitlusse (vaata peatükki "Jäätmekäitus").

## KASUTAMINE

### Pealepanek

- ▶ Avage trahheostoomia kaelalindi mõlemad takjaskinnitused.
- ▶ Pange trahheostoomia kaelalint keskohta 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 trahheestoomia kaelalindi eemaldama/välja vahetama.

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

## KASUTUSKESTUS

Aegumiskuupäev: vaata seadme etiketti

## LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED

 <b>ETTEVAATUST</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.</li><li>• Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.</li><li>• Ladustage ja transportige originaalpakendis.</li></ul>
	

## JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või puudustega seadme peab vastavalt kohaldatavatele riigisestse ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele andma jäätmekäitluse.

## TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Pikkus</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Takjaskinnituse / külgmiste osade laius</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Kaal</b> (k.a pakend)	100 g	140 g	150 g
<b>Pakendiüksus</b>	10	10	10

## MATERJALI ANDMED

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Vahtmaterjal</b>	Puuviil, PU (polüuretaan), PA (polüamiid)		
<b>Takjaskinnitus</b>	PES (polüester), PP (polüpropüleen)		

# Suomi

## KÄYTTÖTARKOITUS

Trakeostomiakaulanauha mahdollistaa trakeostomiakanyylin turvallisen kiinnityksen estämällä vahingossa tapahtuvan ekstubaation.

REF	Kohdepotilasryhmä
40-0008-011	Vauvat / lapset
40-0008-033	Lapset / aikuiset
40-0008-044	Aikuiset, erikoispitkä

Kliininen hyöty: Trakeostomiakaulanauha estää vahingossa tapahtuvan ekstubaation.

Käyttöpaikka: Sairaalat, hoitolaitokset ja kotihoito

## KÄYTTÖAIHEET

- Trakeostomiakanyylin kiinnittäminen trakeostomiapotilaille.

Muita indikaatioita ei tunneta.

## VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

## TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempiä tarvetta varten.



- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät tuotteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen 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 käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Tuotteen uudelleen käsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleen käyttö johtaa infektiovaaraan.



- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.



## TOIMINTATARKASTUS

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

Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

## KÄYTTÖ

### Kokoaminen

- ▶ Avaa trakeostomiakaulanauhan molemmat kiinnikkeet.
- ▶ Aseta trakeostomiakaulanauha potilaan kaulan keskikohtaan.
- ▶ Vedä molemmat kiinnikkeet trakeostomiakanyylin laipan läpi.



### HUOMIO

Trakeostomiakaulanauhaa ei saa asettaa liian tiukasti kaulaan painehaavan ja verenkierron heikkenemisen riskin vuoksi.

- ▶ Kiinnitä molemmat trakeostomiakaulanauhan kiinnikkeet.

### 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 vaihtoehtoisella tuotteella.

### Poistaminen



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

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

## KÄYTTÖIKÄ

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuote-etiketti

## SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

 	<b>HUOMIO</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.</li> <li>• Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.</li> <li>• Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.</li> </ul>

## HÄVITTÄMINEN

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

## TUOTETIEDOT

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Pituus</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Kiinnikkeiden / sivuosien leveys</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Paino</b> (sis. pakkaus)	100 g	140 g	150 g
<b>Pakkausyksikkö</b>	10	10	10

## MATERIAALITIEDOT

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Vaahтомуovi</b>	Puuvilla, PU (polyuretaani), PA (polyamidi)		
<b>Kiinnikkeet</b>	PES (polyesteri), PP (polypropeeni)		

# Français

## 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
40-0008-011	Nourrissons / enfants
40-0008-033	Enfants / adultes
40-0008-044	Adulte, très long

Bénéfice 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 dispositif doit uniquement être utilisé par du personnel ayant reçu une formation médicale et ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- 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 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 les deux bandes auto-agrippantes du collier de trachéotomie.
- ▶ Positionner le collier en le centrant sous la nuque du patient.
- ▶ Passer les deux bandes auto-agrippantes par la bride de la canule de trachéotomie.



### MISES EN GARDE

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 bandes 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 bandes auto-agrippantes du collier de trachéotomie et retirer 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



#### 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	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Longueur	340 mm	490 mm	590 mm
Largeur de la bande auto-agrippante / côtés	6 mm / 10 mm		
Poids (emballage compris)	100 g	140 g	150 g
Unité de conditionnement	10	10	10

### CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Mousse	Coton, PU (polyuréthane), PA (polyamide)		
Bande auto-agrippante	PES (polyester), PP (polypropylène)		

# Hrvatski

## NAMJENA

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

REF	Ciljna grupa pacijenata
40-0008-011	Bebe / djeca
40-0008-033	Djeca / odrasli
40-0008-044	Odrasli, posebno dužačka

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, pridržavajte ih se i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje koje ima dovoljno znanja o načinu primjene ovog proizvoda.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) 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 više puta primjenjivati i/ili 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 primijeniti.



## PROVJERA FUNKCIJE

- Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- Ako nađete neučvršćene dijelove, uklonite ih.
- Provjerite čvrstoću oba šava na proizvodu. Pri tom nemojte primijeniti prekomjernu silu.

Oštećeni se proizvod mora zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

## 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 prereze 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 postati olabavljena 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 druge 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

	<b>OPREZ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.</li><li>• Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.</li><li>• Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.</li></ul>
--	---

### ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili oštećeni proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

### SPECIFIKACIJE PROIZVODA

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
Duljina	340 mm	490 mm	590 mm
Širina čičak zatvarača / bočnih dijelova	6 mm / 10 mm		
Težina (uklj. pakiranje)	100 g	140 g	150 g
Jedinica pakiranja	10	10	10

### PODACI O MATERIJALU

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
Pjenasti materijal	Pamuk, PU (poliuretana), PA (poliamid)		
Čičak zatvarač	PES (poliester), PP (polipropilen)		

# Magyar

## AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A tracheostomiás nyakpánt lehetővé teszi a légcső-kanül biztonságos rögzítését a véletlen extubáció megakadályozása céljából.

REF	Betegcélcsoport
40-0008-011	Csecsemők / gyermekek
40-0008-033	Gyermekek / felnőttek
40-0008-044	Felnőttek számára, extra hosszúságú

Klinikai előny: A tracheostomiás nyakpánt megakadályozza a véletlen extubációt.

Rendeltetési hely: Kórházak, ápolási otthonok és betegápolás otthon

## JAVALLATOK

- A légcsőkanül rögzítése tracheostomián átesett betegeknél.

További javallatok nem ismertek.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

## BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg, hogy később is elolvashassa, ha szükség lenne rá.



- A terméket csak olyan gyógyítás téren képzett személy használhatja, 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 ellenőrizni ki a termék működését (lásd „A működés ellenőrzése” című fejezetet). Sérült termékeket nem szabad használni.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék nem steril.
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy arra előkészíteni. Az ismételt használatra történő előkészítés károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás növeli a fertőzés kockázatát.
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejárat dátumon túl a termék nem használható.



## A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.
- ▶ Ha vannak, távolítsa el a kilazult alkatrészeket.
- ▶ Ellenőrizze a termék mindkét varratának erősségét. Ehhez ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

## HASZNÁLAT

### 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

A nyomási fekély kialakulásának és az érösszeszűkítő hatásnak a veszélye miatt a tracheostomiás nyakpántot tilos túl szorosan a nyak köré helyezni.

- ▶ 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 környezetben bőrirritációt vagy bőrelváltozást észlel, cserélje ki a tracheostomiás nyakpántot egy alternatív termékre.

### Eltávolítás


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

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

### ÉLETTARTAM

Lejáratí dátum: lásd a termék címkéjén

### TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

	<b>VIGYÁZAT</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.</li> <li>• Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.</li> <li>• Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.</li> </ul>

### ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

### TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Hossz</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Széles tépőzár / oldalsó részek</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Tömeg (csomagolással együtt)</b>	100 g	140 g	150 g
<b>Csomagolási egység</b>	10	10	10

### AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Habosított műanyag</b>	Pamut, PU (poliuretán), PA (poliamid)		
<b>Tépőzár</b>	PES (poliészter), PP (polipropilén)		

# Italiano

## 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
40-0008-011	Neonati / bambini
40-0008-033	Bambini / adulti
40-0008-044	Adulti, extra lunga

**Beneficio clinico:** La fascia di fissaggio per cannula tracheostomica impedisce un'estubazione accidentale.

**Luogo d'impiego:** 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 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"). 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 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 le due chiusure a strappo della fascia di fissaggio per cannula tracheostomica.
- Posizionare la fascia di fissaggio per cannula tracheostomica centralmente sotto il 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 danneggiata.

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

## DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

 	<b>ATTENZIONE</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.</li><li>• Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.</li><li>• Conservare e trasportare nella confezione originale.</li></ul>
--	---

## SMALTIMENTO

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

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Lunghezza	340 mm	490 mm	590 mm
Larghezza della chiusura a strappo / delle parti laterali	6 mm / 10 mm		
Peso (incl. imballaggio)	100 g	140 g	150 g
Confezione	10	10	10

## DATI SUI MATERIALI

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Materiale espanso	Cotone, PU (poliuretano), PA (poliammide)		
Chiusura a strappo	PES (poliestere), PP (polipropilene)		

## Lietuvių k.

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

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

REF	Tikslinė pacientų grupė
40-0008-011	Kūdikiai / vaikai
40-0008-033	Vaikai / suaugusieji
40-0008-044	Suaugusieji, ypač ilga

Klinikinė nauda: Tracheostominė apykaklė apsaugo nuo atsitiktinės ekstubacijos.

Naudojimo vieta: Ligoninėje, slaugos namuose ir slaugant ligonį namuose

### INDIKACIJOS

- Tracheostomos kaniulių fiksavimas pacientams, kuriems buvo atlikta tracheostomija.

Kitokios indikacijos nežinomos.

### KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

### SAUGOS NURODYMAI



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



- Gaminį gali naudoti tik darbuotojai, turintys medicininį išsilavinimą ir 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 vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti pakartotinai. 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 atsilaisvinusių dalių.
- Jei yra, palaidas dalis pašalinkite.
- Patikrinkite, ar tvirtos abi gaminio siūlės. Tikrinami nenaudokite per didelės jėgos.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

### NAUDOJIMAS

#### Uždėjimas

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



#### ATSARGIAI

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

- Užfiksuokite 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, tracheostominę apykaklę reikia keisti alternatyviu gaminiu.

## Nuėmimas



Panaudojus, vėliausiai po 30 dienų, arba pažeidus, tracheostominę apykaklę reikia nuimti arba pakeisti nauja.

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

## GALIOJIMO TRUKMĖ

Galioja iki: žr. gaminio etiketę

## LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

	<b>ATSARGIAI</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.</li><li>• Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.</li><li>• Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.</li></ul>

## ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudotas arba nekokybiškas gaminytis turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

## GAMINIO SPECIFIKACIJOS

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Ilgis	340 mm	490 mm	590 mm
Lipduko plotis / šoninės dalys	6 mm / 10 mm		
Svoris (su pakuote)	100 g	140 g	150 g
Vienetų pakuotėje	10	10	10

## MEDŽIAGOS DUOMENYS

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Putplastis	Medvilnė, PU (poliuretanai), PA (poliamidas)		
Lipdukas	PES (poliesteris), PP (polipropilenas)		

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

REF	Pacientu mērķa grupa
40-0008-011	Zidaini / bērni
40-0008-033	Bērni / pieaugušie
40-0008-044	Īpaši ģarī pieaugušie

Klīniskais lietojums: Traheostomijas kakla apsējs novērš 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 darbinieki, kuriem ir pietiekamas zināšanas par izstrādājuma lietošanu.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (proti, valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms lietošanas jāveic izstrādājuma darbības kontrole (skatīt nodaļu "Darbības pārbaude"). Bojātus izstrādājumus nedrīkst lietot.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav sterils.



- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.



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



## DARBĪBAS PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļīgu daļu.
- ▶ Ja ir vaļīgas daļas, noņemiet tās.
- ▶ Pārbaudiet abu izstrādājuma šuvju izturību. Nelietojiet pārmērīgu spēku.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

## LIETOJUMS

### Uzlikšana

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



### UZMANĪBU

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

- ▶ Abas lipošās 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 koriģējiet to pēc nepieciešamības.

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.

## DERĪGUMA LAIKS

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

## UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

 	<b>UZMANĪBU</b>
	• Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
	• Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem. • Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

## IZNĪCINĀŠANA

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

## IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Garums	340 mm	490 mm	590 mm
Lipošās lentes / sānu daļu platums	6 mm / 10 mm		
Svars (ar iepakojumu)	100 g	140 g	150 g
Iepakojuma vienība	10	10	10

## MATERIĀLU DATI

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Putuplasts	Kokvilna, PU (poliuretāns), PA (poliamīds)		
Lipošā lente	PES (poliesters), PP (polipropilēns)		

# Nederlands

## BEOOGD GEBRUIK

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

REF	Patiëntendoelgroep
40-0008-011	Baby's / kinderen
40-0008-033	Kinderen / volwassenen
40-0008-044	Volwassenen, extra lang

Klinisch voordeel: De tracheotomie-nekband voorkomt onopzettelijke extubatie.

Plaats van gebruik: Ziekenhuizen, verzorgingshuizen en thuiszorg

## INDICATIES

- Fixering van de tracheotomiecanule bij tracheotomiepatiënten.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

## CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

## VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES



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



- Het product mag uitsluitend 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 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. Beschadigde producten mogen 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 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 tracheotomiecanule.



### 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 beschadiging dient de tracheotomie-nekband te 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

	<p><b>LET OP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.</li> <li>• Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.</li> <li>• In de originele verpakking bewaren en transporteren.</li> </ul>
--	--

### AFVOER

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

### PRODUCTSPECIFICATIES

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Lengte</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Breedte klittenbandsluiting / zijdelen</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Gewicht (incl. verpakking)</b>	100 g	140 g	150 g
<b>Verpakkingseenheid</b>	10	10	10

### MATERIAALGEGEVENS

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Schuimstof</b>	Katoen, PU (polyurethaan), PA (polyamide)		
<b>Klittenbandsluiting</b>	PES (polyester), PP (polypropyleen)		

## Norsk

### BRUKSFORMÅL

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

REF	Målpasientgruppe
40-0008-011	Spedbarn / barn
40-0008-033	Barn / voksne
40-0008-044	Voksne, ekstra lang

Klinisk nytteverdi: Trakeostomi-halsbåndet hindrer utilsiktet ekstuberering.

Brukssted: Sykehus, pleiehjem og hjemmepleie

### INDIKASJONER

- Fiksering av trakeostomikanyle for trakeostomiserter 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 må ikke gjenbrukes og/eller dekontamineres. Reprosesering påvirker produktets funksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.



### FUNKSJONSKONTROLL

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

Et mangelfullt produkt må avfallshåndteres (se kapittel "Avfallshåndtering").

### BRUK

#### Pålegging

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



#### FORSIKTIG

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

- ▶ Fest begge borrelåsene 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 rundt 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 borrelåsene fra trakeostomi-halsbåndet og fjern dem fra flensen på trakeostomikanylen.

## LEVETID

Utløpsdato: se etiketten på produktet

## BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

	<b>FORSIKTIG</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.</li><li>• Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.</li><li>• Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.</li></ul>
--	--

## AVFALLSHÅNDTERING

Et brukt eller mangelfullt produkt må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

## PRODUKTSPEKIFIKASJONER

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Lengde</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Bredde borrelås / sidedeler</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Vekt</b> (inkl. forpakning)	100 g	140 g	150 g
<b>Forpakningsenhet</b>	10	10	10

## MATERIALDATA

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Skumstoff</b>	Bomull, PU (polyuretan), PA (polyamid)		
<b>Borrelås</b>	PES (polyester), PP (polypropylen)		

# Polski

## PRZEZNACZENIE

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

REF	Grupa docelowa pacjentów
40-0008-011	Niemowięta / dzieci
40-0008-033	Dzieci / dorośli
40-0008-044	Dorośli, bardzo długa

Korzyść kliniczna: Opaska mocująca rurkę tracheostomijną zapobiega nieumyślnej ekstubacji.

Miejsce stosowania: Szpital, dom opieki i opieka domowa

## WSKAZANIA

- Mocowanie rurki tracheostomijnej dla pacjentów po tracheostomii.

Inne wskazania nie są znane.

## PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować w celu późniejszego sprawdzenia.



- Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny mający odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.
- Użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma 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.
- Wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać ani poddawać 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.
- ▶ Usunąć oderwane części stałe, jeśli występują.
- ▶ Sprawdzić oba szwy produktu pod kątem wytrzymałości. Nie stosować przy tym nadmiernej siły.

Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

## 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.



### PRZESTROGA

Nie zakładać opaski mocującej zbyt ciasno wokół szyi ze względu na niebezpieczeństwo odleżyn lub zwiężenia 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 tracheosto-

mijną.

W przypadku stwierdzenia podrażnień skóry lub zmian skórnych w obszarze opaski mocującej rękę 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 rękę tracheostomijną.

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

### OKRES TRWAŁOŚCI

Termin przydatności: patrz etykieta wyrobu

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

 	<b>PRZESTROGA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.</li><li>• Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.</li><li>• Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.</li></ul>
--	---

### UTYLIZACJA

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

### SPECYFIKACJE WYROBU

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Długość	340 mm	490 mm	590 mm
Szerokość zapięcia na rzep / części bocznych	6 mm / 10 mm		
Waga (z opakowaniem)	100 g	140 g	150 g
Jednostka opakowania	10	10	10

### DANE MATERIAŁOWE

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Pianka	Bawełna, PU (poliuretan), PA (poliamid)		
Zapięcie na rzep	PES (poliester), PP (polipropylen)		

# Português

## 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
40-0008-011	Bebês / crianças
40-0008-033	Crianças / adultos
40-0008-044	Adultos, extra longo

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 e 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 o 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 no produto.

- O produto é não-estéril.

- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.

- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.



## CONTROLO DO FUNCIONAMENTO

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

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

## 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 vasoconstrição, 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 regularmente.



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

	<b>CUIDADO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteger contra o calor e armazenar em local seco.</li><li>• Proteger da luz solar e de fontes de luz.</li><li>• Conservar e transportar na embalagem original.</li></ul>
--	--

### ELIMINAÇÃO

Os produtos utilizados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Comprimento</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Largura fecho Velcro / Partes laterais</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Peso (incluindo embalagem)</b>	100 g	140 g	150 g
<b>Unidades por embalagem</b>	10	10	10

### DADOS DO MATERIAL

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Espuma</b>	Algodão, PU (poliuretano), PA (poliamida)		
<b>Fecho Velcro</b>	PES (poliéster), PP (polipropileno)		

# Română

## SCOPUL UTILIZĂRII

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

REF	Grupul țintă de pacienți
40-0008-011	Bebeluși / copii
40-0008-033	Copii / adulți
40-0008-044	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 funcțional (consultați 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 reutilizat și/sau reprocesat. Funcția produsului este afectată prin reprocesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.



## CONTROL FUNCȚIONAL

- ▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
- ▶ Remediați particulele desprinse, în cazul în care există.
- ▶ Verificați fermitatea celor două îmbinări ale produsului. În acest scop, nu aplicați o forță excesivă.

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

## UTILIZARE

### Fixare

- ▶ Desfaceți 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 sau mișcarea pacientului, din cauza umezelii sau după o folosire îndelungată.

- ▶ Verificați periodic poziția colierului de traheostomie și corectați-o, dacă este necesar.

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.

- ▶ Desfaceți 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

	<b>PRECAUȚIE</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.</li><li>• A se feri de razele solare și de surse de lumină.</li><li>• A se depozita și transporta în ambalajul original.</li></ul>

## ELIMINARE

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

## SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Lungime</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Lățime bandă de fixare cu arici / Elemente laterale</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Greutate (incl. ambalaj)</b>	100 g	140 g	150 g
<b>Unitate de ambalaj</b>	10	10	10

## DATE PRIVIND MATERIALELE

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Burete</b>	Bumbac, PU (poliuretan), PA (poliamidă)		
<b>Fixare cu arici</b>	PES (poliester), PP (polipropilenă)		

# Русский

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

REF	Целевая группа пациентов
40-0008-011	Младенцы / дети
40-0008-033	Дети / взрослые
40-0008-044	Взрослые, увеличенная длина

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

Неизвестны.

## УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции и сохранить её для обращения в будущем.



- Изделие разрешается использовать только специально обученному медицинскому персоналу, обладающему 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»). Запрещается использовать повреждённые изделия.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие нестерильно.



- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечёт потенциальный риск инфекции.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.



## ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакреплённых частей.
- ▶ При наличии мелких частиц удалить их.
- ▶ Проверить оба шва изделия на прочность. Не прилагать при этом чрезмерного усилия.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. главу «Утилизация»).

## ПРИМЕНЕНИЕ

### Наложение

- ▶ Расстегнуть обе застёжки трахеостомического фиксатора.
- ▶ Разместить трахеостомический фиксатор по 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, влажность 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 воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Длина	340 мм	490 мм	590 мм
Ширина застёжки / боковых элементов	6 мм / 10 мм		
Масса (с упаковкой)	100 г	140 г	150 г
Упаковочная единица	10	10	10

## ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Вспененный материал	Хлопок, PU (полиуретан), PA (полиамид)		
Застёжка	PES (полиэстер), PP (полипропилен)		

# Slovenščina

## PREDVIDENA UPORABA

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

REF	Ciljna skupina pacientov
40-0008-011	Dojenčki / otroci
40-0008-033	Otroci / odrasli
40-0008-044	Odrasli, zelo dolga dolžina

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

Ni znanih.

## 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 pacient 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 za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša 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.
- ▶ Če so prisotni nepritrjeni delci, jih odstranite.
- ▶ Preverite trdnost obeh šivov izdelka. Pri tem ne uporabite prekomerne sile.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

## UPORABA

### Nameščanje

- ▶ Odpnite obe sprijemalni zapirali s traheostomskega ovratnega traku.
- ▶ Ovratni trak namestite na sredino pod pacientov vrat.
- ▶ Obe sprijemalni zapirali vstavite v metalček 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 namestitvev 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.

- ▶ Odprite 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

 <b>POZOR</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.</li><li>• Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.</li><li>• Hranite in prenašajte v originalni embalaži.</li></ul>
	

## ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

## SPECIFIKACIJE IZDELKA

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Dolžina</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Širina sprijemalnih trakov (ježka) / stranskega dela</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Teža</b> (vklj. z embalažo)	100 g	140 g	150 g
<b>Enota pakiranja</b>	10	10	10

## PODATKI O MATERIALIH

<b>REF</b>	<b>40-0008-011</b>	<b>40-0008-033</b>	<b>40-0008-044</b>
<b>Pena</b>	Bombaž, PU (poliuretan), PA (poliamid)		
<b>Sprijemalna trakova (ježek)</b>	PES (poliester), PP (polipropilen)		

# Slovenčina

## ÚČEL POUŽITIA

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

REF	Cieľová skupina pacientov
40-0008-011	Dojčatá / deti
40-0008-033	Deti / dospelí
40-0008-044	Dospelí, extra dlhá

Klinické výhody: Tracheostomická fixačná páska zabraňuje neúmyselnej extubácii.

Oblasť použitia: Nemocnica, opatrovateľský ústav, domáca starostlivosť

## INDIKÁCIE

- Uchytenie tracheostomickej kanyly tracheostomovaných pacientov.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

## KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho 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 používať opakovane ani opakovane upravovať. Príprava na opätovné použitie zhoršuje funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom 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 voľné častice.
- ▶ Ak sú prítomné voľné častice, odstráňte ich.
- ▶ Skontrolujte pevnosť oboch švov pomôcky. Nevývíjajte pritom nadmernú silu.

Chybný produkt sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

## POUŽITIE

### Nasadenie

- ▶ Odopnite oba suché zipsy tracheostomickej fixačnej pásky.
- ▶ Tracheostomickú fixačnú pásku umiestnite na stred pod záhlavie pacienta.
- ▶ Oba suché zipsy vedte cez manžetu 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 pásky pravidelne kontrolujte a príp. korigujte.

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



## Odstránenie



Po maximálnom čase používania 30 dní alebo pri poškodení sa musí tracheostomická fixačná páska odstrániť/vymeniť.

- ▶ Odopnite oba suché zipsy tracheostomickej fixačnej pásky a vyťahnite ich z manžety tracheostomickej kanyly.

## ŽIVOTNOSŤ

Dátum expirácie: pozri označenie pomôcky

## SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

	<b>POZOR</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.</li><li>• Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.</li><li>• Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.</li></ul>

## LIKVIDÁCIA

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí likvidovať v súlade s aplikovateľnými príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

## ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Dĺžka	340 mm	490 mm	590 mm
Šírka suchého zipsu / bočné časti	6 mm / 10 mm		
Hmotnosť (vrát. balenia)	100 g	140 g	150 g
Jednotkové množstvo v balení	10	10	10

## ÚDAJE O MATERIÁLI

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Pena	Bavlna, PU (polyuretán), PA (polyamid)		
Suchý zips	PES (polyester), PP (polypropylén)		

# Svenska

## AVSEDD ANVÄNDNING

Med hjälp av trakeostomihalsbandet kan man fixera en trakealkanyl på ett säkert sätt för att förhindra ofrivillig extubering.

REF	Patientmålgrupp
40-0008-011	Spädbarn / barn
40-0008-033	Barn / vuxna
40-0008-044	Vuxna, extra lång

Klinisk nytta: Trakeostomihalsbandet förhindrar ofrivillig extubering.

Användningsplats: Sjukhus, vårdhem och hemsjukvård

## INDIKATIONER

- Fixering av trakealkanylen för trakeostomerade patienter.

Inga andra kända indikationer.

## KONTRAIKATIONER

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 etablerad.
- 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 återanvändas och/eller rekonstrueras. Produktens funktion försämras av rekonstruering. Återanvändning medför risk för infektioner.



- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.



## FUNKTIONSKONTROLL

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

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

## ANVÄNDNING

### Påtagning

- ▶ Lossa på trakeostomihalsbandets båda kardborreband.
- ▶ Placera trakeostomihalsbandet i mitten under patientens nacke.
- ▶ För de båda kardborrebanden genom trakealkanylens fläns.



### FÖRSIKTIGHET

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

- ▶ Fixera båda kardborrebanden på trakeostomihalsbandet.

## 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 trakealkanylens fläns.

## LIVSLÄNGD

Utgångsdatum: se produktetiketten

## FÖRVARING OCH TRANSPORT

	<b>FÖRSIKTIGHET</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.</li><li>• Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.</li><li>• Förvaras och transporteras i originalförpackningen.</li></ul>
--	--

## KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Längd	340 mm	490 mm	590 mm
Kardborrebandets / sidodelarnas bredd	6 mm / 10 mm		
Vikt (inkl. förpackning)	100 g	140 g	150 g
Förpackningsenhet	10	10	10

## MATERIALSPECIFIKATIONER

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Skumplast	Bomull, PU (polyuretan), PA (polyamid)		
Kardborreband	PES (polyester), PP (polypropen)		

## Türkçe

### KULLANIM AMACI

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

REF	Hasta hedef grubu
40-0008-011	Bebekler / çocuklar
40-0008-033	Çocuklar / yetişkinler
40-0008-044	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 yapılmaz.
- Ürün steril değildir.



- Ürün tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz ve/veya işleme tabi tutulamaz. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.



- Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşımış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

### FONKSİYON KONTROLÜ

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

Kusurlu bir ürün imha edilmek zorundadır (bakınız Bölüm "İmha").

### UYGULAMA

#### Yerleştirme

- ▶ Trakeostomi boyun bandının her iki cırt bandını sökün.
- ▶ Trakeostomi boyun bandını hastanın boynunun altına ortalarak 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 iyi oturup oturmadığını 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

	<b>DİKKAT</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.</li><li>• Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.</li><li>• Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.</li></ul>

## İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürün yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.






## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ





<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Uzunluk</b>	340 mm	490 mm	590 mm
<b>Cırt bandın / yan parçaların genişliği</b>	6 mm / 10 mm		
<b>Ağırlık</b> (ambalaj dahil)	100 g	140 g	150 g
<b>Ürün adedi</b>	10	10	10

## MALZEME BİLGİLERİ

<b>REF</b>	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
<b>Köpük</b>	Pamuk, PU (poliüretan), PA (poliamid)		
<b>Cırt bant</b>	PES (polyester), PP (polipropilen)		




## Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device <b>BG - Медицинско изделие</b> CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr <b>EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν</b> ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical <b>RU - Медицинское изделие</b> SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer <b>BG - Производител</b> CS - Výrobce DA - Producent <b>EL - Κατασκευαστής</b> 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 <b>RU - Производитель</b> SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date <b>BG - Да се използва преди</b> CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil <b>EL - Ημερομηνία λήξης</b> 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 - Utløpsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la <b>RU - Использовать до</b> SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number <b>BG - Каталоген номер</b> CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer <b>EL - Αριθμός προϊόντος</b> 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 <b>RU - Каталожный номер</b> SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarasi
	DE - Charge EN - Batch code <b>BG - Партиден код</b> CS - číslo šarže DA - Batchkode <b>EL - Κωδικός παρτίδας</b> 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 <b>RU - Код партии</b> SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu

	<p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - <b>Направете справка с инструкциите за употреба</b> CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - <b>Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης</b> ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita</p>	<p>FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykities naudojimo instrukcijas LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia</p>	<p>PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - <b>Соблюдать инструкцию по применению</b> SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upošteвайте navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın</p>
	<p>DE - Achtung EN - Caution BG - <b>Внимание</b> CS - Pozor DA - OBS EL - <b>Προσοχή</b> ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p>	<p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga</p>	<p>PT - Atenção RO - Atenție RU - <b>Внимание</b> SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - <b>Да не се използва повторно</b> CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - <b>Μην επαναχρησιμοποιείτε</b> ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen</p>	<p>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</p>	<p>PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - <b>Не использовать повторно</b> SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - <b>Да не се използва при повредена опаковка.</b> CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - <b>Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.</b> ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut</p>	<p>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.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - <b>Не использовать при поврежденной упаковке.</b> 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.</p>

DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.	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.	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.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.	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.
BG - <b>Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.</b>	HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vágy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.	RU - <b>Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</b>
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.	IT - <b>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.</b>	SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.	LT - <b>Atsargiai: federaliniose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanada.</b>	SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
EL - <b>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.</b>	LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.	SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
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.	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.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsete piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.	NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.	
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	



	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight <b>BG - Да се пази от слънчева светлина</b> CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare <b>RU - Беречь от солнечного света</b> SK - Chráňte pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry <b>BG - Да се съхранява на сухо място</b> CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat <b>RU - Хранить в сухом месте</b> SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking <b>BG - CE маркировка</b> CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcă CE <b>RU - Маркировка CE</b> SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.