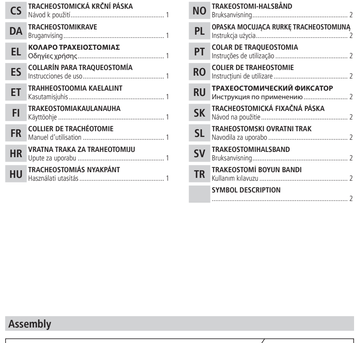
# VBM Medizintechnik

# Tracheostomy Necktape

## Assembly




| | | |
|---|---|---|
| | ASSEMBLY | |
| IT | FASCIA DI FISSAGGIO PER CANNULA TRACHEOSTOMICA Gebrauchsanweisung | 1 |
| DE | TRACHEOSTOMIE-HALSBAND Gebrauchsanweisung | 1 |
| EN | TRACHEOSTOMY NECKTAPE Instructions for use | 1 |
| BG | ПОДЪРЖАЩА ЛЕНТА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ Инструкции за употреба | 1 |
| CS | TRACHEOSTOMICKÁ KRČNÍ PÁSKA Návod k použití | 1 |
| DA | TRACHEOSTOMIKRAVE Brugsanvisning | 1 |
| EL | ΚΟΛΑΡΟ ΤΡΑΧΕΟΣΤΟΜΙΑΣ Οδηγίες χρήσης | 1 |
| ES | COLLARÍN PARA TRAQUEOSTOMÍA Instrucciones de uso | 1 |
| ET | TRAHHEOSTOOMIA KAELALINT Kasutamisjuhis | 1 |
| FI | TRAKEOSTOMIAKAULANAUHA Käyttöohje | 1 |
| FR | COLLIER DE TRACHÉOTOMIE Manuel d'utilisation | 1 |
| HR | VRATNA TRAKA ZA TRAHEOTOMIJU Upute za uporabu | 1 |
| HU | TRACHEOSTOMIA NYAKPÁNT Használati utasítás | 1 |
| NO | TRACHEOSTOMI-HALSBÅND Bruksanvisning | 1 |
| PL | OPASKA MOCUJĄCA RURKĘ TRACHEOSTOMIJNĄ Instrukcja użycia | 1 |
| RO | COLIER DE TRAHEOSTOMIE Instrucțiuni de utilizare | 2 |
| RU | ОТВЕТНОЕ ЭРГОНОМИЧЕСКИЙ ФИКСАТОР Инструкция по применению | 2 |
| SK | TRACHEOSTOMICKÁ FIXÁČNÁ PÁSKA Návod na použitie | 2 |
| SL | OVRATNI TRAK Navodila za uporabo | 2 |
| SV | TRAKEOSTOMIHALSBAND Bruksanvisning | 2 |
| TR | TRAKEOSTOMİ BOYUN BANDI Kullanım kılavuzu | 2 |
| TW | SYMBOL DESCRIPTION | |


## DE TRACHEOSTOMIE-HALSBAND

Gebrauchsanweisung

### VERWENDUNGSZWECK

Das Tracheostomie-Halsband ermöglicht die sichere Fixierung einer Tracheostomiekanüle, um ein versehentliches Entzuberen 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-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung ist das Produkt einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle"). 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 Gefährdungspotential 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 Patientenumlagerung, Patientenbewegung, Feuchtigkeit und nach längerem Gebrauch lockern.
- Den Sitz des Tracheostomie-Halsbandes regelmäßig überprüfen und gut korrigieren.

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

**Entfernen**

Nach einer maximalen Anwendungsdauer von 30 Tagen, oder bei einer Beschädigung, muss das Tracheostomie-Halsband entfernt/ausgetauscht werden.
- Beide Klettverschlüsse vom Tracheostomie-Halsband lösen und aus dem Flansch der Tracheostomiekanüle entfernen.

### LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

### LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

### ENTSORGUNG

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

### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

### MATERIALDATEN

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Schaumstoff | PU (Polyurethan), PA (Polyamid) | | |
| Klettverschluss | PES (Polyester), PP (Polypropylen) | | |

## EN TRACHEOSTOMY NECKTAPE

Instructions for use

### INTENDED USE

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

| REF | Patient target group |
|---|---|
| 40-0008-011 | Infants / children |
| 40-0008-033 | Kojenci / děti |
| 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 the 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 compromises the function of the product. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.
- If the product is damaged or the expiration date has expired, the product must not be used.

### FUNCTIONAL CHECK

- Check the product for damages and loose particles.
- If present, remove loose particles.
- Test the stability 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 on 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

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

### DISPOSAL

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

### PRODUCT SPECIFICATIONS

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

### MATERIAL DATA

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

## BG ПОДЪРЖАЩА ЛЕНТА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ

Инструкции за употреба

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Подържаща лента за трахеостомия позволява стабилно фиксиране на канюла за трахеостомия с цел предотвратяване на непреднамерено екстубиране.

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

Клинична полза: подържаща лента за трахеостомия предотвратява непреднамерено 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 употребата 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 нежелани събития 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 пребават потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка"). Повреден 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 повреден опаковка или изтекла срок на годност изделието не трябва да се използва.

### ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- Проверете 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 „Изхвърляне за отпадъци").

А дефектен продукт трябва да бъде изхвърлен (вж. глава „Изхвърляне за отпадъци").

### УПОТРЕБА

**Поставяне**

- Отворете двете ленени тип „велкро" на подържащата лента за трахеостомия.
- Поставете подържащата лента за трахеостомия центрирано под тена на пациента.
- Прокарайте двете ленени тип „велкро" през фланеца на канюлата за трахеостомия.

**ВНИМАНИЕ!**
Подържащата лента за трахеостомия не трябва да се поставя твърде стегнато около шията поради опасност от образуване на декубитус или вазоконстрикция.
- Фиксирайте двете ленени тип „велкро" на подържащата лента за трахеостомия.

**Наблюдение**

Подържащата 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 подържащата лента за трахеостомия и го коригирайте при необходимост.

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

**Отстраняване**

След максимална продължителност на използване от 30 дни или при повреда подържащата лента за трахеостомия трябва да се отстрани/сложи.
- Отворете двете ленени тип „велкро" на подържащата 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 оригинална опаковка.

### ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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

### СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Дължина | 340 мм | 490 мм | 590 мм |
| Широка ленена 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) | | |
| Ленена тип „велкро" | PES (Полиестер), PP (полипропилен) | | |

## CS TRACHEOSTOMICKÁ KRČNÍ PÁSKA

Návod k použití

### ÚČEL POUŽITÍ

Tracheostomická krční páska umožňuje bezpečnou fixaci tracheostomické kanyly tak, aby nemohlo dojít k neúmyslné 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 neúmyslné 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 uchovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotními vědomostmi, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Uživatel anebo 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 anebo 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 narušena 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 částečky.
- Je-li tomu tak, odstraňte volné částečky.
- Zkontrolujte pevnost obou švů výrobku. Nepoužívejte při tom nadměrnou sílu.

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

### POUŽITÍ

**Přiložení**

- Uvolněte obě suché zipy tracheostomické krční pásky.
- Položte tracheostomickou krční pásku doprostřed pod tělo pacienta.
- Provlékněte obě suché zipy přírubou tracheostomické kanyly.

**POZOR**
Tracheostomická krční páska nesmíte přiložit kolem krku příliš těsně, aby nevznikko nebezpečí tvorby proleženin nebo zúžení cév.
- Zajistěte obě 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 použití.
- Pravidelně kontrolujte stav tracheostomické krční pásky a případně upravte její polohu.

Pokud zjistíte v oblasti přiléhané 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 obě suché zipy tracheostomické krční pásky a vytáhněte je z přírubu tracheostomické kanyly.

### ŽIVOTNOST

Datum uplynutí životnosti: viz etikety výrobku

### SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

### LIKVIDACE

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

### SPECIFIKACE VÝROBKU

| REF | 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

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

## DA TRACHEOSTOMIKRAVE

Brugsanvisning

### ANVENDELSESFORMÅL

Tracheostomi-nakkebånd muliggør sikker fiksering af en tracheostomikanyle for at forhindre utilsigtet ekstubering.

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

Klinisk fordel: Tracheostomi-nakkebånd forhindrer en utilsigtet ekstubering.
Anvendelsessted: Sygehus, plejehjem og hjemmepleje

### INDIKATIONER

- Fiksering af tracheostomikanyler på tracheostomerede patienter.

Ingen yderligere kendte indikationer.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

### SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, far brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinisk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til anvendelse af produktet.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det kompetente 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 funktionskontrolleres (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 udlebsdatoen 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 stærk kraft ved sammenføring.

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

### ANVENDELSE

**Anlægselse**

- Åbn de to burrebånd på tracheostomi-nakkebånd.
- Anbring tracheostomi-nakkebånd midt under patientens nakke.
- Fæstnålene igennem tracheostomikanylens flange.

**FORSIGTIG**
På grund af risikoen for liggesår eller blodkarsammentrækning må tracheostomi-nakkebånd ikke anbringes for stramt rundt om halsen.
- Fastgør burrebånde på tracheostomi-nakkebånd det.

**Overvågning**

Tracheostomi-nakkebånd kan løsne sig på grund af flytning eller bevægelse af patienten, fugt eller længere tids brug.
- Kontrollér med jævne mellemrum, at tracheostomi-nakkebånd sidder, som det skal, og justér det om nødvendigt.

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

**Fjernelse**

Efter en anvendelse på maksimalt 30 dage eller i tilfælde af beskadigelser skal tracheostomi-nakkebånd fjernes/udskiftes.
- Åbn de to burrebånd på tracheostomi-nakkebånd, og tag dem af af tracheostomikanylens flange.

### LEVETID

Udlebsdato: se etiketten på produktet

### OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

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

### BORTSKAFFELSE

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

### PRODUKTSPECIFIKATIONER

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

### MATERIALEDATA

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Skummaterialer | Bomuld, PU (polyurethan), PA (polyamid) | | |
| Burrebånd | PES (polyester), PP (polypropylen) | | |

## EL ΚΟΛΑΡΟ ΤΡΑΧΕΟΣΤΟΜΙΑΣ

Οδηγίες χρήσης

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κολάρο τραχειοστομίας επιτρέπει την ασφαλή στερέωση ενός συλλογού τραχειοστομίας για να αποφεύγεται η τυχαία αποσυλλήνωση.

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

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Στερέωση του συλλόγου τραχειοστομίας για ασθενείς με τραχειοστομία.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

### ΑΝΤΙΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

### ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική χρησιμοποίηση.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό εκπαιδευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει σοβαρά ανεπιθύμητα 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 ο χρήστης 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 επαναχρησιμοποιηθεί 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 συμπλέγματα.
- Αφαιρέστε τα χαλαρά συμπλέγματα, εάν υπάρχουν.
- Ελέγξτε την αντοχή των δύο κοινόκλωνων προϊόντος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

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

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ

**Τοποθέτηση**

- Ανελκύστειρα 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 έλκων από πίεση ή αγγειακής συμπίεσης.
- Στερεώστε 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 τακτικά τη θέση 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.
- Απελευθέρωστε και τα δύο κλείστρα βέλκρο από το κολάρο τραχειοστομίας και σύρετε 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

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

### ΠΡΟΔΙΑΡΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Μήκος | 340 mm | 490 mm | 590 mm |
| Πλάτος κλείστρου βέλκρο / πλευρικών τμημάτων | 6 mm / 10 mm | | |
| Βάρος (συμπερ. 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) | | |

## ES COLLARÍN PARA TRAQUEOSTOMÍA

Instrucciones de uso

### USO PREVISTO

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

| REF | Grupo objetivo de pacientes |
|---|---|
| 40-0008-011 | 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 en caso de que el incidente se produzca 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.
- Elimine 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 decubito 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, corríjalo.

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 periodo máximo de uso de 30 días, o si está dañado.
- Abra los dos cierres adhesivos del collarín para traqueostomía y saquelos de la brida de la cánula traqueal.

### VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver etiqueta del producto

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

**ATENCIÓN**
- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

### ELIMINACIÓN

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

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

### DATOS DE LOS MATERIALES

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

## ET TRAHHEOSTOOMIA KAELALINT

Kasutamisjuhis

### KASUTUSOTSTARVE

Trahheostoomia kaelalint võimaldab

## IT FASCIA DI FISSAGGIO PER CANNULA TRACHEOSTOMICA Instruzioni per l'uso

### DESTINAZIONE D'USO

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

| REF | Pazienti destinatari |
|---|---|
| 40-0008-011 | Neonati / bambini |
| 40-0008-033 | Bambini / adulti |
| 40-0008-044 | Adulti, extra lunga |

Benefico 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 tracheotomizzati.

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 elo il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (e all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente elo il paziente.
- Prima dell'uso sottoporre il prodotto ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale"). Il prodotto danneggiato 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 elo ricondizionato. Il riutilizzo/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

- Prima/dopo l'uso il prodotto non presenti danni e particolari staccate
- Eliminare particolarie staccate, nel caso fossero presenti.
- Controllare la solidità delle cinghie di fissaggio senza applicare eccessiva forza.
- Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").

### USO

#### Applicazione

- Aprire la per 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 fibangia 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, movimenti 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 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 rimuovere dalla fibangia della cannula tracheostomica.

### DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

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

### SMALTIMENTO

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) | | |

## LT TRAKEOSTOMINĖ APYKAKLĖ Instrukcijos dėl jos taikymo

### NAUDOJIMO RYŠKIAI

Traheostominė apykaklė leidžia saugiai užfiksuoti traheostomos kanulę, siekiant užkirsti kelį netyčinę ekstubaciją.

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

Klinikinė nauda: Traheostominė apykaklė apsaugo nuo atsitiktinės ekstubacijos.
Naudojimo vieta: Ligoninėje, slaugos namuose ir slaugant ligonį namuose.

### INDIKACIJOS

- Traheostomos kanulių fiksavimas pacientams, kuriems buvo atlikta traheostomija.

Kitos indikacijos nėra žinomos.

### KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

### SAUGOS DUOMENYS

- Prieš naudojant gamintį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikyti ir saugoti vėlesnėms konsultacijoms.
- Gamintį gali naudoti tik darbuotojai, turintys medicinį išsilavinimą ir pakankamai žinių, kaip naudoti gamintį.
- 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"). Pažeistą gaminių naudoti negalima.
- Negalima atlikti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys nėra sterilus.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti pakartotinai. Gamintį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gamintį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Jei pakeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

### VEIKIMO PATIKRA

- Patikrinkite, ar gaminyje nepažeistas ir ar nera atskirtų dalių.
- Jei yra, palaidas dalis pašalinkite.
- Patikrinkite, ar kritvos ant gaminio sūkis. Tikrindami nenaudokite per daliai kaklo.
Nekokybiškų gaminių rekia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas").

### NAUDOJIMAS

#### Uždėjimas

- Atsukite abu traheostomos apykaklės lipdukus.
- Uždėkite traheostomos apykaklę pacientui tiks sprando viduriu.
- Ieškite abu lipdukus per traheostomines kanulės jungę.

**ATSARGIAI**
- Traheostomine apykaklė negali per stipriai veržti kaklą, nes gali susidaryti pragulos arba kraujagyslių susiaurėjimas.
- Užfiksuokite abu traheostomines apykaklės lipdukus.

#### Kontrolė

Kečiant pacienti padėtį, pacientui judant, veikiant dėgesui ir naudojant ligonį laką, traheostominė apykaklė gali atsilaisvinti.
- Nuolat tikrinkite, ar traheostomine apykaklė tinkamai laikosi, ir jeigu reikia, ją pataisykite.
Traheostominės apykaklės srityje patebėjus odos sudirginę, traheostominę apykaklę reikia keisti alternatyvu gaminiu.

#### Nuėmimas

Panaudoję, veliausiai po 30 dienu arba pažeidus, traheostomine apykaklė reikia nuimti. Tam reikia:
- Atsekite abu traheostomines apykaklės lipdukus ir išimkite iš traheostomines kanulės jungės.

### GALIOJIMO TERMINAS

Galioja iki: Žr. gaminio etiketę

### LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

**ATSARGIAI**
- Saugoti nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugoti nuo šviesos ir saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originaliąjai pakuotėje.

### ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Naudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

### GAMINIO SPECIFIKACIJOS

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Ilgis | 340 mm | 490 mm | 590 mm |
| Lipdukų plotis / siūnės dalys | 6 mm / 10 mm | | |
| Svoris (su pakuotė) | 100 g | 140 g | 150 g |
| Vienetų pakuotėje | 10 | 10 | 10 |

### MEDŽIAGOS DUOMENYS

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Putplastis | Medvilnė, PU (poliuretanas), PA (poliamidas) | | |
| Lipdukas | PES (poliesteris), PP (polipropilenas) | | |

## LV TRAHEOSTOMULAS KAKLA APSEJS Lietošanas instrukcija

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

| REF | Pacienta mērķa grupa |
|---|---|
| 40-0008-011 | Zīdaiņi / bērni |
| 40-0008-033 | Bērni / pieaugušie |
| 40-0008-044 | Īpaši gari pieaugušie |

Klīniskais lietojums: Traheostomijas kaka 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 ražotāj, kā arī ES dalībvalstu atbildīgā iestāde (prot, valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums notiks ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
Pirms lietošanas jāveic izstrādājuma darbības rādītāju pārbaude (skatīt nodaļu "Darbības pārbaude"). Bojātos 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 var radīt potenciālas infekcijas risku.
Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

### DARBĪBAS PĀRBAUDE

- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vājās daļas.
- Ja ir vājās daļas, noņemiet tās.
- Pārbaudiet abu izstrādāju Šuvju izturību. Nieletojet pārmērīgu spēku.
Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

### IZMANĪBA

Traheostomijas kaka apsēju nedrīkst aplikt pārāk stingri ap kaklu, jo pastāv iespēja veidoties sadzīstošām vietām vai pārvietot kaklā apsēju.
- Abas lipošās lentes nofiksējiet uz traheostomijas kaka apsēja.

### UZSTĀDĪŠANA

#### Uzstādīšana

- Atbīniejiet no traheostomijas kaka apsēja abas lipošās lentes.
- Uzlieciet traheostomijas kaka apsēju tieši pa vidu zem pacienta sprauslas.
- Abas lipošās lentes izvietot cauri traheostomijas caurules ātrakiem.

**UZMANĪBU**
Traheostomijas kaka apsēju nedrīkst aplikt pārāk stingri ap kaklu, jo pastāv izgulējumu veidošanās vai pārvietot kaklā apsēju.
- Abas lipošās lentes nofiksējiet uz traheostomijas kaka apsēja.

#### Kontrole

Kad pacients tiek pārvietots vai izdara kustības, ari mitrums iekšēmā vai pēc ēšanas lietošanas, traheostomijas kaka apsējs var kļūt vājāks.
- Regulāri pārbaudiet, kā piegul traheostomijas kaka apsējs, un koriģējiet to pēc nepieciešamības.
Ja traheostomijas kaka apsējs tiek konstatēts ādas kairinājums vai ādas pārmaiņas, tad traheostomijas kaka apsējs jāaizstāj ar alternatīvu izstrādājumu.

#### Noņemšana

Kad ir paģēlis maksimālais 30 dienu lietošanas termiņš vai ādas bojājums, traheostomijas kaka apsējs jānoņem/jāmainās.
- Atvieniojiet abas lipošās lentes no traheostomijas apsēja un izņemiet no traheostomijas caurules ātrakiem.

### DERĪGUMA LAIKS

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiketi

### UZGLABŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

**UZMANĪBU**
- Sargāt no karstuma un ģārtuā saules vieta.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

### IZNĪCINĀŠANA

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar valstiskajām vai starptautiskās tiesību aktu nosacījumiem.

### IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Garums | 340 mm | 490 mm | 590 mm |
| Lipošās lentes / šūnu dalu platums | 6 mm / 10 mm | | |
| Svars (ar iepakojumu) | 100 g | 140 g | 150 g |
| Iepakojuma vienība | 10 | 10 | 10 |

### MATERIĀLU DATI

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Putuplastu | Poliuretāns (PU), Poliamīds (PA) | | |
| Lipošā lente | PES (poliesteris), PP (polipropilēns) | | |

## NL TRACHEOTOMIE-NEKBAND Gebruiksaanwijzing

De tracheotomie-nekband maakt veilig fixeren van een tracheotomiekanule mogelijk, zodat per abus estubaren 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 tracheotomieënten.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- De gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik van het product zorgvuldig worden gelezen en vervolgens worden nagekeerd en bewaard voor latere raadpleging.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door medisch opgeleid personeel, dat over voldoende kennis beschikt over de omgang met het product beschikt.
- De gebruiker elo/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 vooruit buiten de EU) waarin de gebruiker elo/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 infectiérisico.
- 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.
- Verwider losse deeltjes, indien aanwezig.
- Controleer of de beide naden van het product goed vastzitten. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
Een gebroken product mag niet 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 ffens van de tracheotomiecanule.

**LET OP**
De tracheotomie-nekband mag, wegens gevaar van decubitusvorming of vaatverwaving, 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 langere tijd loslaten.
- 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 ffens van de tracheotomiecanule.

### LEVENSDUUR

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

### OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

**LET OP**
- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

### AFVOER

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

### PRODUCTSPECIFICATIES

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

### MATERIAALGEGEVENS

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Schuimstof | Katoen, PU (polyurethaan), PA (polyamide) | | |
| Klittenbandsluiting | PES (polyester), PP (polypropylene) | | |

## PL OPASKA MOCUJĄCA RURKĘ TRACHEOSTOMIJNĄ Instrukcja użycia

### PRZEZNACZENIE

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

| REF | Grupa docelowa pacjentów |
|---|---|
| 40-0008-011 | Niemowlęta / 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 tracheotomii.

Inne wskazania nie są znane.

### PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

### WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi produktu, przestrzegać jej i zachować w celu późniejszego sprawdzania.
- Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny mający odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.
- Użytkownik elub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z wyrobem producentowi (lub odpowiedzialnemu partnerowi czterokrowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik elub 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 elub ponownie 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 cząstek stałych.
- Usunąć oderwane cząstki 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 odcięcia lub zwężenia naczyń.
- Zamocować oba zapięcia na rzep na opasce mocującą rurkę tracheostomijną.

### Nadzór

Opaska mocująca rurkę tracheostomijną może poluzować się z powodu zmiany ukłonienia pacjenta, ruchu pacjenta, wilgoci i po długim użytkowaniu.
- Regularnie sprawdzać i w razie potrzeby poprawić ułożenie opaski mocującej rurkę tracheostomijną.
W przypadku stwierdzenia podrażnień skóry lub zmian skórnych w obszarze opaski mocującej rurkę tracheostomijną należy wymienić ją na inny produkt.

### Zdejmowanie

Po upływie maksymalnego czasu zastosowania wynoszącego 30 dni lub w przypadku uszkodzenia należy usunąć lub wymienić opaskę mocującą rurkę tracheostomijną.
- Odpiąć oba zapięcia na rzep opaski mocującej rurkę tracheostomijną i wyjąć z kołnierza rurki tracheostomijnej.

### OKRES TRWAŁOŚCI

Termin przydatności: patrz etykieta wyrobu

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

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

### UTYLIZACJA

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

### SPECYFIKACJE WYROBU

| REF | 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

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Pianka | Bawełna, PU (poliuretan), PA (poliamid) | | |
| Zapięcie na rzep | PES (poliester), PP (polipropilen) | | |

## PT COLAR DE TRAQUEOSTOMIA Instruções de utilização

### FINALIDADE

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

| REF | Grupo de doentes-alvo |
|---|---|
| 40-0008-011 | Bebés / 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.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

### INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes de utilizar/aplicar 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 elo o paciente deve 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 elou 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 elou 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

- Inspeccione 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 fiango 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 fiango da cânula de traqueostomia.

### VIDA ÚTIL

Prazo de validade: ver etiqueta do produto

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

**CUIDADO**
- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

### ELIMINAÇÃO

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

### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

### DADOS DO MATERIAL

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

## RO COLIER DE TRAHEOSTOMIE Instrucțiuni de utilizare

### SCOPUL UTILIZĂRII

Colierul de traheostomie permite fixarea sigură a unei canule de traheostomie pentru a preveni o extubare accidentală.

| REF | Grupul țintă de pacienți |
|---|---|
| 40-0008-011 | Bebelușii / 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 afara UE, atunci când incidentul survine în țara/și 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 defecte.
- 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 risc 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 cusături ale produsului. În acest scop, nu aplicați o forță excesivă.
Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare").

### UTILIZARE

#### Fixare

- Deschideți cele două benzi de fixare cu arici ale colierului de traheostomie.
- Amplasați colierul de traheostomie pe mijloc, sub gâtul pacientului.
- Treceți cele două benzi de fixare cu arici prin brațele 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 în mutarea sau mișcarea pacientului, din cauza umezelii sau după o folosire îndelungată.
- Verificați periodic poziția colierului de traheostomie și corigați-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.
- Deschideți cele două benzi de fixare cu arici ale colierului de traheostomie și scoateți-le de la fiarul de tub al traheostomiei.

### DURATA DE VIAȚĂ

Data expirării: consultați eticheta produsului

### CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

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

### ELIMINARE

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform regulilor în vigoare ale sistemelor de colectare specifice fiecărei țări.

### УТИЛИЗАЦИЯ

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

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

| REF | 40-0008-011 | 40-0008-033 | 40-0008-044 |
|---|---|---|---|
| Длина | 340 мм | 490 мм | 590 мм |
| Ширина застёжек / 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 |
|---|---|---|---|
| Бинт | Бумвол, PU (полиуретан), PA (полиамид) | | |
| Бумажный материал | Хлопок, PU (полиуретан), PA (полиамид) | | |
| Застёжка | PES (полиэстер), PP (полипропилен) | | |

## SK TRAKEOSTOMICKÁ FIXAČNÁ PÁSKA Návod na použitie

### PREDVIDENÁ UPORABA

Traheostomický ovratník tvorí omogočá varno pritrditev trakeostomske kanule in tako preprečuje nenamerno ekstubacijo.

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

Klinické výhody: Traheostomická fixačná páska zabraňuje neúmyselnej extubácii.
Oblasti použitia: Nemocnica, opatrovateľský ústav, domáca starostlivosť

### INDIKÁCIE

- Uchytenie traheostomickej kanly tracheostomovaných pacientov.

Ďalšie indikácie nie su známe.

### KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

### BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, uschovajte ho a uchovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku môže používať len medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Používateľ alebo pacient musí hlásiť všetky závažné prípady súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému orgánu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ 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 skracuje jej životnosť. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
- V prípade poškodenia obalu alebo po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

### KONTROLA FUNKČNOSTI

- Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné časte.
- Ak sú prítomné voľné časte, odstráňte ich.
- Skontrolujte pevnosť oboch švov pomôcky. Nevyvíjajte pri tom nadmernú silu.
Chybný produkt sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia").

### POUŽITIE

#### Nasadenie

- Odopnite oba suché zápvy traheostomickej fixačn