

VBM Medizintechnik

DE TRACHEOSTOMIE-HALSBAEND
Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK
Das Tracheostomie-Halsband ermöglicht die sichere Fixierung einer Tracheostomiekanüle, um ein versehentliches Entubieren 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 Entubieren. Verwendungsort: Krankenhaus, Pflegeheim und Heimpflege

INDIKATIONEN
• Fixation der Tracheostomiekanüle für Tracheostomieer

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE
• Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produkts sorgfältig lesen. Beachten Sie auch spätere 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 ein zusammenhängendes Verfülle 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 niedergelegt ist.
- Bei der Anwendung ist das Produkt einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn 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.



ASSEMBLY

DE TRACHEOSTOMIE-HALSBAEND
Gebrauchsanweisung

EN TRACHEOSTOMY NECKTAPR
Instructions for use.

CS PODPŮRNÁ LENTA ZA TRACHEOSTOMII
Instrukce za upotrebu

DA TRACHEOSTOMIA KRŊNI PASKA
Navod i pouziti

EL ΚΟΛΑΡ ΤΡΑΧΕΙΣΤΟΜΙΑΣ
Οδηγίες χρήσης

ES COLLARIN PARA TRACHEOSTOMIA
Instrucciones de uso

ET TRAHNEOSTOMIA KAELALINT
Kasutamjuhised

FI TRACHEOSTOMIAKANALAUHA
Käyttöohje

FR COLLIER DE TRACHEOTOMIE
Manuel d'utilisation

HR VRATNA TRAKA ZA TRACHEOTOMIJU
Upute za uporabu

HU TRACHEOSTOMIÁS NYAKPÁNT
Használati utasítás

IT FASCIA DI FISSAGGIO PER CANALLA TRACHEOSTOMICA
Istruzioni per l'uso

LT TRACHEOSTOMIJE APYRKALĖ
Naudojimo instrukcija

LV TRACHEOSTOMIJS KAKLA APĒSIS
Lietošanas instrukcija

NL TRACHEOSTOMIE-NEKKBAND
Gebruiksaanwijzing

NO TRACHEOSTOMIA KRŊNI PASKA
Bruksanvisning

PA OPSAKA MOSUJASA RUKKE TRACHEOSTOMIA
Instrukcia upotrebe

PT COLAR DE TRACHEOSTOMIA
Instruções de utilização

RO COLLIER DE TRACHEOTOMIE
Instrucții de utilizare

RU TRACHEOSTOMIČESKIJ FIKSATOR
Instrukcija po primenjenju

SK TRACHEOSTOMIA FIKSAČNÁ PASKA
Navod na použitie

SL TRACHEOSTOMIJS OVRTATNI TRAK
Navodila za uporabo

SV TRACHEOSTOMIALHNSBAEND
Bruksanvisning

TR TRACHEOSTOMI BOYUN BANDI
Kullanım kılavuzu

UK SYMBOL DESCRIPTION

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstraße 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medizintechnik.de | www.vbm-medizintechnik.de

EN TRACHEOSTOMY NECKTAPR
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	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 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.
- 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.
- 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.
► Test the solidity of the product's two stitching. Do not use excessive force when doing so.
► A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

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.

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.

Überwachen
Das Tracheostomie-Halsband kann sich durch Patientenunruhe, Patientenbewegung, Feuchtigkeit und nach längerem Gebrauch lösen.

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

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 Schmutz und Lichtquellen schützen.
• In der Originalverpackung lagern und transportieren.

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

PRODUKTSPZIFIKATIONEN

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Länge	340 mm	490 mm	590 mm
Breite Klettverschluss	6 mm / 10 mm		
Seitenweite			
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	Baumwolle, PU (Polyurethan), PA (Polyamid)		
Klettverschluss	PES (Polyester), PP (Polypropylen)		

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

PRODUKTSPZIFIKATIONEN

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Length	340 mm	490 mm	590 mm
Width of hook and loop fasteners / side parts	6 mm / 10 mm		
Weight (incl. packaging)	100 g	140 g	150 g
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 ПОДПЪРЖАЧНА ЛЕНТА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ
Инструкция за употреба

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

CS TRACHEOSTOMICKÁ KRŊNI PASKA
Navod i pouziti

ČEŠŤI POUZITÍ
Tracheostomická krŋní paska umoŋuje bezpečnou fixaci tracheostomické kanŋly tak, aby nemohlo dojít k nechtěné extubaci.

REF	Člověková populace pacientů
40-0008-011	Kojenčít / děti
40-0008-033	Děti / dospělí
40-0008-044	Dospělí, extra dlouhá

Klinické využití: Tracheostomická krŋní paska brání nechtěné extubaci. Místo pouziti: Nemocnice, domy s pečovatelskou službou, domácí péče

INDIKACE
• Fixace tracheostomické kanŋly pro tracheostomované pacienty.

Nejdrŋlejší indikace nejsou zněmy.

KONTRAINDIKACE
Ingen bekend.

SÍKERHEIDSMINSTRUKTIONER
Ingen kendt.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před pouziti výrobku si důkladně přečtete návod k pouziti, řiďte se jím a uchovte jej pro případ, že byste jej mohli potřebovat znovu.
- Výrobek smí pouzít pouze osoba se zdravotnickým vzděláním, jehož úkolem je dostatečně seznámit se s výrobkem, nahlédnout výrobku a přiloženému uživatelskému návodu (viz kapitola „Uživatelský návod“).
- Uživatele a/nebo pacienta musí včasně zvláštní nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu vzhledem k tomu, že jde o události, které musí být hlášeny státnímu úřadu (viz kapitola „Uživatelský návod“).
- Před pouziti výrobku si důkladně přečtete návod k pouziti, řiďte se jím a uchovte jej pro případ, že byste jej mohli potřebovat znovu.
- Uživatele a/nebo pacienta musí včasně zvláštní nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu vzhledem k tomu, že jde o události, které musí být hlášeny státnímu úřadu (viz kapitola „Uživatelský návod“).
- Prior to use, a functional check must be performed (see section "Functional check"). Damaged products must not be used.
- 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.

FUNKČNÍ KONTROLA
► Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částky.
► Je-li tomu tak, odstraněte volné částky.
► Zkontrolujte pevnost obojích svíť výrobku. Nepoužívejte při tom nadměrnou sílu.
► Vádný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

UPOZORNĚNÍ
► Při porušení výrobku si důkladně přečtete návod k pouziti, řiďte se jím a uchovte jej pro případ, že byste jej mohli potřebovat znovu.

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.

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.

Überwachen
Das Tracheostomie-Halsband kann sich durch Patientenunruhe, Patientenbewegung, Feuchtigkeit und nach längerem Gebrauch lösen.

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

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 Schmutz und Lichtquellen schützen.
• In der Originalverpackung lagern und transportieren.

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

PRODUKTSPZIFIKATIONEN

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Length	340 mm	490 mm	590 mm
Width of hook and loop fasteners / side parts	6 mm / 10 mm		
Weight (incl. packaging)	100 g	140 g	150 g
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 ПОДПЪРЖАЧНА ЛЕНТА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ
Инструкция за употреба

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

DA TRACHEOSTOMIA KRŊNI PASKA
Navod i pouziti

ANVEJENDESFORMÅL
Tracheostomikrŋnbåndet muliggør sikker fiksering af en tracheostomikanŋle for at forhindre utilsigtede ekstuberationer.

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

Klinisk fordel: Tracheostomisk krŋni paska brnder nechtěné ekstuberation. Sted for anvendelse: Hospital, bolig og hjempleje

INDIKATIONER
• Fiksering af tracheostomikanŋlen for tracheostomi-patienter.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendt.

SÍKERHEJDSINSTRUKTIONER
Ingen kendt.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před pouziti výrobku si důkladně přečtete návod k pouziti, řiďte se jím a uchovte jej pro případ, že byste jej mohli potřebovat znovu.
- Výrobek smí pouzít pouze osoba se zdravotnickým vzděláním, jehož úkolem je dostatečně seznámit se s výrobkem, nahlédnout výrobku a přiloženému uživatelskému návodu (viz kapitola „Uživatelský návod“).
- Uživatele a/nebo pacienta musí včasně zvláštní nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu vzhledem k tomu, že jde o události, které musí být hlášeny státnímu úřadu (viz kapitola „Uživatelský návod“).
- Před pouziti výrobku si důkladně přečtete návod k pouziti, řiďte se jím a uchovte jej pro případ, že byste jej mohli potřebovat znovu.
- Uživatele a/nebo pacienta musí včasně zvláštní nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu vzhledem k tomu, že jde o události, které musí být hlášeny státnímu úřadu (viz kapitola „Uživatelský návod“).
- Prior to use, a functional check must be performed (see section "Functional check"). Damaged products must not be used.
- 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.

FUNKČNÍ KONTROLA
► Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částky.
► Je-li tomu tak, odstraněte volné částky.
► Zkontrolujte pevnost obojích svíť výrobku. Nepoužívejte při tom nadměrnou sílu.
► Vádný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

UPOZORNĚNÍ
► Při porušení výrobku si důkladně přečtete návod k pouziti, řiďte se jím a uchovte jej pro případ, že byste jej mohli potřebovat znovu.

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.

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.

Überwachen
Das Tracheostomie-Halsband kann sich durch Patientenunruhe, Patientenbewegung, Feuchtigkeit und nach längerem Gebrauch lösen.

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

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 Schmutz und Lichtquellen schützen.
• In der Originalverpackung lagern und transportieren.

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

PRODUKTSPZIFIKATIONEN

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Length	340 mm	490 mm	590 mm
Width of hook and loop fasteners / side parts	6 mm / 10 mm		
Weight (incl. packaging)	100 g	140 g	150 g
Packaging unit	10	10	10

MATERIAL DATA

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

UDÅGE AF MATERIALU

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Pevnosa hmot	Bavlna, PU (polyuretan), PA (polyamid)		
Sučny žip	PES (polyester), PP (polypropylen)		

ДАННИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	40-0008-011	40-0008-033	40-0008-044
Пенопаст	Памук, PU (полиуретан), PA (полиамид)		
Лепенка тип „векро“	PES (Полиестер), PP (полипропилен)		

EL ΚΟΛΑΡ ΤΡΑΧΕΙΣΤΟΜΙΑΣ
Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το κολλάρο τραχεοστομίας επιτρέπει την ασφαλή στερέωση ενός σωλήνα τραχεοστομίας για να αποφευχθεί η τυχαία αποσπάλισή του.

REF	Ομάδα στόχου ασθενών
40-0008-011	Βebή / Παιδιά
40-0008-033	Παιδιά / Ενήλικες
40-0008-044	Ενήλικες, πολύ μακρό

Κλινικό όφελος: Το κολλάρο τραχεοστομίας αποτρέπει την τυχαία αποσπάλισή του. Τόπος χρήσης: νοσοκομείο, μονάδα φροντίδας και σπίτι

INDICATIONES
• Fijación de la cánula traqueal para pacientes traqueostomizados.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

