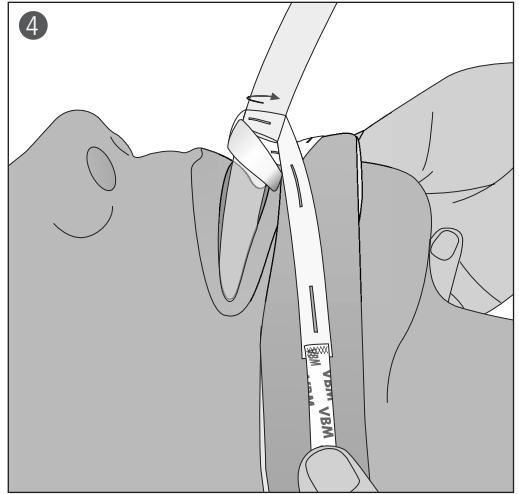
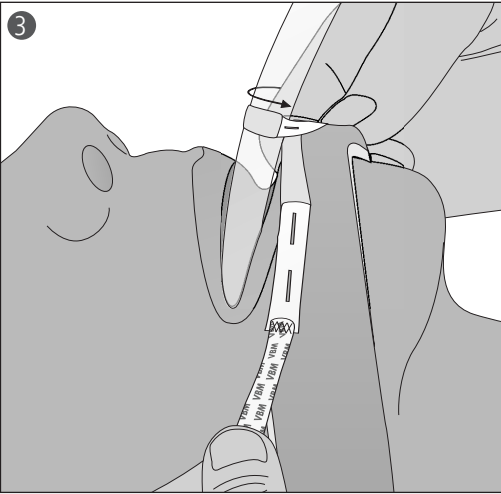
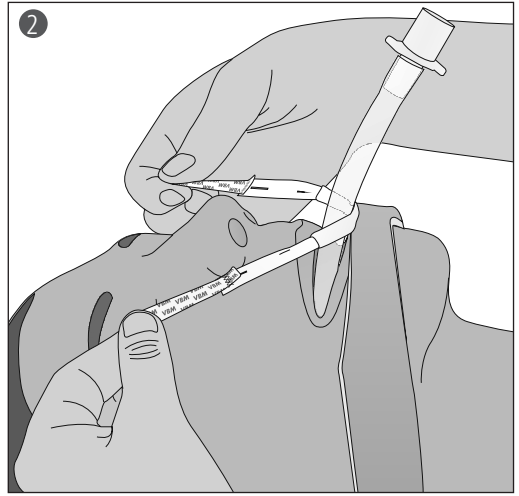
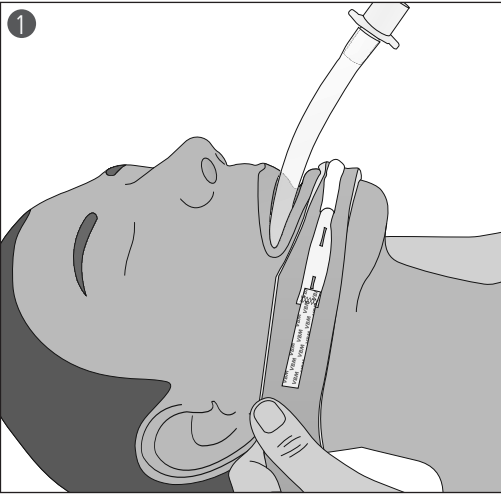


Endotape

ASSEMBLY	3
DE	ENDOTAPE Gebrauchsanweisung	4
EN	ENDOTAPE Instructions for use.....	5
CS	ENDOTAPE Návod k použití.....	6
DA	ENDOTAPE Bruganvising	7
ES	ENDOTAPE Instrucciones de uso	8
FR	ENDOTAPE Manuel d'utilisation	9
IT	ENDOTAPE Istruzioni per l'uso.....	10
RU	ENDOTAPE Инструкция по применению	11
	SYMBOL DESCRIPTION	12

ASSEMBLY



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Endotape ermöglicht eine sichere Fixierung des Trachealtubus (oral oder nasal), des Larynx-Tubus und der Larynx-Maske.

Klinischer Nutzen: Das Endotape verhindert ein versehentliches Extubieren.

Patientenzielgruppe: Kinder und Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Präniklinik

INDIKATIONEN

- Fixierung eines Trachealtubus, eines Larynx-Tubus oder einer Larynx-Maske.

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 Gefährdungspotenzial einer Infektion.



- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.



- Das elastische Band enthält Naturkautschuklatex. Ein direkter Kontakt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.
- ▶ Die Nähte des Produktes auf Festigkeit prüfen. Dabei keine übermäßige Kraft anwenden.

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

ANWENDUNG

Anlegen

- ▶ Den breiten Klettverschluss vom Endotape lösen.
- ▶ Endotape mit der schmalen Fläche am Kinn (oral) bzw. an der Oberlippe (nasal) anlegen (Bild 1).
- ▶ Endotape um den Nacken des Patienten legen und den breiten Klettverschluss am Endotape fixieren.
- ▶ Beide Klettverschlüsse des elastischen Bandes lösen.
- ▶ Elastisches Band um den Beatmungstubus legen (Bild 2 und 3).
- ▶ Beide Klettverschlüsse am Endotape fixieren (Bild 4).

Überwachen

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

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

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

Entfernen

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

- ▶ Alle Klettverschlüsse vom Endotape lösen und das Endotape 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 Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	40-8018-044
Länge	540 mm
Breite Klettverschluss / Seitenteile	15 mm / 30 mm
Gewicht (inkl. Verpackung)	190 g
Verpackungseinheit	10

MATERIALDATEN

REF	40-8018-044
Schaumstoff	Baumwolle, PU (Polyurethan), PA (Polyamid)
Klettverschluss	PES (Polyester), PP (Polypropylen)
Elastische Band	PA (Polyamid), Kautschuk (Naturlatex)
Silikonschlauch	Silikon
Klettverschluss am elastischen Band	PP (Polypropylen)

English

INTENDED USE

The Endotape enables secure fixation of the tracheal tube (oral or nasal), the laryngeal tube and the laryngeal mask.

Clinical benefit: The Endotape prevents accidental extubation.

Patient target group: children and adults

Place of use: clinic and preclinic

INDICATIONS

- Fixation of a tracheal tube, laryngeal tube or laryngeal mask.

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. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.



- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.



- The elastic tape contains natural rubber latex. Direct contact may cause allergic reactions.

FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the product for damage and loose particles.
- ▶ If present, remove loose particles.
- ▶ Check the seams of the product for strength. Do not use excessive force when doing so.

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

USE

Assembly

- ▶ Loosen the wide hook and loop fastener from the Endotape.
- ▶ Apply Endotape with its narrow surface on the chin (oral) or the upper lip (nasal) (Fig. 1).
- ▶ Place the Endotape around the patient's neck and fixate the wide hook and loop fastener to the Endotape.
- ▶ Undo both hook and loop fasteners of the elastic tape.
- ▶ Place elastic tape around the ventilation tube (Figs. 2 and 3).
- ▶ Fix both hook and loop fasteners to the Endotape (Fig. 4).

Monitoring

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

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

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

Removal

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

- ▶ Loosen all hook and loop fasteners from the Endotape and remove the Endotape.

SHELF LIFE

Expiration date: see label on the product.

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 regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	40-8018-044
Length	540 mm (21 inch)
Width of hook and loop fastener / side parts	15 mm / 30 mm (½ inch / 1¼ inch)
Weight (incl. packaging)	190 g (6.7 oz)
Packaging unit	10

MATERIAL DATA

REF	40-8018-044
Foam	Cotton, PU (polyurethane), PA (polyamide)
Hook and loop fastener	PES (polyester), PP (polypropylene)
Elastic tape	PA (polyamide), rubber (natural latex)
Silicone tube	Silicone
Hook and loop fastener on the elastic tape	PP (polypropylene)

ÚČEL POUŽITÍ

Páska Endotape umožňuje bezpečnou fixaci endotracheální kanyly (orální nebo nasální), laryngeálního tubusu a laryngeální masky.

Klinické využití: Páska Endotape brání nechtěné extubaci.

Cílová populace pacientů: děti a dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

• Fixace endotracheální kanyly, laryngeálního tubusu nebo laryngeální masky.

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 opakovaně 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.

• Elastická páska obsahuje přírodní kaučuk. Přímý kontakt může vyvolat alergické reakce.

FUNKČNÍ KONTROLA

► Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částčky.

► Je-li tomu tak, odstraňte volné částčky.

► Zkontrolujte pevnost švů výrobku. Nepoužívejte přítom nadměrnou sílu.

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

POUŽITÍ

Příložení

► Rozepněte široký suchý zip na pásce Endotape.

► Přiložte pásku Endotape úzkou částí na bradu (orální použití) nebo na horní ret (nasální použití) (obrázek 1).

► Oviňte pásku Endotape kolem krku pacienta a zajistěte široký suchý zip na pásce Endotape.

► Uvolněte oba suché zipy elastické pásky.

► Oviňte elastickou pásku kolem kanyly/tubusu (obrázek 2 a 3).

► Zajistěte oba suché zipy na pásce Endotape (obrázek 4).

Kontrola

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

► Pravidelně kontrolujte stav pásky Endotape a případně upravte její polohu.

Pokud zjistíte v oblasti pásky Endotape podráždění pokožky a změny na pokožce, musíte pásku Endotape nahradit alternativním výrobkem.

Odstranění

Po uplynutí maximální doby použití 30 dní nebo při poškození musíte pásku Endotape odstranit nebo vyměnit.

► Uvolněte všechny suché zipy na pásce Endotape a sejměte pásku Endotape.

ŽIVOTNOST

Datum uplynutí životnosti: viz etiku 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 předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	40-8018-044
Délka	540 mm
Šířka suchého zipu / bočních částí	15 mm / 30 mm
Hmotnost (včetně obalu)	190 g
Obsah balení	10

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	40-8018-044
Pěnová hmota	Bavlna, PU (polyuretan), PA (polyamid)
Suchý zip	PES (polyester), PP (polypropylen)
Elastická páska	PA (polyamid), kaučuk (přírodní latex)
Silikonová hadička	Silikon
Suchý zip na elastické pásce	PP (polypropylen)

ANVENDELSESFORMÅL

Endotape muliggør en sikker fiksering af trakealtuben (oral eller nasal), larynx-tuben og larynx-masken.

Klinisk fordel: Endotape forhindrer en utilsigtet ekstubering.

Patientmålgruppe: børn og voksne

Anvendelsessted: klinik og præklinik

INDIKATIONER

- Fiksering af en trakealtube, en larynx-tube eller en larynx-maske.

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"). Beskadede produkter må ikke anvendes.

- Der må ikke foretages ændringer på produktet.

- Produktet er ikke steril.

- 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.



- Det elastiske bånd indeholder naturgummilatex.

Direkte kontakt kan fremkalde allergiske reaktioner.

FUNKTIONSKONTROL

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

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

ANVENDELSE

Anbringelse

- Løsn det brede burrebånd fra Endotape.
- Anbring Endotape med den smalle flade på hagen (oral) eller på overlæben (nasal) (billede 1).
- Læg Endotape omkring patientens nakke, og fiksér med det brede burrebånd på endotapen.
- Løsn begge to burrebånd til det elastiske bånd.
- Læg det elastiske bånd omkring ventilationstuben (billede 2 og 3).
- Fiksér begge burrebånd på Endotape (billede 4).

Overvågning

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

- Kontrollér med jævne mellemrum, at Endotape sidder, som den skal, og justér den om nødvendigt.

Hvis der observeres hudirritation eller ændringer af huden omkring Endotape, skal endotapen udskiftes med et andet produkt.

Fjernelse

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

- Løsn alle burrebånd fra endotapen, og fjern Endotape.

LEVETID

Udløbsdato: 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

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	40-8018-044
Længde	540 mm
Burrebåndets / sidede- breddes bredde	15 mm / 30 mm
Vægt (inkl. emballage)	190 g
Emballeringsenhed	10

MATERIALEDATA

REF	40-8018-044
Skummateriale	Bomuld, PU (polyurethan), PA (polyamid)
Burrebånd	PES (polyester), PP (polypropylen)
Elastisk bånd	PA (polyamid), gummi (naturlatex)
Silikoneslange	Silikone
Burrebånd på det elastiske bånd	PP (polypropylen)

USO PREVISTO

La Endotape permite la fijación segura del tubo traqueal (oral o nasal), del tubo laríngeo y de la mascarilla laríngea.

Beneficios clínicos: La cinta Endotape impide la extubación accidental.

Grupo objetivo de pacientes: niños y adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

- Fijación de un tubo traqueal, un tubo laríngeo o una mascarilla laríngea.

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.



- La cinta elástica contiene látex de caucho natural. El contacto directo puede provocar reacciones alérgicas.

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 costuras del producto. No ejerza una fuerza excesiva.

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

USO

Colocación

- ▶ Abrir el cierre de gancho ancho de la Endotape.
- ▶ Colocar la Endotape con la superficie estrecha en la barbilla (oral) o en el labio superior (nasal) (imagen 1).
- ▶ Colocar la Endotape alrededor del cuello del paciente y fijar el cierre de gancho ancho en la Endotape.
- ▶ Abrir los dos cierres de gancho de la cinta elástica.
- ▶ Colocar la cinta elástica alrededor de la vía aérea (imágenes 2 y 3).
- ▶ Fijar los dos cierres de gancho en la Endotape (imagen 4).

Control

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

- ▶ Comprobar regularmente el asiento de la Endotape y, dado el caso, corregirlo.

Si en la zona donde está colocada la Endotape hay irritaciones, se deberá sustituir por otro producto alternativo.

Retirada

La Endotape se debe sustituir después de un período máximo de uso de 30 días, o si está dañada.

- ▶ Abrir todos los cierres de gancho de la Endotape y retirarla.

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	40-8018-044
Longitud	540 mm
Anchura del cierre adhesivo / componentes laterales	15 mm / 30 mm
Peso (incl. envase)	190 g
Unidad de envasado	10

DATOS DE LOS MATERIALES

REF	40-8018-044
Espuma	Algodón, PU (poliuretano), PA (poliamida)
Cierre de gancho	PES (poliéster), PP (polipropileno)
Cinta elástica	PA (polipropileno), caucho (látex natural)
Tubo de silicona	Silicona
Cierre de gancho de la banda elástica	PP (polipropileno)

Français

USAGE PRÉVU

L'Endotape permet une fixation sûre de la sonde trachéale (orale ou nasale), du tube laryngé et du masque laryngé.

Bénéfice clinique : L'Endotape permet d'éviter toute extubation accidentelle.

Groupe cible de patients : enfants et adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préhospitalier

INDICATIONS

- Fixation d'une sonde trachéale, d'un tube laryngé ou d'un masque laryngé.

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.



- La bande élastique contient du latex de caoutchouc naturel. Un contact direct peut provoquer des réactions allergiques.

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 coutures du dispositif sans forcer.

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

UTILISATION

Mise en place

- ▶ Détacher la large bande auto-agrippante de l'Endotape.

- ▶ Placer l'Endotape avec la petite surface sur le menton (fixation orale) ou sur la lèvre supérieure (fixation nasale) (illustration 1).

- ▶ Placer l'Endotape autour du cou du patient et fixer la large bande auto-agrippante sur l'Endotape.

- ▶ Détacher les deux bandes auto-agrippantes de la bande élastique.

- ▶ Placer la bande élastique autour du tube d'assistance respiratoire (illustrations 2 et 3).

- ▶ Fixer les deux bandes auto-agrippantes sur l'Endotape (illustration 4).

Surveillance

L'Endotape peut se desserrer à la suite d'un repositionnement du patient, des mouvements du patient, de l'humidité et d'une utilisation prolongée.

- ▶ Contrôler régulièrement l'ajustement de l'Endotape et corriger le cas échéant.

En cas d'irritation ou d'altération de la peau dans la zone de l'Endotape, l'Endotape doit être remplacé par un dispositif alternatif.

Retrait

L'Endotape doit être retiré/remplacé après une durée d'utilisation maximale de 30 jours ou en cas de dommage.

- ▶ Détacher toutes les bandes auto-agrippantes d'Endotape et retirer l'Endotape.

DURÉE DE VIE

Date de péremption : voir l'étiquette du produit.

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	40-8018-044
Longueur	540 mm
Largeur de la bande auto-agrippante / côtés	15 mm / 30 mm
Poids (emballage compris)	190 g
Unité de conditionnement	10

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	40-8018-044
Mousse	Coton, PU (polyuréthane), PA (polyamide)
Bande auto-agrippante	PES (polyester), PP (polypropylène)
Bande élastique	PA (polyamide), caoutchouc (latex naturel)
Tube en silicone	Silicone
Bande auto-agrippante sur la bande élastique	PP (polypropylène)

DESTINAZIONE D'USO

Endotape consente un sicuro fissaggio del tubo tracheale (orale o nasale), del tubo laringeo e della maschera laringea.

Beneficio clinico: Endotape impedisce un'estubazione accidentale. Pazienti destinatari: bambini e adulti.

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Fissaggio di un tubo tracheale, un tubo laringeo o una maschera laringea.

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.



- Il nastro elastico contiene lattice di gomma naturale. Un contatto diretto può provocare reazioni allergiche.

CONTROLLO FUNZIONALE

- Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.

- Eliminare particelle staccate, nel caso fossero presenti.

- Controllare la solidità delle cuciture del prodotto senza applicare eccessiva forza.

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

USO

Applicazione

- Aprire la chiusura a strappo larga di Endotape.
- Applicare Endotape con la parte stretta in corrispondenza del mento (orale) o del labbro superiore (nasale) (figura 1).
- Posizionare Endotape intorno al collo del paziente e fissare la chiusura a strappo larga su Endotape.
- Aprire le due chiusure a strappo del nastro elastico.
- Avvolgere il nastro elastico intorno al tubo di ventilazione (figura 2 e 3).
- Fissare le due chiusure a strappo su Endotape (figura 4).

Monitoraggio

Endotape 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 di Endotape.

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

Rimozione

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

- Aprire tutte le chiusure a strappo di Endotape e rimuovere Endotape.

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 nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	40-8018-044
Lunghezza	540 mm
Larghezza della chiusura a strappo / delle parti laterali	15 mm / 30 mm
Peso (incl. imballaggio)	190 g
Confezione	10

DATI SUI MATERIALI

REF	40-8018-044
Materiale espanso	Cotone, PU (poliuretano), PA (poliammide)
Chiusura a strappo	PES (poliestere), PP (polipropilene)
Nastro elastico	PA (poliammide), gomma (lattice naturale)
Tubo in silicone	Silicone
Chiusura a strappo del nastro elastico	PP (polipropilene)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фиксатор Endotape обеспечивает надёжную фиксацию трахеальной трубки (орально или назально), ларингеальной трубки или ларингеальной маски.

Клиническая польза: фиксатор Endotape препятствует случайной экстубации.

Целевая группа пациентов: дети и взрослые

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

- Фиксация трахеальной трубки, ларингеальной трубки или ларингеальной маски.

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.



- Эластичная лента содержит латекс из натурального каучука. Прямой контакт может вызывать аллергические реакции.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакреплённых частей.

- ▶ При наличии мелких частиц удалить их.

- ▶ Проверить швы изделия на прочность. Не прилагать при этом чрезмерного усилия.

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

ПРИМЕНЕНИЕ

Наложение

- ▶ Снять широкую липучку-застёжку с фиксатора Endotape.

- ▶ Наложить Endotape узкой стороной на подбородок (орально) или на верхнюю губу (назально) (рис. 1).

- ▶ Обернуть Endotape вокруг затылка пациента и зафиксировать широкую застёжку на Endotape.

- ▶ Расстегнуть обе застёжки эластичной ленты.

- ▶ Обернуть эластичную ленту вокруг дыхательной трубки (рис. 2 и 3).

- ▶ Зафиксировать обе застёжки на Endotape (рис. 4).

Контроль

Перемещение и движения пациента, влажность и длительное использование могут привести к ослаблению Endotape.

- ▶ Положение Endotape следует регулярно проверять и при необходимости корректировать.

При выявлении в области Endotape раздражений или изменений кожи необходимо заменить его на другое изделие.

Снятие

По истечении максимального срока использования (30 дней) или при повреждении Endotape необходимо снять/заменить.

- ▶ Снять все застёжки с Endotape и удалить Endotape.

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 нормативам.















ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	40-8018-044
Длина	540 мм
Ширина застёжки / боковых элементов	15 мм / 30 мм
Масса (с упаковкой)	190 г
Упаковочная единица	10

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	40-8018-044
Вспененный материал	Хлопок, PU (полиуретан), PA (полиамид)
Застёжка	PES (полиэстер), PP (полипропилен)
Эластичная лента	PA (полиамид), каучук (натуральный латекс)
Силиконовый шланг	Силикон
Застёжка на эластичной ленте	PP (полипропилен)

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek	DA - Medicinsk udstyr ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical	IT - Dispositivo medico RU - Медицинское изделие
	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce	DA - Producent ES - Fabricante FR - Fabricant	IT - Fabbricante RU - Производитель
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date CS - Datum expirace	DA - Kan anvendes indtil ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au	IT - Data di scadenza RU - Использовать до
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number CS - Číslo výrobku	DA - Artikelnummer ES - Número de artículo FR - Numéro d'article	IT - Numero articolo RU - Каталогный номер
	DE - Charge EN - Batch code CS - Číslo šarže	DA - Batchkode ES - Código de lote FR - Numéro de lot	IT - Numero di lotto RU - Код партии
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití	DA - Overhold brugsanvisningen ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le manuel d'utilisation	IT - Rispettare le istruzioni per l'uso RU - Соблюдать инструкцию по применению
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor	DA - OBS ES - Atención FR - Attention	IT - Attenzione RU - Внимание
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně	DA - Må ikke genbruges ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser	IT - Non riutilizzare RU - Не использовать повторно
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. RU - Не использовать при поврежденной упаковке.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním světlem	DA - Skal beskyttes mod sollys ES - Proteger de la luz solar FR - Protéger de la lumière du soleil	IT - Conservare al riparo dalla luce solare RU - Беречь от солнечного света
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu	DA - Opbevares tørt ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec	IT - Conservare in luogo asciutto RU - Хранить в сухом месте
	DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex. EN - Contains or presence of natural rubber latex CS - Obsahuje přírodní kaučuk nebo se vyrábí v jeho přítomnosti.	DA - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex. ES - Contiene o hay presencia de látex de caucho natural. FR - Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel.	IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale. RU - Содержит или может содержать латекс натурального каучука.
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro 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. 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. 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.	IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking CS - Označení CE	DA - CE-mærkning ES - Marca CE FR - Marquage CE	IT - Marchio CE RU - Маркировка CE