

Endotape

for secure positioning of endotracheal tubes and supraglottic airways

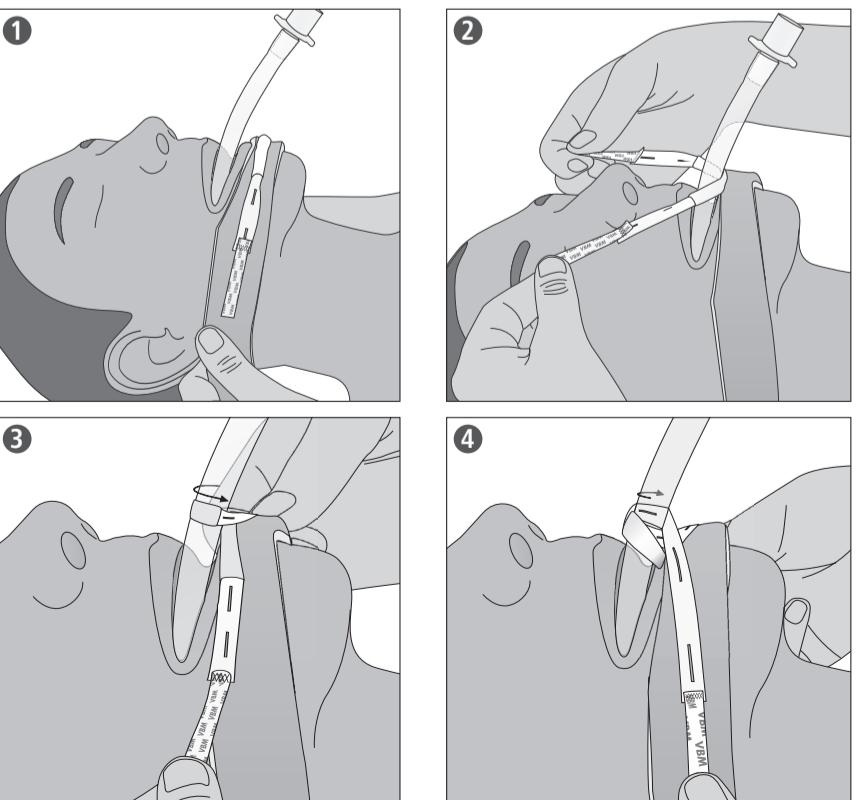
UK
CA
CE

G4012 Rev. 06/2022-09

ASSEMBLY

DE ENDOTAPE	1
EN ENDOTAPE	1
CS ENDOTAPE	1
DA ENDOTAPE	1
ES ENDOTAPE	2
FR ENDOTAPE	2
IT ENDOTAPE	2
RU ENDOTAPE	2
SYMBOL DESCRIPTION	2

Assembly



DE ENDOTAPE

Gebrauchsanweisung

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

Verwendungsstelle: Klinik und Praktik

INDIKATIONEN

- Fixation 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 aufzubewahren.

- 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 auftretenen 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 wieder verwendet 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 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)
Silikonhochlauf	Silikon
Klettverschluss am elastischen Band	PP (Polypropylen)

EN ENDOTAPE

Instructions for use

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

- 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 (1/2 inch / 1 1/4 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)

ES ENDOTAPE

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

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

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 laringeo o una mascarilla laringea.

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 barbillla (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)

FR ENDOTAPE

Manuel d'utilisation

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.

CONTROLES 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 reposicionnement 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.

IT ENDOTAPE

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Endotape consente un sicuro fissaggio del tubo tracheale (orale o nasale), del tubo laryngico e della maschera laryngea. Beneficio clinico : L'Endotape permet d'evitare toute extubazione accidentale.

Pazienti destinatari: bambini e adulti

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Fissaggio di un tubo tracheale, un tubo laryngico o una maschera laryngea.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentivamente 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, movimenti 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