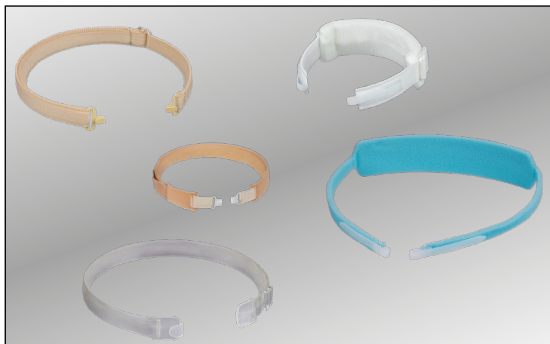


TUBE HOLDER

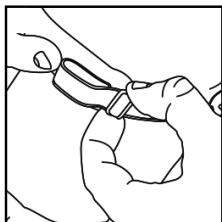
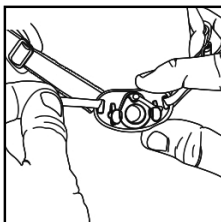
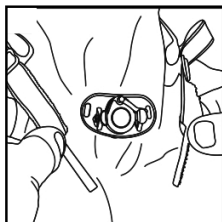
INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG



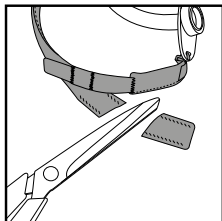
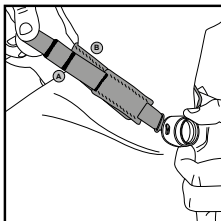
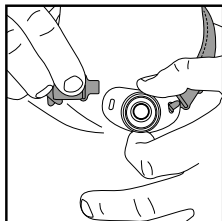
de	Kanülentrageband	hu	Kanültartó szalag
en	Tubeholder	pl	Opasek do rurek tracheostomijnych
fr	Bande de fixation de canule	ru	лентам для канюль
it	Fascia di fissaggio delle cannula	cs	Popruhy na nošení kanyly
es	Cinta de fijación de la cánula	sk	Nosné pásy kanyly
pt	Faixas de fixação da cânula	sl	Nosilne trakove kanile
nl	Canuledraagbanden	sr	Tračice za kanilu
sv	Kanylband	hr	trake koje drže kanile
da	Kanylebærebånd	bg	поддържащите ленти за канюлата
no	Festebånd for kanyler	ro	benzile de susținere a canulelor
fi	Kanyylin kiinnitysnauhoja	ja	気管切開チューブホルダー
el	ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα	ar	شرائط تثبيت الأنبوبة
tr	Kanül sabitleme bantları		

REF	NAME	SIZE
32000	KACLIP® HM beige	30 - 50 cm
32001	KACLIP® HM PED	13 - 25 cm
32005	KACLIP® H beige	30 - 50 cm
32005-02	KACLIP® H white	30 - 50 cm
32005-03	KACLIP® H beige with broad hooks	30 - 50 cm
32005-04	KACLIP® H white with broad hooks	30 - 50 cm
32010	KACLIP® K	30 - 50 cm
32011	KACLIP® K	30 - 50 cm
32015	KACLIP® Clear H	29 - 52 cm
32610	NECKFIX® Blue K	45 cm
32612	NECKFIX® Blue PED K	34 cm
32620	NECKFIX® K	45 cm
32621	NECKFIX® Beige K PED	34 cm
32622	NECKFIX® Beige K	46 cm
32623	NECKFIX® Beige K XL	50 cm
32629	NECKFIX® DUO K PLUS	16 - 45 cm
32630	NECKFIX® Duo K	40 - 53 cm
32631	NECKFIX® Duo K beige	40 - 53 cm
32550	OPTIFLAUSCH® K	24 - 45 cm
32551	OPTIFLAUSCH® H	24 - 47 cm
32552	OPTIFLAUSCH® Slim K	24 - 42 cm
32553	OPTIFLAUSCH® K beige	24 - 45 cm
32555	OPTIFLAUSCH® K PED	16 - 30 cm
32556	OPTIFLAUSCH® K Junior PED	16 - 25 cm
32557	OPTIFLAUSCH® Slim K PED	16 - 30 cm
32558	OPTIFLAUSCH® Slim K Junior PED	16 - 30 cm
32559	OPTIFLAUSCH® H beige	24 - 47 cm
32300	SUPRAPHIX® 25 H	35 - 42 cm
32301	SUPRAPHIX® 18 H	22 - 41 cm
32303	SUPRAPHIX® 36 H	40 - 58 cm
32305	SUPRAPHIX® 30 H	34 - 54 cm
32308	SUPRAPHIX® 11 H PED	15 - 26 cm
32310	SUPRAPHIX® 13 H PED	17 - 28 cm
32311	SUPRAPHIX® 15 H PED	19 - 30 cm
32500	SUPRAPHIX® 25 K	32 - 48 cm
32501	SUPRAPHIX® 30 K	37 - 53 cm
32502	SUPRAPHIX® 18 K	20 - 40 cm
32503	SUPRAPHIX® 36 K	43 - 57 cm
32509	SUPRAPHIX® 11 K PED	18 - 25 cm
32510	SUPRAPHIX® 13 K PED	20 - 27 cm
32512	SUPRAPHIX® 15 K PED	22 - 29 cm

OPTIFLAUSCH®, NECKFIX®, SUPRAFIX® K



KACLIP®, SUPRAFIX® H



Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.



Produkt speziell für Kinder



MRT geeignet



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Inhaltsangabe in Stück



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Nicht zur Wiederverwendung



Einpatientenprodukt



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Hersteller

VORWORT

Diese Anleitung gilt für Kanülentragebänder.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

1. ZWECKBESTIMMUNG

Kanülentragebänder dienen zur Befestigung und Sicherung von Trachealkanülen im Tracheostoma von tracheotomierten oder laryngektomierten Patienten.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Das Kanülentrageband ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt. Der sichere Halt muss stets überwacht sein, um ein versehentliches Lösen zu verhindern.

Zur Vermeidung von Infektionen verschmutzte oder feuchte Trachealkanülenbänder austauschen. Siehe Hygieneanweisungen.

Das Trachealkanülenband muss entsprechend der Halsweite gewählt und eingestellt sein.

Ein zu lockerer Halt kann zu Verletzungen des Tracheostomas und Dislokation der Trachealkanüle führen.

Wird das Trachealkanülenband zu eng eingestellt, kann es zu Druckverletzungen kommen.

Das Kanülentrageband sollte nicht zu stramm am Hals anliegen.

Optimal ist ein Abstand von ca. 1 cm zwischen Band und Hals.

Um ein unbeabsichtigtes Loslösen der Trachealkanüle zu verhindern, muss der sichere Halt des Kanülentragebandes stets kontrolliert werden.

Für den Einsatz bei Kindern gilt: Das Trachealkanülenband darf nur in einem beaufsichtigten Umfeld verwendet werden.

Der sichere Halt muss stets überwacht sein, um ein versehentliches Lösen zu verhindern.

3. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten oder laryngektomierten Patienten zur Sicherung der Trachealkanüle indiziert.

4. KONTRAINDIKATION

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch reagiert.

Die Kanülentragebänder verfügen über verschiedene Verschlussmechanismen.

- “H” Varianten: mit Kunststoff-Haken
- “K” Varianten: mit Klettverschluss
- “HM” Varianten: mit Metall-Haken

Kanülentragebänder sind in den Farben weiß, beige, blau und transparent sowie bunt (für Kinder) erhältlich.

Die Kanülentragebänder bestehen aus einem Schaumstoffband, das mit einem weichen Vliesstoff umhüllt ist.

KACLIP® beige und **KACLIP®** weiß bestehen aus einem weichen, elastischen Textilmaterial, **KACLIP®** Clear H besteht aus einem elastischem Polyurethan.

Kanülentragebänder sind in unterschiedlichen Längen verfügbar und lassen sich auf verschiedene Halsweiten einstellen.

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

6. ANWENDUNG

Verbinden Sie das zweiteilige Kanülentrageband mittels des breiten Klettstreifens so, dass die gewünschte Länge (Halsweite) erreicht wird (**REF 32629, 32630, 32631**).

WARNUNG!

Das Trachealkanülenband muss entsprechend der Halsweite gewählt und eingestellt sein.

Ein zu lockerer Halt kann zu Verletzungen des Tracheostomas und Dislokation der Trachealkanüle führen.

Wird das Trachealkanülenband zu eng eingestellt, kann es zu Druckverletzungen kommen.

Legen Sie das Kanülentrageband so um den Hals, dass die Haken/Klettverschlüsse nach außen zeigen.

Befestigen Sie die beiden Haken/Klettverschlüsse jeweils in den seitlichen Ösen am Schild der Trachealkanüle.

KACLIP® & SUPRAX®:

An dem Schieber des Bandes wird die individuelle Halsweite eingestellt.

OPTIFLAUSCH®:

Stellen Sie das kurze Verschlussband mit dem Stretcheinsatz auf die gewünschte Halsweite ein und fixieren Sie es an der flauschigen Seite des Haltebands.

Falls das **OPTIFLAUSCH®**-Halteband zu lang ist, kann es durch Abschneiden auf die gewünschte Länge gekürzt werden.

7. HYGIENEANWEISUNGEN

Zur Vermeidung von Infektionen verschmutzte oder feuchte Trachealkanülenbänder austauschen.

NECKFIX®:

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

KACLIP® (32000, 32001, 32004, 32005, 32010, 32012) OPTIFLAUSCH®:

Die Produkte dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

KACLIP® CLEAR:

Das Produkt darf mit Handwäsche bis **40° C** gereinigt werden.

Nicht wringen oder schleudern.

Vor einer erneuten Verwendung müssen die Kanülentragebänder vollständig getrocknet sein.

Nicht im Trockner trocknen.

SUPRAFIX®:

Haken und Klettverschlüsse müssen vor dem Waschen geschlossen werden.

Die Kanülentragebänder dürfen nur mit Handwäsche bis **30 °C** gewaschen werden.

Nicht wringen oder schleudern.

Vor einer erneuten Verwendung müssen die Kanülentragebänder vollständig getrocknet sein.

Nicht im Trockner trocknen.

8. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

9. NUTZUNGSDAUER

NECKFIX®:

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt **24** Stunden.

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Das Kanülentrageband ist als Einpatientenprodukt auch für den Mehrfachgebrauch geeignet.

Die Haltbarkeit hängt von der individuellen Einsatzhäufigkeit sowie dem Zustand und der Handhabung des Produkts ab.

Zwischen den Kanülenwechseln ist das im Gebrauch befindliche Kanülentrageband auf sauberem Untergrund zwischenzulagern.

Vor dem Wiederanbringen ist das Produkt auf erkennbare Beschädigungen und Funktionsfähigkeit hin zu prüfen.

Das Produkt darf nicht wiedereingesetzt werden, wenn es beschädigt, stark verschmutzt oder stark durchfeuchtet ist, da dies eine sichere Anwendung gefährden könnte.

In diesem Fall ist das Produkt sofort auszutauschen.

Spätestens **7** Tage nach Erstanwendung muss das Kanülentrageband entsorgt und gegen ein neues Kanülentrageband ausgetauscht werden.

SUPRAFIX®:

Die Kanülentragebänder sind für den Mehrfachgebrauch vorgesehen und können gereinigt (gewaschen) werden.

Die Haltbarkeit hängt von der individuellen Einsatzhäufigkeit und Handhabung ab.

Spätestens nach **7** Tagen müssen die Kanülentragebänder entsorgt werden.

Ein Austausch der Produkte ist bei auftretender Beschädigung sofort vorzunehmen.

10. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 9 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** und **OPTIFLAUSCH®** sind in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marken der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

Pictogram Legend

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.



Specially for children



MRT suitable



Catalogue number



Batch code



Use by



Content (in pieces)



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not reuse



Single patient use



Medical devices



CE marking



Manufacturer

TUBEHOLDER

en

FOREWORD

These instructions for use are valid for tube holders.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants. Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time! Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

1. INTENDED PURPOSE

Tube holders are used to fix and secure tracheostomy tubes in the tracheostoma of tracheotomised or laryngectomised patients.

2. SAFETY INFORMATION

The tube holder is a single-patient product and is thus intended exclusively for use - including repeated use - in one and the same patient.

A secure hold must always be monitored to prevent accidental loosening.

To prevent infections, replace soiled or wet tracheostomy tube straps. See hygiene instructions.

The tracheostomy tube strap must be selected and adjusted according to the neck width.

If too loose, this can lead to injury to the tracheostoma and dislocation of the tracheostomy tube.

If the tracheostomy tube is set too tight, pressure injuries may occur.

The tubeholder should not be fitted too tightly around the neck.

There should ideally be a distance of approx. 1 cm between tube holder and neck.

To prevent the tracheostomy tube from coming off by accident, the tube holder must be checked regularly to make sure it is still securely fixed in place.

The following applies for use with children: The tracheostomy tube strap must only be used in a supervised environment.

A secure hold must always be monitored to prevent accidental loosening.

3. INDICATION

The product is indicated for securing the tracheostomy tube in tracheotomized or laryngectomized patients.

4. CONTRAINDICATION

Do not use if the patient is allergic to the material.

5. PRODUCT DESCRIPTION

The tube holders feature various locking mechanisms.

- “H” variants: with plastic hook
- “K” variants: with velcro fastener
- “HM” variants: with metal hook

Tube holders are available in white, beige, blue and transparent as well as coloured (for children).

The tube holders consist of a foam strap surrounded by soft, non-woven fabric.

KACLIP® beige and **KACLIP®** white are made of a soft, elastic textile material, **KACLIP®** Clear H is made of an elastic polyurethane.

Tube holders are available in different lengths and can be adjusted to different neck sizes.

Please see the size table in the appendix.

6. APPLICATION

Attach the two parts of the tube holder to each other by means of the adherent fastener, so that the correct length (neck size) is obtained.

WARNING!

The tracheostomy tube strap must be selected and adjusted according to the neck width.

If too loose, this can lead to injury to the tracheostoma and dislocation of the tracheostomy tube.

If the tracheostomy tube is set too tight, pressure injuries may occur.

Place the tube holder around your neck with the hooks/hook-and-loop fasteners facing outward.

Attach the two hooks/hook-and-loop fasteners to the lateral eyelets on both sides of the neck flange.

KACLP® und **SUPRAFIX®**:

An dem Schieber des Bandes wird die individuelle Halsweite eingestellt.

OPTIFLAUSCH®:

Adjust the short fastener tape with the stretch insert to the required neck size and fasten it at the fleecy side of the holder.

If the **OPTIFLAUSCH®** the holder is too long it can be shortened with a pair of scissors to the required length.

7. HYGIENE INSTRUCTIONS

To prevent infections, replace soiled or wet tracheostomy tube straps.

NECKFIX®:

Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

The products must not be cleaned or disinfected.

KACLIP® CLEAR:

The product may be cleaned by hand washing up to **40° C**.

Do not wring or spin-dry.

The tube holders must be completely dry before reuse.

Do not dry in a dryer.

SUPRAFIX®:

Hooks and hook-and-loop fasteners must be fastened prior to washing.

The tube holders may only be washed by hand up to **30 °C**.

Do not wring or spin-dry.

The tube holders must be completely dry before reuse.

Do not dry in a dryer.

8. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

9. SERVICE LIFE

NECKFIX®:

The maximum period of use / wearing period is **24** hours.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

The tube holder is a single-patient product and also suitable for repeated use.

The service life depends on the individual frequency of use as well as the condition and on individual handling of the product.

When changing tubes, the tube holder in use must be placed temporarily on a clean surface.

Before being reattached, the product must be checked for visible damage and for functionality.

The product may not be reused if it is damaged, heavily soiled or heavily soaked, as this could jeopardise safe use.

In this case, the product must be replaced immediately.

The tube holder must be disposed of and replaced with a new tube holder no later than 7 days after first being used.

SUPRAFX®:

The tube holders are intended for repeated use and can be cleaned (washed).

The service life depends on the individual frequency of use and on individual handling

After 7 days at the latest, the tube holders must be disposed of.

The products must be replaced immediately when damaged.

10. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

11. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 9, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

KACLIP®, SUPRAFX®, NECKFIX® und OPTIFLAUSCH® are registered trademarks of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne in Germany and the EU member states.

Légende des pictogrammes

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.



Dispositif spécialement adapté aux enfants



IRM-compatible



Numéro de catalogue



Code de lot



Date de péremption



Contenu (en pièces)



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver au sec



Ne pas réutiliser



À usage unique



Dispositif médical



Marquage CE



Fabricant

BANDE DE FIXATION DE CANULE

PRÉFACE

Les présentes instructions s'appliquent aux bandes de fixation de canule. Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/conseiller en dispositifs médicaux formé. Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit! Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit. Il contient des informations importantes sur le produit !

1. DESTINATION

Les bandes de fixation de canule servent à la fixation et au verrouillage de canules trachéales dans le trachéostome de patients trachéotomisés ou laryngectomisés.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

La lanière de fixation est un dispositif à patient unique et donc destinée à n'être utilisée que pour un seul patient, même en cas d'usage multiple.

Le maintien sûr doit toujours être surveillé afin de prévenir une désolidarisation accidentelle.

Remplacer les bandes de canule trachéale souillées ou humides afin de prévenir les infections. Voir consignes d'hygiène.

La bande de canule trachéale doit être choisie et réglée selon le tour de cou.

Un maintien trop lâche peut se traduire par des lésions du trachéostome et la dislocation de la canule trachéale.

Si la bande de canule trachéale réglée est trop serrée, des lésions par compression peuvent survenir.

La lanière de fixation ne doit pas serrer le cou.

Laisser un jeu d'env. 1 cm entre la lanière et le cou.

Afin de prévenir tout détachement involontaire de la canule trachéale, contrôler régulièrement la fixation correcte de la lanière de fixation.

En cas d'utilisation chez l'enfant : la bande de canule trachéale ne peut être utilisée que dans un endroit sous surveillance.

Le maintien sûr doit toujours être surveillé afin de prévenir une désolidarisation accidentelle.

3. INDICATION

Le produit est indiqué pour fixer le tube de trachéotomie chez les patients trachéotomisés ou laryngectomisés.

4. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser si le patient est allergique au matériau utilisé.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les bandes de fixation de canule sont équipées de différents mécanismes de fermeture.

- Variantes « H » : avec crochet plastique

- Variantes « K » : avec bande auto-agrippante
- Variantes « HM » : avec crochet métallique

Les bandes de fixation de canule sont disponibles avec les coloris blanc, beige, bleu et transparent ainsi que multicolore (pour les enfants).

Les bandes de fixation de canule se composent d'une sangle de mousse enrobée d'un non-tissé doux.

KACLIP® beige et **KACLIP®** blanc se composent d'un matériau textile élastique et souple, **KACLIP®** Clear H se compose de polyuréthane élastique.

Les bandes de fixation de canule sont disponibles en différentes longueurs et peuvent être réglées en fonction de différents tours de cou.

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

6. UTILISATION

Attacher les deux parties de la bande de fixation l'une avec l'autre par le biais de la fixation Velcro. La longueur correcte (selon votre taille de cou) est ainsi obtenue.

AVERTISSEMENT

La bande de canule trachéale doit être choisie et réglée selon le tour de cou.

Un maintien trop lâche peut se traduire par des lésions du trachéostome et la dislocation de la canule trachéale.

Si la bande de canule trachéale réglée est trop serrée, des lésions par compression peuvent survenir.

Placer la lanière de fixation autour du cou de manière à ce que les crochets/bandes auto-agrippantes soient dirigés vers l'extérieur.

Fixer les deux crochets/bandes auto-agrippantes sur les oeillets latéraux de la collette de la canule trachéale.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

La taille du cou individuelle peut être réglée avec la boucle de la bande.

OPTIFLAUSCH®:

Régler la bande de fermeture courte équipée d'un insert élastique à la taille du cou requise et la fixer à la face à boucles de la bande de maintien.

Si la bande de maintien **OPTIFLAUSCH®** est trop longue, la couper pour l'ajuster à la longueur souhaitée.

7. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Remplacer les bandes de canule trachéale souillées ou humides afin de prévenir les infections.

NECKFIX®:

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Il ne faut ni nettoyer les produits, ni les désinfecter.

KACLIP® CLEAR:

Le produit peut être nettoyé à la main jusqu'à 40 °C.

Ne pas tordre ni essorer.

Les bandes de fixation de canule doivent être intégralement séchées avant toute réutilisation.

Ne pas sécher au sèche-linge.

SUPRAFIX®:

Les crochets et les bandes auto-agrippantes doivent être fermés avant le lavage.

Les bandes de fixation de canule ne doivent être lavées qu'à la main à **30 °C** maximum.

Ne pas tordre ni essorer.

Les bandes de fixation de canule doivent être intégralement séchées avant toute réutilisation.

Ne pas sécher au sèche-linge.

8. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

9. DURÉE D'UTILISATION**NECKFIX®:**

La durée d'utilisation maximale est de **24** heures.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

La bande de fixation de canule convient aussi à un usage multiple à titre de produit destiné à un seul patient.

La durée de vie dépend de la fréquence de son utilisation, ainsi que de son état et de la manipulation du produit.

Entre chaque changement de canule, poser la bande de fixation de canule en cours d'utilisation sur un support propre.

Avant de le remettre en place, vérifier le produit afin de s'assurer de l'absence de détériorations visibles et de son bon fonctionnement.

Le produit ne saurait être réutilisé s'il est endommagé, fortement souillé ou humidifié, car cela risquerait alors de porter préjudice à une utilisation sûre.

Dans un tel cas, il faut immédiatement changer le produit.

Au plus tard **7** jours suite à sa première utilisation, la bande de fixation de canule doit être éliminée et remplacée par une nouvelle bande de fixation.

SUPRAFIX®:

Les bandes de fixation de canule sont prévues pour un usage multiple et peuvent être lavées.

La durée de vie dépend de la fréquence de leur utilisation et de la manipulation

Les bandes de fixation de canule doivent être éliminées au plus tard après **7** jours.

Les produits doivent être immédiatement remplacés en cas de détérioration.

10. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

11. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 9 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** et **OPTIFLAUSCH®** sont des marques déposées de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

Legenda pittogrammi

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.



Ideale per i bambini



Adatto per TRM



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Non riutilizzare



Prodotto monopaziente



Dispositivo medico



Marchio CE



Produttore

FASCIA DI FISSAGGIO DELLE CANNULA

PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le fasce di fissaggio delle cannule.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

1. DESTINAZIONE D'USO

Le fasce di fissaggio delle cannule si utilizzano per fissare e bloccare le cannule tracheali nel tracheostoma di pazienti tracheotomizzati o laringectomizzati..

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

La fascia di fissaggio della cannula è un prodotto monopaziente e, come tale, può essere utilizzata esclusivamente su un solo paziente, anche più volte.

Controllare sempre il posizionamento sicuro della fascia per evitare un distacco accidentale.

Sostituire la fascia di fissaggio della cannula se è sporca o umida per evitare infezioni a carico del paziente. Vedere le Istruzioni per l'igiene.

La fascia di fissaggio della cannula deve essere selezionata e regolata in base all'ampiezza del collo del paziente.

Un posizionamento troppo lento può causare lesioni al tracheostoma e spostamento della cannula tracheale.

Viceversa, una fascia di fissaggio della cannula regolata troppo stretta può causare lesioni da compressione.

Non posizionare la fascia di fissaggio della cannula troppo tesa sul collo.

La distanza ottimale fra la fascia e il collo è di circa **1 cm**.

Per impedire un distacco accidentale della cannula tracheale occorre controllare regolarmente il sicuro posizionamento della fascia di fissaggio.

In caso di impiego su pazienti pediatriche, la fascia di fissaggio della cannula può essere utilizzata esclusivamente sotto sorveglianza.

Controllare sempre il posizionamento sicuro della fascia per evitare un distacco accidentale.

3. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per fissare il tubo tracheostomico nei pazienti tracheotomizzati o laringectomizzati.

4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le fasce di fissaggio delle cannule dispongono di diversi meccanismi di chiusura.

- Variante “H”: con gancio in plastica
- Variante “K”: con chiusura a strappo
- Variante “HM”: con gancio in metallo

Le fasce di fissaggio delle cannule sono disponibili nei colori bianco, beige, blu, trasparente e anche multicolore (per bambini).

Le fasce di fissaggio delle cannule sono costituite da un nastro in materiale espanso, avvolto in un morbido materiale di tessuto non tessuto.

KACLIP® beige e **KACLIP®** bianca sono realizzate in un morbido materiale tessile elastico. **KACLIP®** Clear H è realizzata in poliuretano elastico.

Le fasce di fissaggio delle cannule sono disponibili in diverse lunghezze e regolabili in base alle diverse ampiezze del collo del paziente.

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

6. APPLICAZIONE

Collegare le due parti della fascia di fissaggio della cannula mediante l'ampio nastro a strappo in modo da ottenere la lunghezza desiderata (in base alla larghezza del collo).

AVVERTENZA!

La fascia di fissaggio della cannula deve essere selezionata e regolata in base all'ampiezza del collo del paziente.

Un posizionamento troppo lento può causare lesioni al tracheostoma e spostamento della cannula tracheale.

Viceversa, una fascia di fissaggio della cannula regolata troppo stretta può causare lesioni da compressione.

Posizionare la fascia di fissaggio della cannula intorno al collo in modo che i ganci/le chiusure a strappo siano rivolti/e verso l'esterno.

Fissare i due ganci/chiusure a strappo ai fori laterali sulla placca della cannula tracheale.

KACLP® und **SUPRAPHIX®**:

Agendo sul cursore della fascia, è possibile regolare la fascia alla rispettiva larghezza del collo.

OPTIFLAUSCH®:

"Posizionare il nastro di chiusura corto con l'inserito estensibile alla lunghezza del collo desiderata, quindi fissarlo al lato peloso del nastro di fissaggio."

Se il nastro di fissaggio **OPTIFLAUSCH®** è troppo lungo, è possibile accorciarlo tagliandolo alla lunghezza desiderata.

7. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Sostituire la fascia di fissaggio della cannula se è sporca o umida per evitare infezioni a carico del paziente.

NECKFIX®:

La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

I prodotti non devono essere puliti né disinfettati.

KACLIP® CLEAR:

Il prodotto può essere lavato a mano fino a **40 °C**.

Non strizzare né centrifugare.

Le fasce di fissaggio delle cannule devono essere completamente asciutte prima di poter essere riutilizzate.

Non asciugare in asciugatrice.

SUPRAFX®:

Prima del lavaggio chiudere i ganci e le chiusure a strappo.

Le fasce di fissaggio delle cannule possono essere lavate esclusivamente a mano ad una temperatura massima di **30°C**.

Non strizzare né centrifugare.

Le fasce di fissaggio delle cannule devono essere completamente asciutte prima di poter essere riutilizzate.

Non asciugare in asciugatrice.

8. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

9. DURATA D'USO**NECKFIX®:**

La durata d'uso massima è di **24** ore.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

La fascia di fissaggio della cannula è un prodotto monopaziente, riutilizzabile più volte sullo stesso paziente.

La durata dipende dalla frequenza d'uso individuale, nonché dallo stato e dall'utilizzo del prodotto.

Tra un cambio e l'altro della cannula appoggiare la fascia di fissaggio della cannula in uso su una superficie pulita.

Prima di riapplicare il prodotto, verificare che non presenti danni evidenti e che ne sia garantita la funzionalità.

Non riapplicare il prodotto se è danneggiato, molto contaminato oppure molto bagnato, poiché in questo caso potrebbe non essere garantito un uso sicuro.

In questo caso, sostituire immediatamente il prodotto.

La fascia di fissaggio della cannula deve essere smaltita al più tardi **7** giorni dopo il primo utilizzo e sostituita con una nuova fascia di fissaggio della cannula.

SUPRAFX®:

Le fasce di fissaggio delle cannule sono multiuso e possono essere pulite (lavate).

La durata dipende dalla frequenza d'uso individuale e dall'utilizzo.

Le fasce di fissaggio delle cannule devono essere smaltite al massimo dopo **7** giorni.

I prodotti eventualmente danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.

10. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

11. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 9 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

KACLIP®, **SUPRAPHIX®**, **NECKFIX®** e **OPTIFLAUSCH®** sono marchi registrati in Germania e negli Stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.



Especial para niños



Compatible con resonancia Magnética



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Contenido en unidades



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



No reutilizar



Producto para un único paciente



Producto sanitario



Marca CE



Fabricante

es

CINTA DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA

PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las cintas de fijación de la cánula.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

1. FINALIDAD PREVISTA

Las cintas de la cánula traqueal sirven para sujetar y fijar las cánulas traqueales en el traqueostoma de pacientes traqueotomizados o laringectomizados.

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

La cinta de fijación de la cánula es un producto para un único paciente y por consiguiente está prevista para ser utilizada (incluso varias veces) en un solo paciente.

Se debe comprobar siempre que la sujeción es segura para evitar el aflojamiento accidental.

Sustituir las cintas de las cánulas traqueales que estén sucias o húmedas para evitar infecciones. Ver las instrucciones de higiene.

La cinta de la cánula traqueal se debe seleccionar y ajustar según el tamaño del cuello.

Una sujeción demasiado floja puede provocar daños en el traqueostoma y el desplazamiento de la cánula traqueal.

Si la cinta de la cánula traqueal se aprieta demasiado pueden producirse lesiones por presión.

La cinta de fijación de la cánula no debe apretar en exceso el cuello.

La distancia óptima entre la cinta y el cuello es de aprox. 1 cm.

Para evitar que la cánula traqueal se suelte accidentalmente, se debe comprobar periódicamente la firmeza de sujeción de la cinta de fijación de la cánula.

En el uso en pacientes pediátricos: la cinta de la cánula traqueal solo se debe usar en un entorno con vigilancia.

Se debe comprobar siempre que la sujeción es segura para evitar el aflojamiento accidental.

3. INDICACIÓN

El producto está indicado para la fijación del tubo de traqueotomía en pacientes traqueotomizados o laringectomizados.

4. CONTRAINDICACIÓN

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cintas de la cánula traqueal tienen diferentes mecanismos de cierre.

- Variantes “H”: con ganchos de plástico
- Variantes “K”: con cierre de velcro
- Variantes “HM”: con ganchos metálicos

Las cintas de la cánula traqueal están disponibles en los colores blanco, beis, azul, transparente y coloridas (para niños).

Las cintas de la cánula traqueal constan de una cinta de gomaespuma recubierta con un tejido blando de fieltro.

KACLIP® beis y **KACLIP®** blanco están fabricadas de un material textil elástico, **KACLIP®** Clear H está fabricada de un poliuretano elástico.

Las cintas de la cánula traqueal están disponibles en diferentes longitudes y pueden ajustarse a los diferentes tamaños de cuello.

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

6. USO

Una la cinta de fijación de la cánula de dos piezas mediante los cierres de velcro anchos de forma que se ajuste a la longitud deseada (perímetro del cuello) .

¡ADVERTENCIA!

La cinta de la cánula traqueal se debe seleccionar y ajustar según el tamaño del cuello.

Una sujeción demasiado floja puede provocar daños en el traqueostoma y el desplazamiento de la cánula traqueal.

Si la cinta de la cánula traqueal se aprieta demasiado pueden producirse lesiones por presión.

Coloque la cinta de fijación de la cánula alrededor del cuello, de forma que los ganchos/cierres de velcro estén dirigidos hacia fuera.

Fije los dos ganchos/cierres de velcro en los ojales laterales del escudo de la cánula traqueal.

KACLP® und **SUPRAPHIX®**:

La corredera de la cinta permite ajustar el perímetro individual del cuello.

OPTIFLAUSCH®:

Acomode la anchura de la cinta corta para el cierre, que incluye una pieza distensible, al tamaño del cuello y fijela a la parte fruncida de la cinta de soporte.

Si la cinta de soporte **OPTIFLAUSCH®** resulta demasiado larga, se puede recortar hasta el tamaño deseado.

7. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Sustituir las cintas de las cánulas traqueales que estén sucias o húmedas para evitar infecciones.

NECKFIX®:

La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Los productos no se deben limpiar ni desinfectar.

KACLIP® CLEAR:

El producto puede lavarse a mano hasta **40° C**.

No se deben escurrir ni centrifugar.

Antes de volver a utilizarlas, las cintas de fijación de la cánula deben estar completamente secas.

No las seque en la secadora.

SUPRAFIX®:

Las presillas y los cierres de velcro se deben cerrar antes de lavar el producto.

Las cintas de fijación de la cánula solo se deben lavar a mano a **30 °C**.

No se deben escurrir ni centrifugar.

Antes de volver a utilizarlas, las cintas de fijación de la cánula deben estar completamente secas.

No las seque en la secadora.

8. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

9. VIDA ÚTIL

NECKFIX®:

La vida útil máxima / el tiempo de uso máximo es de **24** horas.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

La cinta de sujeción de la cánula, como producto de un solo paciente, también es apta para varios usos.

La durabilidad depende de la frecuencia de su uso así como del estado y de la manipulación del producto.

Entre los cambios de cánula, se debe almacenar sobre una superficie limpia la cinta de sujeción de la cánula que se está usando.

Antes de la reposición se deben comprobar si el producto presenta daños reconocibles y su funcionalidad.

El producto no se puede utilizar de nuevo si está dañado, muy sucio o muy húmedo, puesto que esto podría poner en peligro un uso seguro.

En este caso, se deberá sustituir inmediatamente el producto.

A más tardar **7** días después del primer uso se debe eliminar la cinta de sujeción de la cánula y cambiarla por una nueva

SUPRAFIX®:

Las cintas de fijación de la cánula están previstas para un uso repetido y se pueden limpiar (lavar).

La durabilidad depende de la frecuencia de su uso y de la manipulación

Las cintas de fijación de la cánula se deben eliminar tras **7** días como máximo.

El producto se debe sustituir inmediatamente si está dañado.

10. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

11. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 9 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** y **OPTIFLAUSCH®** son marcas registradas de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia, en Alemania y en los estados miembro europeos.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.

PED

Especialmente para crianças

MRT

Compatível com MRT

REF

Número de encomenda

LOT

Designação do lote



Pode ser utilizado até



Conteúdo em unidades



Observar as instruções de utilização



Guardar num local protegido dos raios solares



Guardar em local seco



Não reutilizar



Produto destinado a um único paciente

MD

Dispositivo médico

CE

Marcação CE



Fabricante

FAIXAS DE FIXAÇÃO DA CÂNULA

PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às faixas de fixação da cânula.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

1. FINALIDADE PREVISTA

As fitas de fixação de cânulas destinam-se à fixação segura da cânula de traqueostomia no traqueostoma de pacientes traqueostomizados ou laringectomizados.

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

A faixa de fixação é um produto que se destina a um único paciente e, como tal, deve ser usado apenas por um único paciente que, no entanto, o pode usar várias vezes.

A fixação segura deve ser sempre vigiada para evitar um desprendimento accidental. Para prevenir infeções, substituir as fitas de fixação sujas ou molhadas da cânula. Ver Instruções de Higiene.

A fita de fixação da cânula deve ser escolhida e ajustada consoante o tamanho do pescoço.

Se estiver demasiado solta, pode provocar lesões no traqueostoma e deslocar a cânula traqueal.

Se a fita de fixação da cânula estiver muito apertada, podem ocorrer lesões por compressão.

A faixa de fixação da cânula não deve estar muito apertada à volta do pescoço.

Ideal é uma distância de cerca de 1 cm entre a faixa e o pescoço.

Para impedir a perda accidental da cânula de traqueostomia a fixação segura da faixa de fixação deve ser verificada com regularidade.

Quando utilizado em crianças, aplica-se o seguinte: a fita de fixação da cânula só pode ser usada num ambiente vigiado.

A fixação segura deve ser sempre vigiada para evitar um desprendimento accidental.

3. INDICAÇÃO

O produto está indicado para a fixação da cânula de traqueostomia em doentes traqueotomizados ou laringectomizados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não use o dispositivo se o paciente for alérgico ao material de que é feito.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As fitas de fixação das cânulas dispõem de diferentes mecanismos de fecho.

- Variantes "H": com gancho de plástico
- Variantes "K": com fecho Velcro

- Variantes "HM": com gancho de metal

As fitas de fixação de cânulas estão disponíveis em branco, bege, azul e transparente e também em várias cores (para crianças).

As fitas de fixação de cânulas consistem numa fita de espuma envolvida em tecido não-tecido macio.

KACLIP® bege e **KACLIP®** branco são constituídas por um material têxtil macio e elástico, **KACLIP®** Clear H é constituída por um poliuretano elástico.

As fitas de fixação de cânulas estão disponíveis em vários comprimentos e podem ser ajustadas a diferentes tamanhos de pescoço.

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

6. UTILIZAÇÃO

Junte as duas partes da faixa de fixação da cânula com a ajuda do fita de velcro larga, de modo a obter o comprimento desejado (largura do pescoço).

AVISO!

A fita de fixação da cânula deve ser escolhida e ajustada consoante o tamanho do pescoço.

Se estiver demasiado solta, pode provocar lesões no traqueostoma e deslocar a cânula traqueal.

Se a fita de fixação da cânula estiver muito apertada, podem ocorrer lesões por compressão.

Coloque a faixa de fixação da cânula à volta do pescoço de modo que os ganchos/fechos de velcro estejam virados para fora.

Fixe os dois ganchos/fechos de velcro nos ilhoses laterais da placa da cânula de traqueostomia.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

A faixa possui um sistema de ajuste que permite o ajuste individual ao tamanho do pescoço.

OPTIFLAUSCH®:

Ajuste a faixa de fecho curta ao tamanho do pescoço, usando para o efeito o inserto elástico, e fixe-a no lado felpudo da faixa de fixação.

Se a fita de fixação **OPTIFLAUSCH®** for muito comprida, pode ser cortada para o comprimento desejado.

7. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Para prevenir infeções, substituir as fitas de fixação sujas ou molhadas da cânula. Ver Instruções de Higiene

NECKFIX®:

A limpeza, desinfecção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Os produtos não devem ser limpos nem desinfetados.

KACLIP® CLEAR:

O produto pode ser lavado à mão até 40 °C.

Não devem ser torcidas ou centrifugadas.

As faixas de fixação da cânula devem estar completamente secas antes de serem novamente utilizadas.

Não secar numa máquina de secar.

SUPRAFIX®:

Os ganchos e fechos de velcro devem ser fechados antes da lavagem.

As faixas de fixação da cânula só podem ser lavadas à mão até **30 °C**.

Não devem ser torcidas ou centrifugadas.

As faixas de fixação da cânula devem estar completamente secas antes de serem novamente utilizadas.

Não secar numa máquina de secar.

8. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

9. VIDA ÚTIL**NECKFIX®:**

A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são de **24 horas**.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

A faixa de fixação da cânula é um produto destinado a um único paciente, mas é adequada para múltiplas utilizações.

A durabilidade depende da frequência de utilização individual bem como do estado e do manuseamento do produto.

No intervalo de mudança da cânula, a faixa de fixação em uso deve ser colocada provisoriamente sobre uma superfície limpa.

Antes de voltar a utilizar o produto, este deve ser inspecionado para detetar eventuais danos visíveis e comprovar a sua capacidade funcional.

O produto não deve ser reutilizado se estiver danificado, muito sujo ou muito encharcado porque isso poderia comprometer a sua utilização segura.

Neste caso, o produto deve ser imediatamente substituído.

O mais tardar **7 dias** após a primeira utilização, a faixa de fixação da cânula deve ser eliminada e substituída por uma faixa de fixação nova

SUPRAFIX®:

As faixas de fixação da cânula destinam-se a múltiplas utilizações e podem ser limpas (lavadas).

A durabilidade depende da frequência de utilização individual e do manuseamento

Após **7 dias**, o mais tardar, as faixas de fixação da cânula devem ser eliminadas.

Se o produto estiver danificado deve ser substituído de imediato.

10. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

11. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 9 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita. Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** e **OPTIFLAUSCH®** são marcas da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registadas na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

	Speciaal voor kinderen
	Geschikt voor MRT
	Artikelnummer
	Batchcode
	Te gebruiken tot
	Inhoud (aantal stuks)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren
	Niet voor hergebruik
	Voor gebruik bij één patiënt
	Medisch product
	CE-markering
	Fabrikant

CANULEDRAAGBANDEN

VOORWOORD

Deze aanwijzingen gelden voor canuledraagbanden.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/ gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

1. BEOOGD DOELEIND

Canuledraagbanden dienen om tracheacanules te bevestigen en te borgen in de tracheostoma van patiënten die een tracheotomie of laryngectomie hebben ondergaan.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De canuledraagband is een product voor één patiënt en daardoor uitsluitend voor gebruik bij één patiënt - ook voor meermalig gebruik - bestemd.

Houd altijd in de gaten of de band nog goed vast zit, om per ongeluk losraken te voorkomen.

Vervang vuile of vochtige tracheacanulebanden om infecties te vermijden. Zie hygiëne-instructies.

De tracheacanuleband moet in overeenstemming met de halswijdte gekozen en ingesteld zijn.

Een te los zittende band kan tot verwonding van de tracheostoma en dislocatie van de tracheacanule leiden.

Als de tracheacanuleband te krap wordt ingesteld, kunnen er drukletsels optreden.

De canuledraagband mag niet te strak tegen uw hals liggen.

De optimale afstand tussen band en hals is ca. 1 cm.

Om te voorkomen dat de tracheacanule per ongeluk losraakt, moet regelmatig worden gecontroleerd of de canuledraagband goed vastzit.

Voor gebruik bij kinderen geldt: de tracheacanuleband mag alleen onder toezicht worden gebruikt.

Houd altijd in de gaten of de band nog goed vast zit, om per ongeluk losraken te voorkomen.

3. INDICATIE

Het product is bedoeld voor het vastzetten van de tracheacanule bij patiënten die een tracheotomie of laryngectomie hebben ondergaan.

4. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.

5. PRODUCTBESCHRIJVING

De canuledraagbanden beschikken over diverse sluitmechanismen.

- “H” varianten: met kunststof haak

- “K” varianten: met klittenbandsluiting
- “HM” varianten: met metalen haak

Canuledraagbanden zijn verkrijgbaar in de kleuren wit, beige, blauw en transparant en ook bont (voor kinderen).

De canuledraagbanden bestaan uit een schuimstofband, die met een zachte vliesstof omhuld is.

KACLIP® beige en **KACLIP®** wit bestaan uit een zacht, elastisch textielmateriaal, **KACLIP®** Clear H bestaat uit een elastisch polyurethaan.

Canuledraagbanden zijn in diverse lengtes beschikbaar en kunnen op verschillende halswijdtes worden ingesteld.

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

6. GEBRUIK

Verbind de twee delen van de canuledraagband met behulp van de brede klittenbandstrook zodanig met elkaar dat de gewenste lengte (halsbreedte) wordt bereikt.

WAARSCHUWING!

De tracheacanuleband moet in overeenstemming met de halswijdte gekozen en ingesteld zijn.

Een te los zittende band kan tot verwonding van de tracheostoma en dislocatie van de tracheacanule leiden.

Als de tracheacanuleband te krap wordt ingesteld, kunnen er drukletsels optreden.

Plaats de canuledraagband zodanig om de hals dat de haken/klittenbandsluitingen naar buiten wijzen.

Bevestig de beide haken/klittenbandsluitingen telkens in de ogen aan de zijkant op het schild van de tracheacanule.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

De individuele halsbreedte wordt met behulp van de schuif van de band ingesteld.

OPTIFLAUSCH®:

Stel de korte sluitband met het stretchgedeelte in op de gewenste halsbreedte en fixeër hem aan de pluizige kant van de fixatieband.

Als de **OPTIFLAUSCH®**-fixatieband te lang is, kan hij tot de gewenste lengte worden ingekort door hem af te knippen.

7. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Vervang vuile of vochtige tracheacanulebanden om infecties te vermijden.

NECKFIX®:

Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

De producten mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

KACLIP® CLEAR:

Het product mag tot 40° C op de hand worden gewassen.

Niet uitwringen of centrifugeren.

De canuledraagriemen moeten volledig droog zijn voordat zij opnieuw worden gebruikt.

Niet in de droogtrommel drogen.

SUPRAPHIX®:

Haken en klittenbandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten.

De canuledraagriemen mogen alleen met de hand op **30 °C** worden gewassen.

Niet uitwringen of centrifugeren.

De canuledraagriemen moeten volledig droog zijn voordat zij opnieuw worden gebruikt.

Niet in de droogtrommel drogen.

8. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

9. GEBRUIKSDUUR

NECKFIX®:

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt **24 uur**.

KACLIP® und **OPTIFLAUSCH®:**

De canuledraagband is een product voor één patiënt en ook geschikt voor meervoudig gebruik.

De houdbaarheid hangt af van de individuele gebruiksfrequentie, de staat waarin het product verkeert en de wijze waarop het wordt gehanteerd.

Bij het verwisselen van de canule moet de in gebruik zijnde canuledraagband tijdelijk op een schoon oppervlak worden bewaard.

Controleer het product op zichtbare schade en functionaliteit voordat u het opnieuw aanbrengt.

Gebruik het product niet opnieuw indien het beschadigd, sterk vervuild of sterk doorweekt is, daar dit een veilig gebruik in gevaar kan brengen.

In een dergelijk geval moet het product onmiddellijk worden vervangen.

Uiterlijk **7 dagen** na het eerste gebruik moet de canuledraagband worden afgevoerd en vervangen door een nieuw exemplaar

SUPRAFX®:

De canuledraagriemen zijn bedoeld voor meervoudig gebruik en kunnen worden gereinigd (gewassen).

De houdbaarheid hangt af van hoe vaak zij worden gebruikt en hoe zij worden gehanteerd.

Uiterlijk na **7 dagen** moeten de canuledraagriemen worden afgevoerd.

De producten moeten onmiddellijk worden vervangen indien er schade optreedt.

10. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

11. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsels, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 9 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** en **OPTIFLAUSCH®** zijn in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerde merken van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

nl

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Produkt speciellt för barn



MR-kompatibel



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Får ej återanvändas



Endast för en patient



Medicinteknisk produkt



CE-märkning



Tillverkare

SV

KANYLBAND

FÖRORD

Den här instruktionen gäller för kanylband.

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/ användare för att garantera riktig hantering.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

1. AVSETT ÄNDAMÅL

Kanylband fäster och säkrar trakealkanyler i trakeostomin för patienter efter trakeotomi eller laryngektomi.

2. SÄKERHET

Kanylbandet är en enpatientprodukt och således endast avsett för användning till en enda patient (även för flergångsbruk).

Säker sits måste alltid övervakas, för att förhindra oavsiktligt lossnande.

Undvik infektioner genom att byta smutsiga eller fuktiga trakealkanylband. Se hygienanvisningarna.

Trakealkanylbandet måste väljas och ställas in med hänsyn till halsvidden.

För lös sits kan medföra skador på trakeostomin och att trakealkanylen förskjuts.

Om trakealkanylbandet sitter för hårt, kan tryckskador uppkomma.

Kanylbandet ska inte ligga för hårt om halsen.

Optimalt är cirka 1 cm mellan band och hals.

För att trakealkanylen inte ska lossna oavsiktligt, måste regelbundet kontrolleras att kanylbandet sitter säkert.

För användning till barn gäller att trakealkanylbandet endast får användas i övervakad omgivning.

Säker sits måste alltid övervakas, för att förhindra oavsiktligt lossnande.

3. INDIKATION

Produkten är indicerad för att säkra trakeostomituben hos trakeotomiserade eller laryngektomiserade patienter.

4. KONTRAINDIKATION

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

5. PRODUKTBESKRIVNING

Det finns olika mekanismer för fixering av kanylband.

- Variant "H": med plasthakar
- Variant "K": med kardborrband
- Variant "HM": med metallhakar

Kanylband finns i färgerna vitt, beige, blått och transparent samt kulörta (för barn).

Kanylbanden består av ett skumplastband inkapslat i mjuk fleece.

KACLIP® beige och **KACLIP®** vit består av ett mjukt, elastiskt textilmaterial, **KACLIP®** Clear H består av elastiskt polyuretan.

Kanylband finns i olika längder, och kan ställas in för olika halsvidder.
Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

6. ANVÄNDNING

Sätt ihop det tvådelade kanylbandet med hjälp av de breda kardborrebanden för att erhålla önskad längd (halsvidd).

VARNING!

Trakealkanylbandet måste väljas och ställas in med hänsyn till halsvidden.

För lös sits kan medföra skador på trakeostomin och att trakealkanylen förskjuts.

Om trakealkanylbandet sitter för hårt, kan trycksador uppkomma.

Lägg kanylbandet om halsen så att hakarna/kardborrebandet ligger utåt.

Fäst kardborrebanden respektive de båda hakarna i sidoöglorna på trakealkanylens sköld.

KACLP® und **SUPRAPHIX®**:

Den individuella halsvidden ställs in med spännet på bandet.

OPTIFLAUSCH®:

Ställ in det korta fästbandet med stretch på önskad halsvidd och fixera det på den "luddiga" sidan av hållarbandet.

Om **OPTIFLAUSCH®**-hållarbandet är för långt kan det klippas av till önskad längd.

7. HYGIENANVISNINGAR

Undvik infektioner genom att byta smutsiga eller fuktiga trakealkanylband.

NECKFIX®:

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Produkterna får inte rengöras eller desinficeras.

KACLIP® CLEAR:

Produkten får rengöras med handtvätt vid högst **40° C**.

Vrid inte ur och centrifugera inte.

Före ny användning måste kanylbanden vara fullständigt torra.

Torka inte i torktumlare.

SUPRAPHIX®:

Hakar och kardborreband måste knäppas före tvätt.

Kanylbanden får bara handtvättas vid högst **30 °C**.

Vrid inte ur och centrifugera inte.

Före ny användning måste kanylbanden vara fullständigt torra.

Torka inte i torktumlare.

8. FÖRVARING

Förvaras på en torr plats skyddad mot värme och/eller direkt solljus.

9. LIVSLÄNGD

NECKFIX®:

Den maximala användningsperioden är **24 timmar**.

KACLIP® und **OPTIFLAUSCH®**:

Kanylbandet är en flergångsprodukt avsedd att användas på en patient.

Hållbarheten beror på hur mycket det används och hur det hanteras.

Placera det kanylband som används på ett rent underlag mellan kanylbytena.

Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska innan du tar på den igen.

Produkten får inte användas om den är skadad, mycket smutsig eller mycket fuktig, eftersom det försämrar säkerheten.

I så fall ska produkten genast bytas ut.

Senast **7 dagar** efter den första användningen ska kanylbandet kasseras och bytas ut mot ett nytt

SUPRAFIX®:

Kanylbanden är avsedda för upprepade användningar och kan rengöras (tvättas).

Hållbarheten beror av den individuella användningen och hanteringen.

Kanylbanden måste kastas senast efter **7 dagar**.

Om skador uppstår på produkterna ska de genast bytas ut.

10. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

11. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 9 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

KACLIP®, SUPRAFIX®, NECKFIX® och OPTIFLAUSCH® är i Tyskland och EU inregistrerade varumärken som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Produkt specielt til børn



MRT egnet



Bestillingsnummer



Batch-kode



Anvendes før



Indholdsangivelse i stk.



Se brugsanvisningen



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Skal opbevares tørt



Ikke til genbrug



Produkt til én patient



Medicinsk produkt



CE-mærkning



Producent

da

KANYLEBÆREBÅND

FORORD

Denne vejledning gælder for kanylebærebånd.

Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

1. ERKLÆRET FORMÅL

Trakealtubens nakkebånd har til formål at fikse positionen af trakealtuben i tracheostomaet på trakeotomerede og laryngektomerede patienter.

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Kanylebåndet er et etpatientprodukt og dermed udelukkende beregnet til anvendelse på en enkelt patient, men det kan dog anvendes flere gange på samme patient.

Der skal altid sørges for ved overvågning, at trakealtubens nakkebånd sidder godt fast for at forhindre, at det løsner sig ved en fejltagelse.

For at undgå infektioner skal trakealtubens tilsmudsede og fugtige nakkebånd udskiftes. Læs hygiejneanvisningerne.

Trakealtubens nakkebånd skal vælges og justeres, så det passer til halsvidden.

Hvis trakealtubens nakkebånd sidder for løst, kan det medføre skader på tracheostomaet og dislokation af trakealtuben.

Hvis trakealtubens nakkebånd sidder for stramt, kan det medføre tryksskader.

Kanylebåndet må ikke sidde for stramt rundt om halsen.

Optimalt er en afstand på ca. 1 cm mellem båndet og halsen.

For at undgå, at trakealkanylen løsnes utilsigtet, skal man jævnligt kontrollere, at kanylebåndet sidder fast og rigtigt.

Ved anvendelse på børn gælder: Trakealtubens nakkebånd må kun anvendes under opsyn.

Der skal altid sørges for ved overvågning, at trakealtubens nakkebånd sidder godt fast for at forhindre, at det løsner sig ved en fejltagelse.

3. INDIKATION

Produktet er indiceret til fastgørelse af trakeostomirøret hos trakeotomerede eller laryngektomerede patienter.

4. KONTRAINDIKATION

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.

5. PRODUKTBESKRIVELSE

Trakealtubens nakkebånd har forskellige låsemekanismer.

- **“H”** varianter med plastkroge:
- **“K”** varianter med burrebånd
- **“HM”** varianter med metalkroge

Trakealtubens nakkebånd fås i farverne hvid, beige, blå, transparent og manganfarvet (til børn).

da

Trakealtubens nakkebånd består af et bånd af skum, som er betrukket med et blødt fleecestof.

KACLIP® beige og **KACLIP®** hvid består af et blødt, elastisk tekstilmateriale, **KACLIP®** Clear H består af elastisk polyuretan.

Trakealtubens nakkebånd fås i forskellige længder og kan tilpasses individuelt til halsvidden.

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

6. ANVENDELSE

Forbind det todelte kanylebånd vha. den brede velcrostribe, så man opnår den ønskede længde (halsvidde).

ADVARSEL!

Trakealtubens nakkebånd skal vælges og justeres, så det passer til halsvidden.

Hvis trakealtubens nakkebånd sidder for løst, kan det medføre skader på tracheostomaet og dislokation af trakealtuben.

Hvis trakealtubens nakkebånd sidder for stramt, kan det medføre trykskader.

Læg kanylebåndet rundt om halsen således, at burebåndet/velcro-lukningerne vender udad.

Fastgør de to burebåndslukninger på øjerne i siderne på trachealkanylens skjold.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

Vha. skyderen på kanylebåndet kan man indstille den individuelle halsvidde.

OPTIFLAUSCH®:

Indstil det korte lukkebånd med strækindsatsen på den ønskede halsvidde, og fastgør det på holdebåndets uldne side.

Hvis **OPTIFLAUSCH®**-nakkebåndet er for langt, kan det afkortes til den ønskede længde med en saks.

7. HYGIEJNEANVISNINGER

For at undgå infektioner skal trakealtubens tilsmudsede og fugtige nakkebånd udskiftes.

NECKFIX®:

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt genbrug kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Produkterne må ikke renses eller desinficeres.

KACLIP® CLEAR:

Produktet skal vaskes i hånden i **40 °C**.

Må ikke vrides eller centrifugeres.

Kanylebærebåndene skal være helt tørre, før de anvendes igen.

Må ikke tørres i en tørretumbler.

SUPRAPHIX®:

Kroge og velcrolukninger skal lukkes, inden der vaskes.

Kanylebærebåndene må kun vaskes ved håndvask op til **30 °C**.

Må ikke vrides eller centrifugeres.

Kanylebærebåndene skal være helt tørre, før de anvendes igen.

Må ikke tørres i en tørretumbler.

8. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

9. ANVENDELSESTID

NECKFIX®:

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på **24** timer.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Kanylebærebåndet er egnet som en-patient-produkt samt til at blive anvendt flere gange.

Holdbarheden afhænger af den individuelle anvendeshyppighed samt tilstanden og håndteringen af produktet.

Mens man skifter kanyler, skal det anvendte kanylebærebånd lægges på et rent underlag.

Før det sættes på igen, skal produktet kontrolleres for synlige skader, og om det fungerer korrekt.

Produktet må ikke sættes i igen, hvis det er beskadiget, kraftigt tilsmudset eller fugtet kraftigt igennem, da dette kan bringe en sikker anvendelse i fare.

I dette tilfælde skal produktet udskiftes med det samme.

Senest **7** dage efter den første anvendelse skal kanylebærebåndet bortskaffes og erstattes af et nyt kanylebærebånd

SUPRAFIX®:

Kanylebærebåndene er beregnet til at blive brugt flere gange og kan renses (vaskes).

Holdbarheden afhænger af den individuelle anvendeshyppighed og håndteringen.

Kanylebærebåndene skal bortskaffes senest efter **7** dage.

Hvis produktet er beskadiget, skal det udskiftes med det samme.

10. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

11. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv.

Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 9, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modsstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

KACLIP®, SUPRAFIX®, NECKFIX® og OPTIFLAUSCH® er registrerede varemærker i Tyskland og EU-medlemsstaterne tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

da

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Produkt spesielt for barn



MR-sikker



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Innhold (stk.)



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes om igjen



Produkt for én pasient



Medisinsk produkt



CE-merking



Produsent

no

FESTEBÅND FOR KANYLER

FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for festebånd for kanyler.

Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

1. FORMÅLSTJENLIG BRUK

Kanylebåndene brukes til å feste og sikre trakealkanyler i trakeostoma hos trakeostomerte eller laryngektomerte pasienter.

2. SIKKERHETSMERKNADER

Bærestroppen for kanyler er et produkt beregnet kun på én pasient, men kan brukes flere ganger.

Forsvarlig feste må hele tiden overvåkes for å forhindre at det løsnes utilsiktet.

Skift ut tilsmussede eller fuktige trakealkanyler for å unngå infeksjoner. Se Hygieneveiledning.

Trakealkanylebåndet må velges og stilles inn i samsvar med vidden på halsen.

Hvis det er festet for løst, kan det føre til skader på trakeostoma og dislokasjon av trakealkanylen.

Hvis trakealkanylebåndet stilles inn for stramt, kan det føre til trykkskader.

Bærestroppen for kanyler bør ikke ligge for stramt rundt halsen.

En avstand på ca. 1 cm mellom bånd og hals er optimalt.

For å hindre at trakealkanylen løsner utilsiktet, må du med jevne mellomrom kontrollere at bærestroppen for kanyler sitter forsvarlig på plass.

For bruk hos barn gjelder: Trakealkanylebåndet skal kun brukes i omgivelser hvor bruken er under tilsyn.

Forsvarlig feste må hele tiden overvåkes for å forhindre at det løsnes utilsiktet.

3. INDIKASJON

Produktet er indisert for festing av trakeostomirøret hos trakeotomerte eller laryngektomerte pasienter.

4. KONTRAINDIKASJON

Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.

5. PRODUKTBESKRIVELSE

Kanylebåndene har ulike låsemekanismer.

- "H" varianter: med plastkrok
- "K" varianter: med borrelås
- "HM" varianter: med metallkrok

Kanylebåndene er tilgjengelige i fargene hvit, beige, blå og gjennomiktig, samt flerfarget (til barn).

Kanylebåndene består av et skumgummibånd som er overtrukket med myk fleece.

no

KACLIP® beige og **KACLIP®** hvit består av et mykt, elastisk tekstilmateriale, **KACLIP® Clear H** består av elastisk polyuretan.

Kanylebåndene er tilgjengelige i ulike lengder og kan stilles inn på ulike halsvidder. Tilhørende størrelsestabell står i tilleggget.

6. BRUK

Forbind den todelte bærestroppen for kanyler med den brede borrelåsen, slik at ønsket lengde (halsbredde) oppnås.

ADVARSEL!

Trakealkanylebåndet må velges og stilles inn i samsvar med vidden på halsen.

Hvis det er festet for løst, kan det føre til skader på trakeostoma og dislokasjon av trakealkanylen.

Hvis trakealkanylebåndet stilles inn for stramt, kan det føre til trykkskader.

Legg bærestroppen for kanyler rundt halsen, slik at krokene/borrelåsene vender ut.

Fest de to krokene/borrelåsene i de respektive øyene på sidene av trakealkanylens plate.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

Det individuelle halsomfanget stilles inn med båndets skyvregulator.

OPTIFLAUSCH®:

Still inn den korte borrelåsen med strekkinnsatsen til ønsket halsbredde, og fest på den myke siden av festebåndet.

Hvis **OPTIFLAUSCH®**-festebåndet er for langt, kan du klippe av til ønsket lengde.

7. HYGIENEVEILEDNING

Skift ut tilsmussede eller fuktige trakealkanyler for å unngå infeksjoner.

NECKFIX®:

En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt gjenbruk kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt.

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Produktene skal ikke rengjøres eller desinfiseres.

KACLIP® CLEAR:

Produktet kan rengjøres med håndvask inntil 40 °C.

De må ikke vris opp eller sentrifugeres.

Kanylebåndene må være helt tørre før de brukes på nytt.

Skal ikke tørkes i tørketrommel.

SUPRAPHIX®:

Hekter og borrelåser må lukkes før vasking.

Kanylebåndene må bare vaskes for hånd ved opp til 30 °C.

De må ikke vris opp eller sentrifugeres.

Kanylebåndene må være helt tørre før de brukes på nytt.

Skal ikke tørkes i tørketrommel.

8. OPPBEVARING

Oppbevaring må skje på et tørt sted og beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

9. BRUKSTID

NECKFIX®:

Maks. brukstid er 24 timer.

KACLIP® und **OPTIFLAUSCH®**:

Kanylebåndet er et produkt til bruk på en pasient, også egnet til gjenbruk.

Holdbarheten avhenger av individuell brukshyppighet samt tilstand og håndtering av produktet.

Mellom kanyleskiftene skal det kanylebåndet som er i bruk, mellomlagres på et rent underlag.

Produktet skal kontrolleres for skader og funksjonsdyktighet før det settes på igjen.

Produktet må ikke tas i bruk igjen hvis det er skadet, veldig skittent eller gjennomvått, ettersom det kan være til hinder for en sikker bruk.

I et slikt tilfelle skal produktet skiftes ut umiddelbart.

Kanylebåndet må kasseres senest **7** dager etter første bruk og skiftes ut med et nytt kanylebånd

SUPRAFIX®:

Kanylebåndene er laget for flergangsbruk, og kan rengjøres (vaskes).

Holdbarheten avhenger av individuell brukshyppighet og håndtering

Kanylebåndene må kasseres senest etter **7** dager.

Bytte av produktene skal straks foretas når det oppstår skader på dem.

10. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

11. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 9, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktsvilkår (AGB); disse fås direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

KACLIP®, SUPRAFIX®, NECKFIX® og **OPTIFLAUSCH®** er varemerker registrert i Tyskland og EU-landene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Tuote erityisesti lapsille



Sopii magneettikuvaukseen



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Sisältö (kpl)



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Ei uudelleen käytettäväksi



Käyttö yhdelle potilaalle



Lääkinnällinen laite



CE-merkki



Valmistaja

KANYYLIN KIINNITYSNAUHOJA

ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kanyylin kiinnitysnauhoja.

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintälaiteneuvoja.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Kanyylin kiinnitysnauhat on tarkoitettu trakeakanyylien kiinnitykseen ja varmistamiseen trakeostoomassa trakeostomoiduilla tai laryngektomoiduilla potilailla..

2. TURVAOHJEET

Kanyylinkantohihna on potilaskohtainen tuote ja siten tarkoitettu ainoastaan käyttöön yhdellä yksittäisellä potilaalla - myös useampaan kertaan.

Varmaa kiinnitystä on aina valvottava tahattoman irtoamisen välttämiseksi.

Epäpuhtaat tai kostuneet trakeakanyylin nauhat on vaihdettava infektioiden välttämiseksi. Katso hygieniaohjeet.

Trakeakanyylin nauha on valittava ja säädettävä kaulan ympärysmitan mukaan.

Liian löysä kiinnitys voi johtaa trakeostooman vahingoittumiseen ja trakeakanyylin siirtymiseen paikaltaan.

Jos trakeakanyylin nauha säädetään liian kireälle, seurauksena voi olla puristusvammoja.

Kanyylinkantohihna ei saa olla liian tiukasti kaulaa vasten.

Hihnan ja kaulan välissä tulisi mieluiten olla noin **1 cm** väli.

Jotta trakeakanyyli ei irtoa tahattomasti, on kanyylinkantohihnan varma kiinnitys tarkastettava säännöllisesti.

Lapsilla käyttäessä on huomioitava seuraavat seikat: Trakeakanyylin nauhaa saa käyttää vain valvotussa käyttöympäristössä.

Varmaa kiinnitystä on aina valvottava tahattoman irtoamisen välttämiseksi.

3. INDIKAATIOT

Tuotetta käytetään trakeostomiaputken kiinnittämiseen potilailla, joille on tehty trakeotomia tai kurkunpään poisto.

4. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

5. TUOTEKUVAUS

Kanyylin kiinnitysnauhissa on erilaisia kiinnitysmekanismeja.

- “H”-mallit: muovikoukulla
- “K”-mallit: tarrakiinnityksellä
- “HM”-mallit: metallikoukulla

Kanyylin kiinnitysnauhojen väri vaihtoehdot ovat valkoinen, beige, sininen ja läpikuultava sekä monivärinen (lapsille).

Kanyylin kiinnitysnauhat on valmistettu vaahtomuovinauhasta, joka on päällystetty pehmeällä kuitukankaalla.

KACLIP® beige ja **KACLIP®** valkoinen on valmistettu pehmeästä ja joustavasta tekstiilimateriaalista. **KACLIP®** Clear H on valmistettu joustavasta polyuretaanista.

Kanyylin kiinnitysnauhoja on saatavana eri pituusvaihtoehtoina, ja ne voidaan säätää kaulan ympärysmitan mukaan.

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

6. KÄYTTÖ

Yhdistä kaksiosainen kanyylinkantohihna leveään tarranauhan avulla niin, että hihnan pituus on sopiva kaulan ympärysmittaan nähden.

VAROITUS!

Trakeakanyylin nauha on valittava ja säädettävä kaulan ympärysmitan mukaan.

Liian löysä kiinnitys voi johtaa trakeostooman vahingoittumiseen ja trakeakanyylin siirtymiseen paikaltaan.

Jos trakeakanyylin nauha säädetään liian kireälle, seurauksena voi olla puristusvammoja.

Aseta kanyylinkantohihna kaulan ympärille niin, että hakaset tai tarrakiinnitykset ovat ulospäin.

Kiinnitä molemmat hakaset tai tarrakiinnitykset trakeakanyylin kilven sivupidikkeisiin.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

Kaulan ympärysmitta säädetään hihnassa olevalla työntimellä.

OPTIFLAUSCH®:

Säädä lyhyt kiristyshihna jousto-osasta tarvittavaan kaulan ympärysmittaan ja kiinnitä se kiinnityshihnan nukkaiselle puolelle.

Jos **OPTIFLAUSCH®**-kiinnitysnauha on liian pitkä, se voidaan leikata tarvittavaan pituuteen.

7. HYGIENIAOHJEET

Epäpuhtaat tai kostuneet trakeakanyylin nauhat on vaihdettava infektioiden välttämiseksi.

NECKFIX®:

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Tuotteita ei saa puhdistaa eikä desinfioida.

KACLIP® CLEAR:

Tuotteen saa puhdistaa vain käsinpesulla enintään **40 °C:n** lämpötilassa.

Niitä ei saa vääntää eikä lingota.

Kanyylinkantohihnojen on kuivuttava kokonaan, ennen kuin niitä saa käyttää uudelleen.

Ei rumpukuivausta.

SUPRAPHIX®:

Hakaset ja tarrakiinnikkeet on suljettava ennen pesua.

Kanyylinkantohihnat saa puhdistaa vain käsinpesulla enintään **30 °C:n** lämpötilassa.

Niitä ei saa vääntää eikä lingota.

Kanyylinkantohihnojen on kuivuttava kokonaan, ennen kuin niitä saa käyttää uudelleen.

Ei rumpukuivausta.

8. SÄILYTTÄMINEN

Tuotteita on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

9. KÄYTTÖAIKA

NECKFIX®:

Suurin sallittu käyttöaika on **24** tuntia.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Kanyylin kiinnitysnauha on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla – myös useampaan kertaan.

Käyttöikä riippuu käyttöiheydestä sekä tuotteen kunnosta ja käsittelytavasta.

Kanyylin vaihdon ajaksi on käytössä oleva kanyylin kiinnitysnauha asetettava puhtaalle alustalle.

Tuote on tarkastettava vaurioiden varalta ja toiminnan suhteen ennen sen kiinnittämistä uudelleen paikalleen.

Tuotetta ei saa käyttää uudelleen, jos se on vaurioitunut, voimakkaasti likaantunut tai voimakkaasti kostunut, sillä se voi vaarantaa turvallisen käytön.

Tässä tapauksessa tuote on vaihdettava välittömästi.

Kanyylin kiinnitysnauha on vaihdettava uuteen kanyylin kiinnitysnauhaan viimeistään **7** päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta ja hävitettävä.

SUPRAXIF®:

Kanyylinkantohihnat on tarkoitettu käyttöön useita kertoja, ja ne voi puhdistaa (pestä).

Käyttöikä riippuu käyttöiheydestä ja käsittelytavasta.

Kanyylinkantohihnat on hävitettävä viimeistään **7** päivän kuluttua.

Jos tuotteissa ilmenee vaurioita, ne on viipymättä vaihdettava.

10. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

11. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektoista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asianttomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa **9** mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ltä.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

KACLIP®, SUPRAXIF®, NECKFIX® ja OPTIFLAUSCH® ovat Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröityjä Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkkejä.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Ειδικά για παιδιά



Κατάλληλο για MRI



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση CE



Κατασκευαστής

ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα χρησιμοποιούνται για τη στερέωση και την ασφάλιση τραχειοσωλήνων στην τραχειοστομία ασθενών με τραχειοτομή και λαρυγγεκτομή.

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η ταινία στερέωσης τραχειοσωλήνα είναι προϊόν για έναν ασθενή και επομένως προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μεμονωμένο ασθενή - επίσης για επαναλαμβανόμενη χρήση.

Πρέπει πάντα να παρακολουθείται η ασφαλής συγκράτηση για να αποφευχθεί η τυχαία χαλάρωση.

Για την αποτροπή λοιμώξεων, αντικαταστήστε τις λερωμένες ή υγρές ταινίες τραχειοσωλήνα. Βλ. Οδηγίες υγιεινής.

Η ταινία τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται και να ρυθμίζεται ανάλογα με το πλάτος του λαιμού.

Η πολύ χαλαρή συγκράτηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της τραχειοστομίας και μετατόπιση του τραχειοσωλήνα.

Εάν η ταινία τραχειοσωλήνα ρυθμιστεί πολύ σφιχτά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από πίεση.

Η ταινία στερέωσης τραχειοσωλήνα δεν πρέπει να τοποθετείται πάρα πολύ σφιχτά στο λαιμό.

Το ιδανικό είναι μια απόσταση περίπου 1 εκ. μεταξύ της ταινίας και του λαιμού.

Για να αποφευχθεί η ακούσια απελευθέρωση του τραχειοσωλήνα, η ασφαλής εφαρμογή της ταινίας στερέωσης τραχειοσωλήνα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Για τη χρήση σε παιδιά ισχύει το εξής: Η ταινία τραχειοσωλήνα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε επιτηρούμενο περιβάλλον.

Πρέπει πάντα να παρακολουθείται η ασφαλής συγκράτηση για να αποφευχθεί η τυχαία χαλάρωση.

3. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τη στερέωση του τραχειοστομικού σωλήνα σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε τραχειοτομή ή λαρυγγεκτομή.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα διαθέτουν διαφορετικούς μηχανισμούς ασφάλισης.

- Παραλλαγές «**H**»: με πλαστικά άγκιστρα
- Παραλλαγές «**K**»: με κλείσιμο velcro
- Παραλλαγές «**HM**»: με μεταλλικά άγκιστρα

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα διατίθενται στα χρώματα λευκό, μπλε, μπλε και διαφανές, καθώς και πολύχρωμες (για παιδιά).

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα είναι κατασκευασμένες από αφρώδη ταινία καλυμμένη με μαλακό μη υφασμένο υλικό.

Η **KACLIP®** μπλε χρώματος και η **KACLIP®** λευκού χρώματος είναι κατασκευασμένες από μαλακό, ελαστικό υφασμάτινο υλικό, η **KACLIP®** Clear H είναι κατασκευασμένη από ελαστική πολυουρεθάνη.

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα διατίθενται σε διαφορετικά μήκη και μπορούν να προσαρμοστούν σε διαφορετικά μεγέθη λαιμού.

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγεθών στο παράρτημα.

6. ΧΡΗΣΗ

Συνδέστε την ταινία στερέωσης τραχειοσωλήνα δύο τεμαχίων μέσω της πλατιάς ταινίας velcro, έτσι ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος (περιφέρεια λαιμού) .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η ταινία τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται και να ρυθμίζεται ανάλογα με το πλάτος του λαιμού.

Η πολύ χαλαρή συγκράτηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της τραχειοστομίας και μετατόπιση του τραχειοσωλήνα.

Εάν η ταινία τραχειοσωλήνα ρυθμιστεί πολύ σφιχτά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από πίεση.

Τοποθετήστε την ταινία στερέωσης τραχειοσωλήνα στο λαιμό με τέτοιο τρόπο, ώστε τα άγκιστρα/κλεισίματα velcro να κοιτάζουν προς τα έξω.

Στερεώστε και τα δύο άγκιστρα/κλεισίματα velcro αντίστοιχα στις πλευρικές θηλιές στην εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα.

KACLP® und **SUPRAPHIX®**:

Η προσαρμογή στο εκάστοτε πλάτος λαιμού πραγματοποιείται μέσω του ολισθητήρα της ταινίας.

OPTIFLAUSCH®:

Ρυθμίστε την κοντή ταινία πρόσδεσης με το ένθετο τετράγωνο στο απαιτούμενο μέγεθος λαιμού και προσδέστε την στη χνουδωτή πλευρά της ταινίας στερέωσης.

Σε περίπτωση που η ταινία στερέωσης **OPTIFLAUSCH®** είναι πολύ μακριά, μπορεί να κοντύνει με ένα ψαλίδι στο απαιτούμενο μήκος.

7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Για την αποτροπή λοιμώξεων, αντικαταστήστε τις λερωμένες ή υγρές ταινίες τραχειοσωλήνα. Οδηγίες υγιεινής.

NECKFIX®:

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανση των προϊόντων.

KACLIP® CLEAR:

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί στο χέρι σε θερμοκρασία έως **40 °C**.

Μη στύβετε και μη στεγνώνετε σε στεγνωτήριο.

Πριν από τη χρήση, οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα πρέπει να είναι τελείως στεγνές.

Μη στεγνώνετε σε στεγνωτήριο.

SUPRAFIX®:

Τα άγκιστρα και τα κλείστρα Velcro πρέπει να κλείνονται πριν το πλύσιμο.

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα μπορούν να πλένονται μόνο στο χέρι σε θερμοκρασία έως **30 °C**.

Μη στύβετε και μη στεγνώνετε σε στεγνωτήριο.

Πριν από τη χρήση, οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα πρέπει να είναι τελείως στεγνές.

Μη στεγνώνετε σε στεγνωτήριο.

8. ΦΥΛΑΞΗ

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε στεγνό περιβάλλον και με προστασία από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

9. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

NECKFIX®:

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε **24** ώρες.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Η ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα είναι κατάλληλη ως προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, καθώς και για πολλαπλή χρήση.

Η αντοχή εξαρτάται από την εκάστοτε συχνότητα χρήσης, καθώς και την κατάσταση και τον χειρισμό του προϊόντος.

Μεταξύ των αλλαγών τραχειοσωλήνα, η ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα που χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται προσωρινά σε καθαρή επιφάνεια.

Πριν την επανασύνδεση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί για ορατές ζημιές και λειτουργικότητα.

Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί εάν έχει υποστεί ζημιά, έντονη ρύπανση ή έντονη διαβροχή, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση.

Στην περίπτωση αυτή, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Η ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί με μια νέα ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα το αργότερο **7** ημέρες μετά την αρχική χρήση.

SUPRAFIX®:

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα έχουν σχεδιαστεί για πολλαπλή χρήση και μπορούν να καθαρίζονται (πλένονται).

Η αντοχή εξαρτάται από την εκάστοτε συχνότητα χρήσης και το χειρισμό.

Οι ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα πρέπει να απορρίπτονται μετά από **7** ημέρες το αργότερο.

Η αντικατάσταση των προϊόντων πρέπει να γίνεται αμέσως αφού εμφανίσουν κάποια ζημιά.

10. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

11. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο 9, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Τα **KACLIP®**, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** και **OPTIFLAUSCH®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήματα κατατεθέντα της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Çocuklar için özel ürün



MRT için uygundur



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Tek hastada kullanım içindir



Tıbbi ürün



CE işareti



Üretici

KANÜL SABİTLEME BANTLARI

ÖNSÖZ

Bu kılavuz, kanül sabitleme bantları için geçerlidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

1. KULLANIM AMACI

Kanül sabitleme bantları, trakeotomi veya larenjektomi hastalarının. trakeostomunda trakeal kanülleri tutturmak ve sabitlemek için kullanılır.

2. GÜVENLİK NOTLARI

Kanül bandı tek hastaya mahsus, yani yalnızca tek bir hastada - birden fazla kez olmak üzere - kullanılmak için tasarlanmış bir üründür.

İstmeden olabilecek bir gevşemeyi önlemek için sabitlemenin sağlamlığı daima izlenmelidir.

Enfeksiyonlardan kaçınmak için kirli veya nemli trakeal kanül bantlarını değiştirin. Bkz. Hijyen Talimatları.

Trakeal kanül bandı boyun genişliğine göre seçilmeli ve ayarlanmalıdır.

Çok gevşek bir kavrama, trakeostoma yaralanmalarına ve trakeal kanülün yerinden çıkmasına neden olabilir.

Trakeal kanül bandı çok sıkı ayarlanırsa bası yaraları meydana gelebilir.

Kanül bandı boyuna çok sıkı oturmamalıdır.

En iyisi, bant ile boyun arasında 1 cm kadar bir mesafe bulunmasıdır.

Trakeal kanülün istenmeden çözülmesini önlemek için kanül bandının güvenli bir şekilde bağlı olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Çocuklarda kullanılması halinde trakeal kanül bandı sadece gözetim altındaki bir ortamda kullanılabilir.

İstmeden olabilecek bir gevşemeyi önlemek için sabitlemenin sağlamlığı daima izlenmelidir.

3. ENDİKASYON

Ürün trakeotomili veya larenjektomili hastalarda trakeostomi tüpünün sabitlenmesinde kullanılır.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

5. ÜRÜN TANIMI

Kanül sabitleme bantları çeşitli kilitleme mekanizmalarına sahiptir.

- "H" modeli: plastik kancalı
- "K" modeli: cırt bantlı
- "HM" modeli: metal kancalı

Kanül sabitleme bantları beyaz, bej, mavi, şeffaf ve renkli (çocuklar için) renklerde mevcuttur.

Kanül sabitleme bantları, yumuşak bir keçeli malzeme ile kaplanmış bir köpük banttandır.

KACLIP® bej ve **KACLIP®** beyaz yumuşak ve elastik bir tekstil malzemesinden, **KACLIP®** Clear H ise elastik poliüretandan oluşur.

Kanül sabitleme bantları farklı uzunluklarda mevcuttur ve farklı boyun genişliklerine göre ayarlanabilir.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

6. KULLANIM

İki parçalı kanül bandını geniş cırt bant aracılığıyla arzu edilen uzunluk (boyun genişliği) elde edilecek şekilde birleştirin.

UYARI!

Trakeal kanül bandı boyun genişliğine göre seçilmeli ve ayarlanmalıdır.

Çok gevşek bir kavrama, trakeostoma yaralanmalarına ve trakeal kanülün yerinden çıkmasına neden olabilir.

Trakeal kanül bandı çok sıkı ayarlanırsa bası yaraları meydana gelebilir.

Kanül bandını kanca/cırt bantlar dışı bakacak şekilde boynun çevresine yerleştirin.

Kancaların/cırt bantların her birini trakeal kanül desteğinin yan taraflarındaki bağ deliklerine sabitleyin.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

Bandın üzerindeki sürgüyle genişliğini kişisel boyun genişliğine göre ayarlayın.

OPTIFLAUSCH®:

Kısa kapama bandını germe eklentisiyle istenilen boyun genişliğine göre ayarlayın ve sabitleme bandının yumuşak kısmına takın.

OPTIFLAUSCH® sabitleme bandı çok uzunsa kesilerek istenilen uzunluğa ayarlanabilir.

7. HİJYEN TALİMATLARI

Enfeksiyonlardan kaçınmak için kirli veya nemli trakeal kanül bantlarını değiştirin. Hijyen Talimatları.

NECKFIX®:

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve bu nedenle bunlara izin verilmez!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Ürünler temizlenemez ve dezenfekte edilemez.

KACLIP® CLEAR:

Ürün 40°C'ye kadar elde yıkama ile temizlenebilir.

Elde bükerek veya makinede çevirerek sıkmayın.

Tekrar kullanılmadan önce kanül taşıma bantları tümüyle kurumuş olmalıdır.

Kurutucuda kurutmayın.

SUPRAPHIX®:

Yıkamadan önce kancalar ve cırt bantlar kapatılmalıdır.

Kanül taşıma bantları sadece 30°C'ye dereceye kadar elde yıkanmalıdır.

Elde bükerek veya makinede çevirerek sıkmayın.

Tekrar kullanılmadan önce kanül taşıma bantları tümüyle kurumuş olmalıdır.

Kurutucuda kurutmayın.

8. SAKLAMA

Ürünler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

9. KULLANIM SÜRESİ

NECKFIX®:

Azami kullanım süresi / takma süresi **24** saattir.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Tek hastada kullanım için üretilmiş kanül sabitleme bandı, tekrar kullanım için de uygundur.

Kullanım ömrü, bireysel kullanım sıklığına ve ürünün durumu ve kullanım şekline bağlıdır.

Kanül değişimleri arasında, o sırada kullanımda olan kanül sabitleme bandını temiz zeminin üzerinde saklayın.

Tekrar takmadan önce ürünü gözle görülür hasarlar ve işlevsellik açısından kontrol edin.

Hasar görmüş, çok kirlenmiş veya çok nemlenmiş olan bir ürün, güvenli kullanım tehlikeye girmiş olacağından tekrar takılmamalıdır.

Böyle bir durumda ürün derhal değiştirilmelidir.

İlk kullanımdan en geç **7** gün sonra, kanül sabitleme bandı imha edilmeli ve yeni bir kanül sabitleme bandıyla değiştirilmelidir.

SUPRAFIX®:

Kanül taşıma bantları birden fazla kullanım için tasarlanmış olup temizlenmeleri (yıkamaları) mümkündür.

Kullanım ömürleri bireysel kullanım sıklığına ve kullanım şekline bağlıdır.

Kanül taşıma bantları en geç **7** gün sonra bertaraf edilmelidir.

Ürünlerde hasar meydana gelmesi durumunda derhal değiştirilmeleri gerekir.

10. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

11. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün **9.** Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** ve **OPTIFLAUSCH®** merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli ticari markalandır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Gyermekek számára



MRT alkalmas



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos



Csak egy beteg használható



Orvostechnikai eszköz



CE-jelölés



Gyártó

KANÜLTARTÓ SZALAG

ELŐSZÓ

Ez az útmutató a kanültartó szalagokra vonatkozik.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi terméktanácsadó kell elvégezze.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

1. RENDELTETÉS

A tubusrögzítő pántok tracheosztómiás tubusok rögzítésére és biztosítására szolgálnak tracheotomizált vagy gégeeltávolításon átesett betegek légcsőnyílásában..

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

A kanültartó pánt egyetlen betegen használható termék, és rendeltetése kizárólagosan csak egyetlen betegen való - egyszeri vagy többszöri - használat.

A véletlen kioldódás elkerülése érdekében a biztonságos rögzítést folyamatos felügyelet alatt kell tartani.

A fertőzés megelőzése érdekében cserélje ki a tracheosztómiás tubus szennyezett vagy nedves rögzítőpántjait. Lásd a higiéniai útmutatót.

A tracheosztómiás tubus rögzítőpántját a nyakméretnek megfelelően kell kiválasztani és beállítani.

A túl laza rögzítés a légcsőnyílás sérülését és a tracheosztómiás tubus elmozdulását okozhatja.

Ha a tracheosztómiás tubus rögzítőpántja túl szorosra van beállítva, nyomás által okozott sérülések következhetnek be.

A kanültartó pánt ne legyen túl szoros a nyakon.

Optimálisan kb. 1 cm távolság kell legyen a pánt és a nyak között.

A trachealis kanül véletlen leválásának megakadályozására a kanültartó pánt biztonságos tartását rendszeresen ellenőrizni kell.

Gyermekeknél a tracheosztómiás tubus rögzítőpántja csak felügyelet alatt használható.

A véletlen kioldódás elkerülése érdekében a biztonságos rögzítést folyamatos felügyelet alatt kell tartani.

3. JAVALLAT

A termék a tracheostómia cső rögzítésére javallott tracheotómián vagy gégeeltávolításon átesett betegeknél.

4. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

5. TERMÉKLEÍRÁS

A tubusrögzítő pántok különböző lezárási mechanizmusokkal rendelkeznek.

- „H” változatok: műanyag akasztókkal
- „K” változatok: tépőzárral
- „HM” változatok: fém akasztókkal

A tubusrögzítő pántok fehér, bézs, kék és átlátszó színben, valamint (gyermekek számára) tarka változatban kaphatók.

A tubusrögzítő pántok puha filccel borított habszivacs szalagból készülnek.

A bézs színű **KACLIP®** és a fehér színű **KACLIP®** puha, rugalmas textilanyagból, a **KACLIP® Clear H** pedig rugalmas poliuretánból van.

A tubusrögzítő pántok különböző hosszúságokban kaphatók, és a különböző nyakméretekhez állíthatók.

A mérettáblázatok a függelékben találhatóak.

6. ALKALMAZÁS

Kösse össze a kétrészes kanültartó pántot a széles tépőzáras csikkal úgy, hogy elérje a kívánt hosszat (nyakbőség) .

FIGYELEM!

A tracheosztómiás tubus rögzítőpántját a nyakméretnek megfelelően kell kiválasztani és beállítani.

A túl laza rögzítés a légcsőnyílás sérülését és a tracheosztómiás tubus elmozdulását okozhatja.

Ha a tracheosztómiás tubus rögzítőpántja túl szorosra van beállítva, nyomás által okozott sérülések következhetnek be.

Helyezze e kanültartó pántot a nyak köré oly módon, hogy a kampók/tépőzárak kifelé mutassanak.

Rögzítse a két kampót/tépőzárát mindenkor a trachealis kanül fedőlemezén található oldalsó fülekre.

KACLIP® und SUPRAPHIX®:

Az individuális nyakbőség beállítása a pánt tolózáran történik.

OPTIFLAUSCH®:

Állítsa be a rövid zárószalagot a rugalmas betétrel a kívánt nyakméretre, majd rögzítse azt a nyakpánt puha oldalán.

Ha az **OPTIFLAUSCH®** rögzítőpánt túl hosszú, a kívánt hosszúságúra vágható.

7. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

A fertőzés megelőzése érdekében cserélje ki a tracheosztómiás tubus szennyezett vagy nedves rögzítőpántjait.

NECKFIX®:

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

A termékek nem tisztíthatók és nem fertőtleníthetők.

KACLIP® CLEAR:

A termék kézzel mosható 40 °C-ig.

Ne csavarja ki és ne centrifugálja ki őket.

A kanültartó pántok csak akkor használhatók újra, ha teljesen megszáradtak.

Tilos szárítógépben szárítani őket.

SUPRAFIX®:

Mosás előtt le kell zárni a kampókat/tépőzárakat.

A kanültartó pántok csak kézzel és legfeljebb **30 °C**-on moshatók.

Ne csavarja ki és ne centrifugálja ki őket.

A kanültartó pántok csak akkor használhatók újra, ha teljesen megszáradtak.

Tilos szárítógépben szárítani őket.

8. TÁROLÁS

A tárolás száraz környezetben és napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell történni.

9. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

NECKFIX®:

A maximális használati/hordási időtartam **24 óra**.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

A kanültartó pánt egy betegnél használható termékként többszöri használatra is alkalmas.

A tartósság az egyéni használati gyakoriságtól, valamint a termék állapotától és kezelésétől függ.

A kanülcserek közötti időben a használatban lévő kanültartó pántot tiszta helyen kell tartani.

Az újbóli felhelyezés előtt ellenőrizni kell a termék működőképességét, és hogy nincsenek-e rajta sérülések.

A termék a sérülése, erős szennyezettsége, illetve erős átnedvesedése esetén nem használható fel újra, mivel ezek veszélyeztethetnék a biztonságos használatot.

Ebben az esetben a terméket azonnal ki kell cserélni.

Legkésőbb **7 nappal** ez első használat után a kanültartó pántot le kell selejtezni, és ki kell cserélni egy új kanültartó pántra.

SUPRAFIX®:

A kanültartó pántokat többszöri használatra tervezték, és tisztíthatók (moshatók).

A tartósság függ az egyéni használati gyakoriságtól és a kezeléstől

Legkésőbb **7 nap** elteltével le kell selejtezni a kanültartó pántokat.

Ha a termék károsodik, azonnal ki kell cserélni.

10. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

11. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

hu

A tracheális kanülök 9. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek (AGB) megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A **KACLIP®**, **SUPRAPHIX®**, **NECKFIX®** és **OPTIFLAUSCH®** az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Przeznaczona dla dzieci



Odpowiednia do MRT



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Zawartość w sztukach



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Produkt jednorazowy



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Wyrób medyczny



Znak CE



Wytwórca

OPASEK DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH

WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla opasek do rurek tracheostomijnych.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

1. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Taśmy stabilizujące rurkę służą do mocowania i zabezpieczania rurek tracheostomijnych w otworze tracheostomijnym u pacjentów po tracheotomii i laryngektomii..

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Taśma stabilizująca rurkę jest produktem przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, również do wielokrotnego użycia.

Należy zawsze kontrolować bezpieczne osadzenie, aby nie dopuścić do przypadkowego poluzowania.

W celu uniknięcia zakażenia należy wymienić zabrudzone lub wilgotne taśmy do rurki tracheostomijnej. Patrz Wskazówki dotyczące higieny.

Taśmę do rurki tracheostomijnej należy wybrać i dopasować do obwodu szyi.

Zbyt luźne osadzenie może prowadzić do uszkodzenia otworu tracheostomijnego i przemieszczenia rurki tracheostomijnej.

Jeśli taśma rurki tracheostomijnej jest ustawiona zbyt ciasno, może dojść do urazów uciskowych.

Taśma stabilizująca rurkę nie powinna zbyt mocno przylegać do szyi.

Optymalna jest odległość ok. 1 cm między taśmą a szyją.

Aby uniknąć niezamierzonego uwolnienia rurki tracheostomijnej konieczne jest regularne kontrolowanie pewnego osadzenia taśmy stabilizującej rurkę.

W przypadku zastosowania u dzieci obowiązuje: taśmę do rurki tracheostomijnej można stosować tylko pod nadzorem.

Należy zawsze kontrolować bezpieczne osadzenie, aby nie dopuścić do przypadkowego poluzowania.

3. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany do zabezpieczenia rurki tracheostomijnej u pacjentów poddanych tracheotomii lub laryngektomii.

4. PRZECIWWSKAZANIE

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

5. OPIS PRODUKTU

Taśmy stabilizujące rurkę są wyposażone w różne mechanizmy zamknięcia.

- warianty „H”: z haczykiem z tworzywa sztucznego

- warianty „K”: z zapięciem na rzepy
- warianty „HM”: z metalowym haczykiem

Taśmy stabilizujące rurkę są dostępne w kolorze białym, beżowym, niebieskim i przezroczystym oraz kolorowym (dla dzieci).

Taśmy stabilizujące rurkę są wykonane z taśmy piankowej pokrytej miękką włókniną. Taśma **KACLIP®** beżowa i taśma **KACLIP®** biała są wykonane z miękkiego, elastycznego materiału tekstylnego, a taśma **KACLIP®** Clear H jest wykonana z elastycznego poliuretanu.

Taśmy stabilizujące rurkę są dostępne w różnych długościach i można je dopasowywać do różnych obwodów szyi.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

6. SPOSÓB UŻYCIA

Dwuczęściową taśmę stabilizującą rurkę połączyć w taki sposób za pomocą szerokiego rzepa, aby uzyskać żądaną długość (obwód szyi).

OSTRZEŻENIE!

Taśmę do rurki tracheostomijnej należy wybrać i dopasować do obwodu szyi.

Zbyt luźne osadzenie może prowadzić do uszkodzenia otworu tracheostomijnego i przemieszczenia rurki tracheostomijnej.

Jeśli taśma rurki tracheostomijnej jest ustawiona zbyt ciasno, może dojść do urazów uciskowych.

Taśmę stabilizującą rurkę ułożyć w taki sposób wokół szyi, aby haczyki/zapięcia na rzepy były skierowane na zewnątrz.

Umocować oba haczyki/zapięcia na rzepy w bocznych uchwytach na ramce rurki tracheostomijnej.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

Suwakiem na taśmie można ustawić indywidualny obwód szyi.

OPTIFLAUSCH®:

Krótką taśmę zamykającą dopasować za pomocą elastycznej wkładki do żądanego obwodu szyi i przymocować ją do mechaty strony taśmy przytrzymującej.

Jeśli taśma **OPTIFLAUSCH®** jest za długa, można ją skrócić do żądanej długości poprzez przycięcie.

7. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

W celu uniknięcia zakażenia należy wymienić zabrudzone lub wilgotne taśmy do rurki tracheostomijnej.

NECKFIX®:

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Produktów nie wolno czyścić ani dezynfekować.

KACLIP® CLEAR:

Produkt można prać ręcznie w temperaturze do 40°C.

Nie wyżymać ani nie odwirowywać.

Opaski do rurek tracheostomijnych muszą być całkowicie suche przed ponownym użyciem.

Nie suszyć w suszarce.

SUPRAPHIX®:

Przed praniem konieczne jest zapięcie haczyków i zapięcie na rzep.

Opaski do rurek tracheostomijnych można prać tylko ręcznie w temperaturze do 30°C.

Nie wyżymać ani nie odwirowywać.

Opaski do rurek tracheostomijnych muszą być całkowicie suche przed ponownym użyciem.

Nie suszyć w suszarce.

8. PRZECHOWYWANIE

Przechowywanie musi odbywać się w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

9. OKRES UŻYTKOWANIA

NECKFIX®:

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Taśma stabilizująca rurkę jako produkt przeznaczony dla jednego pacjenta nadaje się również do wielokrotnego użytku.

Okres trwałości zależy od indywidualnej częstości stosowania oraz stanu i sposobu postępowania z produktem.

Między zmianami rurki należy tymczasowo przechować używaną taśmę stabilizującą rurkę na czystym podłożu.

Przed ponownym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń i funkcjonalności.

Nie wolno ponownie używać produktu, jeśli jest uszkodzony, silnie zabrudzony lub bardzo nasiąknięty, ponieważ mogłoby to zagrozić bezpieczeństwu użytkownika.

W takim przypadku należy natychmiast wymienić produkt.

Najpóźniej 7 dni po pierwszym użyciu należy usunąć taśmę stabilizującą rurkę i wymienić ją na nową taśmę stabilizującą rurkę

SUPRAPHIX®:

Opaski do rurek tracheostomijnych przeznaczone są do wielokrotnego użycia i można je czyścić (prać).

Okres trwałości zależy od indywidualnej częstości stosowania i sposobu postępowania.

Opaski do rurek tracheostomijnych należy wyrzucić najpóźniej po 7 dniach.

W przypadku pojawienia się uszkodzenia należy natychmiast wymienić produkty.

10. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

11. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 9 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

KACLIP®, SUPRAFIX®, NECKFIX® i OPTIFLAUSCH® są zarejestrowanymi w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakami towarowymi firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

Пояснения к пиктограммам

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Специальное изделие для детей



Подходит для МРТ



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Количество в шт.



Соблюдать инструкцию по применению



Оберегать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Не использовать повторно



Изделие для одного пациента



Медицинское изделие



Маркировка CE



Изготовитель

ЛЕНТАМ ДЛЯ КАНЮЛЬ

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство относится к шейным лентам для канюль.

Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Шейные ленты служат для крепления и фиксации трахеостомических канюль у пациентов после трахеотомии или ларингэктомии.

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Фиксирующая лента предназначена исключительно для использования, в том числе многократного, у одного пациента.

Постоянно контролировать надёжность фиксации, чтобы не допускать случайного ослабления.

Во избежание инфекций заменять загрязнённые или влажные шейные ленты. См. указания по соблюдению гигиены.

Шейную ленту для канюль необходимо подобрать и отрегулировать в соответствии с обхватом шеи.

Слишком слабая фиксация может привести к повреждению трахеостомы и смещению трахеостомической канюли.

Если шейная лента наложена слишком туго, это может привести к компрессионным повреждениям.

Фиксирующая лента не должна слишком плотно прилегать к шее.

Оптимальным является вариант, когда между шеей и лентой имеется зазор в 1 см.

Во избежание нечаянного отсоединения трахеостомической канюли необходимо регулярно проверять надёжность закрепления фиксирующей ленты.

Важно при использовании у детей: использовать шейную ленту для канюль разрешается только под наблюдением.

Постоянно контролировать надёжность фиксации, чтобы не допускать случайного ослабления.

3. ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для фиксации трахеостомической трубки у пациентов, перенесших трахеотомию или ларингэктомию.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шейные ленты для канюль имеют различные механизмы фиксации.

- варианты “Н”: с помощью пластмассового крючка
- варианты “К”: с помощью застёжки-липучки
- варианты “НМ”: с помощью металлического крючка

Шейные ленты для канюль предлагаются в белом, бежевом цвете, а также прозрачные и разноцветные (для детей).

Шейная лента для канюль представляет собой ленту из вспененного материала в оболочке из мягкого нетканого материала.

KACLIP® бежевая и **KACLIP®** белая выполнены из мягкого, эластичного текстильного материала, а **KACLIP® Clear H** – из эластичного полиуретана.

Шейные ленты для канюль предлагаются различной длины для регулировки под разный обхват шеи.

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

6. ПРИМЕНЕНИЕ

Dwuczęściową taśmę stabilizującą rurkę połączyć w taki sposób za pomocą szerokiego rzepa, aby uzyskać żądaną długość (obwód szyi) .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Шейную ленту для канюль необходимо подобрать и отрегулировать в соответствии с обхватом шеи.

Слишком слабая фиксация может привести к повреждению трахеостомы и смещению трахеостомической канюли.

Если шейная лента наложена слишком туго, это может привести к компрессионным повреждениям.

Наложите фиксирующую ленту на шею так, чтобы крючок / застёжка на липучках смотрели наружу.

Закрепите каждый крючок / застёжку на липучках соответственно в боковых проушинах пластинки трахеотомической канюли.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

При помощи хомутика на ленте можно установить индивидуальный объем шеи.

OPTIFLAUSCH®:

Подгоните короткую крепежную ленту с растягивающейся вставкой к требуемому обхвату шеи и зафиксируйте ее на пушистой стороне стягивающей ленты.

Если стягивающая лента **OPTIFLAUSCH®** слишком длинная, её можно укоротить, обрезав до нужной длины.

7. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Во избежание инфекций заменять загрязнённые или влажные шейные ленты. указания по соблюдению гигиены.

NECKFIX®:

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Запрещается чистить и дезинфицировать изделия.

KACLIP® CLEAR:

Изделие разрешается стирать вручную при температуре до 40 °C.

Отжим вручную и в машине запрещён.

Перед последующим применением фиксирующие ленты должны быть полностью высушены.

Не сушить в сушилке.

SUPRAFX®:

Перед стиркой следует застегнуть крючки и липучки.

Фиксирующие ленты для канюль разрешается стирать только вручную при температуре не более **30 °C**.

Отжим вручную и в машине запрещён.

Перед последующим применением фиксирующие ленты должны быть полностью высушены.

Не сушить в сушилке.

8. ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

9. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

NECKFIX®:

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет **24 часа**.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Фиксатор канюли представляет собой изделие для применения, в том числе многократного, у одного пациента.

Срок службы зависит от индивидуальной частоты использования, состояния изделия и аккуратности обращения с ним.

В период между заменами канюли хранить используемый фиксатор канюли на чистом основании.

Перед обратной установкой проверить изделие на работоспособность и наличие видимых повреждений.

Нельзя снова устанавливать изделие, если оно имеет повреждения, сильные загрязнения или сильно намокло, так как это может угрожать безопасности применения.

В этом случае изделие следует немедленно заменить.

Не позднее чем через **7 дней** после первого использования фиксатор канюли следует выбросить и заменить на новый.

SUPRAFX®:

Фиксирующие ленты рассчитаны на многократное применение и могут подвергаться чистке (стирке).

Срок службы зависит от частоты использования и аккуратности обращения.

Предельный срок службы фиксирующих лент составляет **7 дней**.

При возникновении повреждений следует немедленно заменить изделие.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

11. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 9, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** и **OPTIFLAUSCH®** являются зарегистрированными в Германии и других странах-членах ЕС торговыми марками компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Speciální pro děti



Pro MRT



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



Pouze pro jednoho pacienta



Zdravotnický výrobek



Označení CE



Výrobce

POPRUHY NA NOŠENÍ KANYLY

ÚVOD

Tento návod platí pro popruhy na nošení kanyly.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatele, jak mají výrobek správně používat.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.

Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

1. URČENÝ ÚČEL

Pásky k přichycení kanyly slouží k přichycení a zajištění tracheální kanyly v tracheostomii u pacientů po tracheotomii nebo laryngektomii..

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Popruh kanyly je výrobek určený pro jednoho pacienta a smí být tedy používán pouze jedním konkrétním pacientem, a to i vícekrát.

Je třeba neustále kontrolovat bezpečné uchycení, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění.

Znečištěné nebo vlhké pásky na přichycení tracheální kanyly kvůli riziku infekce vyměňujte za nové. Viz Hygienické pokyny.

Pásku k přichycení tracheální kanyly vybírejte a nastavujte podle obvodu krku.

Pokud by byla příliš volná, mohlo by dojít k poranění tracheostomie a dislokace tracheální kanyly.

Pokud pásku k přichycení tracheální kanyly naopak utáhnete příliš, mohlo by dojít k otlakům.

Popruh kanyly by neměl ležet příliš těsně kolem krku.

Optimální je vzdálenost asi 1 cm mezi páskou a krku.

Aby se zabránilo náhodnému uvolnění tracheální kanyly, je nutné k bezpečnému držení pravidelně kontrolovat popruh kanyly.

Při používání u dětí platí: Páska k přichycení tracheální kanyly smí být používána pouze pod dohledem.

Je třeba neustále kontrolovat bezpečné uchycení, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění.

3. INDIKACE

Produkt je indikován k zajištění tracheostomické kanyly u pacientů po tracheotomii nebo laryngektomii.

4. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

5. POPIS VÝROBKU

Pásky k přichycení kanyly se dodávají s různými zavíracími mechanismy.

- Varianty H: s plastovým háčkem
- Varianty K: se suchým zipem
- Varianty HM: s kovovým háčkem

Popruhy na kanyly se dodávají v bílé, béžové a modré barvě, průhledné a barevné (pro děti).

Popruhy na kanyly se skládají z popruhu z pěnového materiálu obaleného měkkým flísem.

Popruhy **KACLIP®** béžový a **KACLIP®** bílý jsou z měkkého elastického textilního materiálu, popruh **KACLIP®** Clear H z elastického polyuretanu.

Popruhy na kanyly se dodávají v různých délkách a dají se nastavit na různý obvod krku.

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

6. POUŽITÍ

Spojte dvoudílný popruh kanyly pomocí pásku se suchým zipem tak, abyste dosáhli požadované délky (obvod krku).

VAROVÁNÍ!

Pásku k přichycení tracheální kanyly vybírejte a nastavujte podle obvodu krku.

Pokud by byla příliš volná, mohlo by dojít k poranění tracheostomie a dislokace tracheální kanyly.

Pokud pásku k přichycení tracheální kanyly naopak utáhnete příliš, mohlo by dojít k otlakům.

Položte popruh kanyly na krk tak, aby háček/suchý zip byl na vnější straně.

Připevněte oba háčky/suché zipy do postranních oček štítu tracheální kanyly.

KACLIP® und **SUPRAFIX®**:

Posuvnou přezkou na popruhu se nastavuje příslušný obvod krku.

OPTIFLAUSCH®:

Nastavte krátký uzavírací pásek s pružným koncem na požadovaný obvod krku a upevněte ho na flaušovou stranu popruhu.

Pokud je popruh **OPTIFLAUSCH®** příliš dlouhý, můžete ho odstříhnout a zkrátit na potřebnou délku.

7. HYGIENICKÉ POKYNY

Znečištěné nebo vlhké pásky na přichycení tracheální kanyly kvůli riziku infekce vyměňujte za nové.

NECKFIX®:

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Výrobky se nesmějí čistit ani dezinfikovat.

KACLIP® CLEAR:

Výrobek je možné čistit ručním praním při teplotě do **40 °C**.

Neždímejte a neodstředějte je.

Před dalším použitím musí být fixační pásky zcela suché.

Nesušte je v sušičce.

SUPRAFIX®:

Háčky a suché zipy se před praním musí zavřít.

Fixační pásky smíte prát pouze ručně při teplotě do **30 °C**.

Neždímejte a neodstředějte je.

Před dalším použitím musí být fixační pásky zcela suché.

Nesušte je v sušičce.

8. UCHOVÁVÁNÍ

Výrobky musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

9. DOBA POUŽITELNOSTI

NECKFIX®:

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je **24** hodin.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Fixační páska je jako výrobek pro jednoho pacienta vhodný i k opětovnému použití. Životnost závisí na konkrétní četnosti používání a na stavu výrobku a nakládání s ním. Při výměně kanyly je třeba používaný fixační pásek odkládat na čisté místo. Před opětovným nasazením je třeba výrobek zkontrolovat, zda není zjevně poškozený a zda je funkční.

Výrobek nesmí být znovu použit, pokud je poškozený, silně znečištěný nebo silně provlhlý, protože by tím mohlo být ohroženo jeho bezpečné používání.

V takovém případě je nutné výrobek ihned vyměnit.

Nejpozději **7** dnů po prvním použití musí být fixační páska zlikvidována a vyměněna za novou.

SUPRAFX®:

Fixační pásky jsou určeny pro opakované použití a lze je čistit (prát).

Životnost závisí na konkrétní četnosti používání a nakládání s nimi.

Nejpozději po **7** dnech musí být fixační pásy zlikvidovány.

V případě poškození je třeba je vyměnit okamžitě.

10. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

11. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole **9** nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

KACLIP®, SUPRAFX®, NECKFIX® a **OPTIFLAUSCH®** jsou v Německu a ve státech Evropské unie zapsané ochranné známky společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

Legenda piktogramov

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

	Výrobok určený osobitne pre deti
	Vhodné pre MRT
	Objednávacie číslo
	Označenie šarže
	Použiteľné do
	Množstvo obsahu v kusoch
	Dbajte na návod na použitie
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
	Skladujte na suchom mieste
	Nie je vhodné pre opakované použitie
	Výrobok pre jedného pacienta
	Zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE
	Výrobca

NOSNÉ PÁSY KANYLY

PREDSLOV

Tento návod platí pre nosné pásy kanyly.

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/ používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

1. ÚČEL POUŽITIA

Nosné pásy kanyly slúžia na upevnenie a zaistenie tracheálnych kanýl v tracheostóme tracheotomovaných alebo laryngektomovaných pacientov..

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pás na nosenie kanýl je výrobok pre jedného pacienta, a tým je výlučne určený pre použitie - hoci aj viacnásobné - u jedného jediného pacienta.

Bezpečné uchytenie sa musí vždy kontrolovať, aby sa zabránilo náhodnému uvoľneniu.

Aby ste predišli infekcii, vymeňte znečistené alebo vlhké popruhy tracheálnej kanyly. Pozri hygienické pokyny.

Popruh tracheálnej kanyly musí byť zvolený a nastavený podľa hrúbky krku.

Príliš voľné uchytenie môže viesť k poraneniám tracheostómy a dislokácii tracheálnej kanyly.

Ak je popruh tracheálnej kanyly nastavený príliš tesne, môže dôjsť k poraneniu tlakom.

Pás na nosenie kanýl by nemal pevne priliehať ku krku.

Optimálny je odstup cca 1 cm medzi pásom a krkom.

Ak chcete zabrániť neúmyselnému uvoľneniu tracheálnej kanyly, musíte bezpečne priliehanie pásu na nosenie kanýl pravidelne kontrolovať.

Platí pre použitie u detí: Popruh tracheálnej kanyly sa smie používať iba v prostredí pod dohľadom.

Bezpečné uchytenie sa musí vždy kontrolovať, aby sa zabránilo náhodnému uvoľneniu.

3. INDIKÁCIA

Produkt je indikovaný na zabezpečenie tracheostomickej kanyly u pacientov po tracheotómii alebo laryngektómii.

4. KONTRAINDIKÁCIA

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

5. POPIS VÝROBKU

Nosné popruhy kanýl disponujú rôznymi uzatváracími mechanizmami.

- „H“ varianty: s plastovým háčikom
- „K“ varianty: so suchým zipsom
- „HM“ varianty: s kovovým háčikom

Nosné pásy kanyly sú k dispozícii vo farbách biela, béžová, modrá a priehľadná, ako aj pestrofarebná (pre deti).

Nosné pásy kanyly pozostávajú z penového pásu pokrytého mäkkou netkanou textíliou.

KACLIP® béžová a **KACLIP®** biela sa skladajú z mäkkého elastického textilného materiálu, **KACLIP®** Clear H pozostávajú z elastického polyuretánu.

Nosné pásy kanyly sú k dispozícii v rôznych dĺžkach a dajú sa nastaviť na rôzne hrúbky krku.

Príslušné veľkostné tabuľky sa nachádzajú v prílohe.

6. POUŽITIE

Dvojdielny pás na nosenie kanyly spojte pomocou širokého suchého zipsu tak, aby ste dosiahli požadovanú dĺžku (obvod krku).

VAROVANIE!

Popruh tracheálnej kanyly musí byť zvolený a nastavený podľa hrúbky krku.

Príliš voľné uchytienie môže viesť k poraneniám tracheostómy a dislokácii tracheálnej kanyly.

Ak je popruh tracheálnej kanyly nastavený príliš tesne, môže dôjsť k poraneniu tlakom. Pás na nosenie kanýl priložte okolo krku tak, aby háčiky / suché zipsy smerovali navonok.

Pripevnite oba háčiky/suché zipsy vždy do bočných očiek na štíte kanyly.

KACLIP® und **SUPRAFIX®**:

Na šmýkadle pásu sa nastavuje individuálny obvod krku.

OPTIFLAUSCH®:

Nastavte krátku kryciu pásku so strečovou vsádzkou na požadovaný obvod krku a upevnite ho na hebkej strane pútku.

Ak je pútko **OPTIFLAUSCH®** prídlhé, môže sa odstrihnutím skrátiť na požadovanú dĺžku.

7. HYGIENICKÉ POKYNY

Aby ste predišli infekcii, vymeňte znečistené alebo vlhké popruhy tracheálnej kanyly.

NECKFIX®:

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Výrobky sa nesmú čistiť ani dezinfikovať.

KACLIP® CLEAR:

Výrobok sa smie čistiť ako ručné pranie pri teplote do 40 °C.

Nežmýkajte ani neodstred'ujte.

Pred opätovným použitím musia byť nosné pásy kanyly úplne suché.

Nesušte v sušičke.

SUPRAFIX®:

Háčiky a suché zipsy sa musia pre práním zatvoriť.

Nosné pásy kanyly sa smú prať iba v ruke pri teplote do 30 °C.

Nežmýkajte ani neodstred'ujte.

Pred opätovným použitím musia byť nosné pásy kanyly úplne suché.

Nesušte v sušičke.

8. UCHOVÁVANIE

Uchovávanie sa musí uskutočniť v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

9. DOBA POUŽITEĽNOSTI

NECKFIX®:

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je **24** hodín.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Nosný pás kanyly je výrobok pre jedného pacienta určený aj na viacnásobné použitie.

Použiteľnosť závisí od individuálnej frekvencie používania, ako aj od stavu a spôsobu zaobchádzania s produktom.

V čase medzi výmenami kanyly sa má používaný nosný pás kanyly medzičasom uskladniť na čistom podklade.

Pred opätovným pripojením sa musí výrobok skontrolovať z hľadiska viditeľných poškodení a funkčnosti.

Výrobok sa nesmie opätovne používať, keď je poškodený, silne znečistený alebo silne prevlhčený, pretože by to mohlo ohroziť bezpečné použitie.

V takomto prípade sa produkt musí okamžite vymeniť.

Najneskôr **7** dní po prvom použití sa musí nosný pás kanyly zlikvidovať a vymeniť za nový.

SUPRAFIX®:

Nosné pásy kanyly sú určené na viacnásobné použitie a je možné ich čistiť (prať).

Použiteľnosť závisí od individuálnej frekvencie používania a spôsobu zaobchádzania.

Najneskôr po **7** dňoch sa musia nosné pásy kanyly zlikvidovať.

V prípade, že sa objaví poškodenie, je nutné výrobok okamžite vymeniť.

10. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

11. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykoná samotný výrobca.

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole **9**, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

KACLIP®, SUPRAFIX®, NECKFIX® a OPTIFLAUSCH® sú v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. Rýnom.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Posebej za otroke



Primerno za MRT



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Vsebina v kosih



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Ni za ponovno uporabo



Izdelek za enega bolnika



Medicinski izdelek



Oznaka CE



Proizvajalec

NOSILNE TRAKOVE KANILE

UVOD

To so navodila za nosilne trakove kanile.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalac za medicinske pripomočke.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

1. PREDVIDENI NAMEN

Trakovi za pričvrstitev kanile se uporabljajo za pritrditev in zavarovanje trahealnih kanil v traheostomi pri pacientih s traheostomo ali laringektomiranih pacientih..

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Trak za pričvrstitev kanile se lahko uporablja izključno samo pri enem pacientu, in sicer tudi večkrat.

Stalno je treba preverjati čvrstost fiksacije, da preprečite nenamerno zrahljanje.

Da preprečite okužbe, trakove za trahealne kanile zamenjajte, če so umazani ali vlažni. Glejte navodila za higieno.

Trak za trahealno kanilo je treba izbrati glede na velikost vratu in ga temu primerno nastaviti.

Preohlapen oprijem lahko vodi v poškodbe traheostome in povzroči dislokacijo trahealne kanile.

Če trak za trahealno kanilo nastavite preozko, lahko pride do poškodb zaradi pritiska.

Trak za pričvrstitev kanile naj na vratu ne bo pretesen.

Najbolje je, da je trak od vratu odmaknjen 1 cm.

Da preprečite neželeni izstop kanile, morate redno preverjati, da je oprijem traku za pričvrstitev kanile dober.

Velja za uporabo pri otrocih: Trak za trahealno kanilo se sme uporabljati le v nadzorovanem okolju.

Stalno je treba preverjati čvrstost fiksacije, da preprečite nenamerno zrahljanje.

3. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za pritrditev traheostomske cevi pri bolnikih s traheotomijo ali laringektomijo.

4. KONTRAINDIKACIJA

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

5. OPIS PRIPOMOČKA

Trakovi za pričvrstitev kanile imajo različne zaporne mehanizme.

- Različice "H": s plastičnim kavljem
- Različice "K": s sprijemalnim zapiralom
- Različice "HM": s kovinskim kavljem

Trakovi za pričvrstitev kanile so na voljo v beli, peščeni, modri ali prosojni barvi ter v pisani izvedbi (za otroke).

Trakovi za pričvrstitev kanile so narejeni iz traku iz pene, ki je obdan z mehko kopreno. **KACLIP®** beige in **KACLIP®** white sta izdelana iz mehkega, elastičnega tekstilnega materiala, **KACLIP®** Clear H pa iz elastičnega poliuretana.

Trakovi za pričvrstitev kanile so na voljo v različnih dolžinah in jih je mogoče prilagoditi različnim velikostim vratu.

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

6. UPORABA

Dvodelni trak za pričvrstitev kanile s širokim sprijemalnim trakom spnite tako, da boste dosegli želeno dolžino (obseg vratu).

OPOZORILO!

Trak za trahealno kanilo je treba izbrati glede na velikost vratu in ga temu primerno nastaviti.

Preohlapen oprijem lahko vodi v poškodbe traheostome in povzroči dislokacijo trahealne kanile.

Če trak za trahealno kanilo nastavite preozko, lahko pride do poškodb zaradi pritiska.

Položite trak za pričvrstitev kanile okrog vratu tako, da sta kaveljčka/sprijemalni zapirali na zunanji strani.

Pričvrstite oba kaveljčka/sprijemalni zapirali na stranskih ušescih na metuljčku kanile.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

Z zapiranjem na traku nastavite individualno širino glede na obseg vratu.

OPTIFLAUSCH®:

Kratek zapiralni trak z elastičnim vstavkom nastavite na želeno širino vratu in ga pritrdite na puhasti strani pritrdilnega traku.

Če je pritrdilni trak **OPTIFLAUSCH®** predolg, da lahko odrežete na želeno dolžino.

7. NAVODILA ZA HIGIENO

Da preprečite okužbe, trakove za trahealne kanile zamenjajte, če so umazani ali vlažni.

NECKFIX®:

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Izdelkov ne smete čistiti ali dezinficirati.

KACLIP® CLEAR:

Izdelek lahko perete v ročno pri temperaturi do **40 °C**.

Brez ožemanja in uporabe centrifuge.

Pred ponovno uporabo morajo biti trakovi za fiksacijo kanil popolnoma suhi.

Ne sušite v sušilnem stroju.

SUPRAPHIX®:

Kavlje in trakove na ježka morate pred pranjem zapreti.

Trakove za fiksacijo kanil lahko perete samo z ročnim pranjem do **30 °C**.

Brez ožemanja in uporabe centrifuge.

Pred ponovno uporabo morajo biti trakovi za fiksacijo kanil popolnoma suhi.

Ne sušite v sušilnem stroju.

8. SHRANJEVANJE

Pripomočke je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

9. TRAJANJE UPORABE

NECKFIX®:

Pripomoček lahko uporabljate največ **24 ur**.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Trak za fiksacijo kanile je izdelek, ki je primeren za večkratno uporabo, vendar ga smete uporabljati samo pri enem pacientu.

Trajnost je odvisna od pogostosti uporabe in stanja ter rokovanja z izdelkom.

Med menjavanjem kanile je treba trak za fiksacijo kanile, ki ga uporabljate, postaviti na čisto podlago.

Pred ponovno namestitvijo je treba pripomoček pregledati glede vidnih poškodb in učinkovitosti.

Pripomočka ni dovoljeno znova uporabiti, če je poškodovan, umazan ali močno namočen, ker bi to ogrozilo varno namestitev.

V takem primeru je treba pripomoček takoj zamenjati.

Najkasneje **7 dni** po prvi uporabi je treba trak za fiksacijo kanile odstraniti in zamenjati z novim.

SUPRAFIX®:

Trakovi za fiksacijo kanil so predvideni za večkratno uporabo in se lahko čistijo (perejo).

Trajnost je odvisna od posamezne pogostosti uporabe in ravnanja.

Trakove za fiksacijo kanil je treba odstraniti najpozneje po **7 dneh**.

Če pride do poškodb, je treba izdelek takoj zamenjati.

10. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

11. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v **9.** poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Prodaja in dobava vseh proizvodov družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

KACLIP®, SUPRAFIX®, NECKFIX® in OPTIFLAUSCH® so v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirane znamke družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

	Posebno za decu
	MRT pogodan
	Kataloški broj
	Broj serije (šarže)
	Upotrebiti do
	Sadržaj (komada)
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom
	Nije za višekratnu upotrebu
	Za primenu na jednom pacijentu
	Medicinski proizvod
	CE znak
	Proizvođač

TRAČICE ZA KANILU

PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za tračice za kanilu.

Služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

1. NAMENA

Fiksacione vrpce za kanilu služe za pričvršćivanje i osiguranje trahealnih kanila u traheostomama traheotomiranih i laringektomiranih pacijenata..

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Fiksaciona vrpca za kanilu namenjena je za korišćenje - takođe i više puta - kod samo jednog pacijenta i ne sme da se koristi kod više pacijenata.

Da bi se sprečilo njeno slučajno labavljenje, mora se redovno proveravati da li je fiksaciona vrpca dobro pričvršćena.

Prijava ili vlažna fiksaciona vrpca za trahealnu kanilu mora se zameniti da bi se izbegla infekcija. Pogledajte Uputstva o higijeni.

Fiksaciona vrpca za trahealnu kanilu mora se izabrati i podesiti prema debljini vrata pacijenta.

Labavost vrpce može dovesti do povreda traheostome i dislokacije trahealne kanile.

Ako se vrpca previše zategne, može doći do povreda usled pritiska.

Fiksaciona vrpca ne treba da bude suviše jako zategnuta oko vrata.

Optimalno rastojanje između vrpce i vrata iznosi otprilike 1 cm.

Kako bi se sprečilo neželjeno otkaćinjanje trahealne kanile, redovno mora da se proverava pričvršćenost fiksacione vrpce kanile.

Za primenu kod dece važi: fiksaciona vrpca za trahealnu kanilu sme da se upotrebljava samo u kontrolisanom okruženju.

Da bi se sprečilo njeno slučajno labavljenje, mora se redovno proveravati da li je fiksaciona vrpca dobro pričvršćena.

3. INDIKACIJE

Proizvod je indikovao za osiguravanje traheostomske cevi kod pacijenata sa traheotomijom ili laringektomijom.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

5. OPIS PROIZVODA

Fiksacione vrpce za kanilu mogu se zatvarati pomoću više različitih mehanizama:

- varijanta „H”: s plastičnim kukicama
- varijanta „K”: s čičak zatvaračem
- varijanta „HM”: s metalnim kukicama

Fiksacione vrpce za kanilu raspoložive su u beloj, krem, plavoj i providnoj boji kao i šarene (za decu).

To su vrpce od sunderastog materijala zaštićenog mekom netkanom tkaninom.

Vrpce **KACLIP®** krem i **KACLIP®** bela izrađene su od mekog, elastičnog tekstilnog materijala, a **KACLIP®** Clear H od elastičnog poliuretana.

Fiksacione vrpce za kanilu raspoložive su u različitim dužinama i pogodne su za različite debljine vrata.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

6. PRIMENA

Dva dela fiksacione vrpce spojite na širokom spojnom delu tako da se dobije željena dužina (debljina vrata).

UPOZORENJE!

Fiksaciona vrpca za trahealnu kanilu mora se izabrati i podesiti prema debljini vrata pacijenta.

Labavost vrpce može dovesti do povreda traheostome i dislokacije trahealne kanile.

Ako se vrpca previše zategne, može doći do povreda usled pritiska.

Fiksacionu vrpcu namestite oko vrata tako da kukice/čičak za pričvršćivanje pokazuju prema spolja.

Obe kukice/čičak pričvrstite u odgovarajuće bočne ušice na peloti trahealne kanile.

KACLIP® und **SUPRAFIX®**:

Klizač služi za prilagođavanje dužine vrpce individualnoj debljini vrata.

OPTIFLAUSCH®:

Podesite kratku vrpcu za zatvaranje sa rastegljivim umetkom na željenu dužinu prema obimu vrata i fiksirajte je na mekoj strani fiksacione vrpce.

Predugačku fiksacionu vrpcu **OPTIFLAUSCH®** možete odsecanjem suvišnog dela skratiti na željenu dužinu.

7. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Prljava ili vlažna fiksaciona vrpca za trahealnu kanilu mora se zameniti da bi se izbegla infekcija.

NECKFIX®:

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Proizvodi ne smeju da se čiste ili dezinfikuju.

KACLIP® CLEAR:

Proizvod se može prati ručno na temperaturi do **40 °C**.

Ne cediti niti centrifugirati.

Prije ponovne primene tračice za kanilu moraju da se potpuno osuše.

Ne smeju da se suše u mašini za sušenje veša.

SUPRAFIX®:

Kukice i kopče na čičak pre pranja se moraju zatvoriti.

Tračice za kanilu smeju da se peru samo ručno, na temperaturi do **30 °C**.

Ne smeju da se cede niti centrifugiraju.

Prije ponovne primene tračice za kanilu moraju da se potpuno osuše.

Ne smeju da se suše u mašini za sušenje veša.

8. ČUVANJE

Proizvodi se moraju čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

9. ROK UPOTREBE

NECKFIX®:

Maksimalno vreme nošenja / upotrebe kasete iznosi **24** sata.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Tračice za kanilu su proizvodi namenjeni za samo jednog pacijenta, ali koji smeju da se koriste više puta.

Trajnost im zavisi od individualne učestanosti primene, od toga u kakvom su stanju i od načina rukovanja.

Između zamena dve kanile, tračicu za kanilu, koja se trenutno koristi, treba čuvati na čistoj podlozi.

Pre ponovnog stavljanja proverite da li na proizvodu ima vidljivih oštećenja i da li proizvod dobro funkcioniše.

Oštećen, zaprljan ili jako vlažan proizvod ne sme ponovo da se stavlja jer time može da se ugrozi bezbednost njegovog korišćenja.

U tom slučaju proizvod smesta zamenite.

Tračica za kanilu mora da se zameni novom najkasnije posle **7** dana od početka korišćenja. Staru tračicu za kanilu bacite.

SUPRAFIX®:

Tračice za kanilu su predviđene su za višekratnu upotrebu i mogu da se čiste (peru).

Trajnost im zavisi od individualne učestanosti primene i od načina rukovanja.

Tračice za kanilu moraju da se bace najkasnije posle **7** dana.

Oštećeni proizvod smesta zameniti novim.

10. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

11. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom **9** i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** i **OPTIFLAUSCH®** su u SR Nemačkoj i drugim državama članicama EU, zaštićene robne marke firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Specijalno za djecu



Koristi se kod zračenja



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Sadržaj (komada)



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Nije za višekratnu uporabu



Za primjenu na jednom pacijentu



Medicinski proizvod



Oznaka CE



Proizvođač

TRAKE KOJE DRŽE KANILE

PREDGOVOR

Ove upute vrijede za trake koje drže kanile.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

1. NAMJENA

Povezne trake za kanilu služe za pričvršćivanje i osiguranje trahealnih kanila u traheostomama traheotomiranih i laringektomiranih pacijenata..

2. SIGURNOSNE UPUTE

Povezna traka za kanilu namijenjena je za korištenje -također i višekratno - kod samo jednog pacijenta te se ne smije primjenjivati kod više pacijenata.

Sigurno držanje povezne trake mora se redovno provjeravati kako bi se spriječilo nehotično labavljenje.

Zaprljana ili vlažna povezna traka za trahealnu kanilu mora se zamijeniti kako bi se izbjegla infekcija. Pogledajte Upute za održavanje higijene.

Povezna traka za trahealnu kanilu mora se odabrati i namjestiti prema debljini vrata pacijenta.

Labavost trake može dovesti do ozljeda traheostome i dislokacije trahealne kanile.

Ako se traka previše stisne, mogu nastati ozljede uslijed pritiska.

Povezna traka ne treba biti suviše jako utegnuta oko vrata.

Optimalno rastojanje između trake i vrata iznosi otprilike 1 cm.

Kako bi se spriječilo nehotično otkvaćivanje trahealne kanile, redovno se mora provjeravati sigurno držanje povezne trake kanile.

Za primjenu kod djece vrijedi: povezna traka za trahealnu kanilu smije se rabiti samo u nadziranom okruženju.

Sigurno držanje povezne trake mora se redovno provjeravati kako bi se spriječilo nehotično labavljenje.

3. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za pričvršćivanje traheostomske cijevi kod pacijenata s traheotomijom ili laringektomijom.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

5. OPIS PROIZVODA

Povezne trake za kanilu mogu se zatvarati pomoću više različitih mehanizama:

- varijanta „H”: s plastičnim kukicama
- varijanta „K”: s čičak zatvaračem
- varijanta „HM”: s metalnim kukicama

Povezne trake za kanilu dostupne su u bijeloj, bež, plavoj i prozirnoj boji te šarene (za djecu).

U pitanju su trake od pjenastog materijala prekrivene mekom netkanom tkaninom.

Trake **KACLIP®** bež i **KACLIP®** bijela izrađene su od mekanog, elastičnog tekstilnog materijala, a **KACLIP®** Clear H od elastičnog poliuretana.

Povezne trake za kanilu dostupne su u različitim duljinama i prikladne su za različite debljine vrata.

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

6. PRIMJENA

Dvodijelnu poveznu traku kanile pomoću široke trake s čičkom spojite tako da se postigne željena duljina trake (odgovarajuća obimu vrata).

UPOZORENJE!

Povezna traka za trahealnu kanilu mora se odabrati i namjestiti prema debljini vrata pacijenta.

Labavost trake može dovesti do ozljeda traheostome i dislokacije trahealne kanile.

Ako se traka previše stisne, mogu nastati ozljede uslijed pritiska.

Poveznu traku namjestite oko vrata tako da kukice/čičak za pričvršćivanje budu postavljeni prema vani.

Obadvije kukice/čičak pričvrstite u bočne ušice na peloti trahealne kanile.

KACLIP® und **SUPRAFIX®**:

Klizač služi za prilagođavanje duljine trake individualnoj debljini vrata.

OPTIFLAUSCH®:

Podesite kratku traku za zatvaranje s rastegljivim umetkom na željenu duljinu prema obimu vrata i fiksirajte je na mekanoj strani povezne trake.

Predugačku poveznu traku **OPTIFLAUSCH®** možete odsijecanjem suvišnog dijela skratiti na željenu duljinu.

7. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Zaprljana ili vlažna povezna traka za trahealnu kanilu mora se zamijeniti kako bi se izbjegla infekcija.

NECKFIX®:

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Proizvodi se ne smiju čistiti ili dezinficirati.

KACLIP® CLEAR:

Proizvod se može prati ručno na temperaturi do **40 °C**.

Ne žmikati ni centrifugirati.

Prije ponovnog korištenja trake se moraju potpuno osušiti.

Ne smiju se sušiti u sušilici rublja.

SUPRAFIX®:

Kukice i čičak-zatvarači prije pranja se moraju zatvoriti.

Trake za kanilu smiju se prati samo ručno na temperaturi do **30 °C**.

Ne smiju se žmikati ni centrifugirati.

Prije ponovnog korištenja trake se moraju potpuno osušiti.

Ne smiju se sušiti u sušilici rublja.

8. ČUVANJE

Proizvode čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

9. ROK UPORABE

NECKFIX®:

Kaseta s filtrom smije se rabiti/nositi maksimalno **24** sata.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Trake za kanilu su proizvodi namijenjeni samo za jednog pacijenta, ali koji se smiju koristiti više puta.

Trajnost im ovisi o individualnoj učestalosti primjene, njihovom stanju i načinu na kojem se njima rukuje.

Između zamjene dvije kanile, traku za kanilu, koja se trenutačno koristi, treba čuvati na čistoj podlozi.

Prije ponovnog postavljanja provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja i funkcionalnost proizvoda.

Oštećen, zaprljan ili jako vlažan proizvod ne smije se ponovno postavljati jer se time može ugroziti sigurnost njegovog korištenja.

U tom slučaju proizvod smjesti zamijenite.

Traka za kanilu mora se zamijeniti novom najkasnije nakon **7** dana od početka korištenja. Staru traku za kanilu bacite.

SUPRAFX®:

Trake za kanilu predviđene su za višekratnu uporabu i mogu se čistiti (prati).

Trajnost im ovisi o individualnoj učestalosti primjene i o načinu rukovanja.

Trake za kanilu se moraju baciti najkasnije nakon **7** dana.

Oštećeni proizvod smjesti zamijeniti novim.

10. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

11. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju **9** i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** i **OPTIFLAUSCH®** su u Njemačkoj i drugim državama članicama EU-a zaštićeni žigovi tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH iz Kölna.

Обяснение на символите

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Продукт, предназначен специално за деца



Подходяща за ЯМР



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



да не се стерилизира повторно



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За еднократна употреба



Съдържание (брой)



Медицинско изделие



Маркировка CE



производител

ПОДДЪРЖАЩИТЕ ЛЕНТИ ЗА КАНЮЛАТА

ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящата инструкция важи за поддържащите ленти за канюлата.

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Лентите за прикрепване на канюли служат за закрепване и фиксиране на трахеостомни канюли в трахеостомата на трахеотомирани или ларингектомирани пациенти.

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Закрепващата лента за канюла е продукт за един пациент – предназначена е за употреба само от един пациент – включително и за многократна употреба.

Непрекъснато следете за стабилно фиксиране, за да предотвратите неволно отделяне.

Сменяйте замърсени или влажни ленти за трахеостомни канюли, за да избегнете инфекции. Вж. инструкциите за хигиена.

Лентата за трахеостомна канюла трябва да се избере и регулира според размера на шията.

Твърде хлабаво поставяне може да доведе до наранявания на трахеостомата и изместване на трахеостомната канюла.

Ако лентата за трахеостомна канюла е поставена твърде стегнато, са възможни наранявания от натиск.

Закрепващата лента за канюла не трябва да е много стегната около шията.

Оптимално между лентата и шията трябва да има разстояние от около 1 cm.

За да се избегне случайно измъкване на трахеалната канюла, трябва периодично да се проверява стабилността на закрепващата лента за канюла.

За употребата при деца важи: лентата за трахеостомна канюла трябва да се използва само в среда под наблюдение.

Непрекъснато следете за стабилно фиксиране, за да предотвратите неволно отделяне.

3. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за закрепване на трахеостомичната тръба при пациенти с трахеотомия или ларингектомия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

5. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Лентите за прикрепване на канюли разполагат с различни затварящи механизми.

- Варианти „Н“: с пластмасова кука
- Варианти „К“: с лепенка тип „велкро“
- Варианти „НМ“: с метална кука

Лентите за прикрепване на канюли се предлагат в бял, бежов, син и прозрачен цвят, както и шарени (за деца).

Лентите за прикрепване на канюли се състоят от лента от пенопласт, обвита от мек нетъкан материал.

KACLIP® бежова и **KACLIP®** бяла се състоят от мек, еластичен текстилен материал, **KACLIP®** Clear H се състои от еластичен полиуретан.

Лентите за прикрепване на канюли се предлагат с различна дължина и могат да се регулират според размера на шията.

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

6. ПРИЛОЖЕНИЕ

Свържете състоящата се от две части закрепващата лента с помощта на широките самозалепващи ленти така, че да се получи желаната дължина (обиколка на врата).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лентата за трахеостомна канюла трябва да се избере и регулира според размера на шията.

Твърде хлабаво поставяне може да доведе до наранявания на трахеостомата и изместване на трахеостомната канюла.

Ако лентата за трахеостомна канюла е поставена твърде стегнато, са възможни наранявания от натиск.

Поставете закрепващата лента около шията така, че кукичките/самозалепващите ленти са обърнати навън.

Закрепете двете кукички/самозалепващи ленти към отворчетата на плочката на трахеалната канюла.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

С помощта на плъзгача лентата се наглася към обиколката на конкретната шия.

OPTIFLAUSCH®:

Нагласете късата прилепваща лента с приспособлението за удължаване на желаната шийна обиколка и я фиксирайте към лепкавата страна на лентата.

Ако фиксиращата лента **OPTIFLAUSCH®** е твърде дълга, тя може да бъде скъсена чрез отрязване до желаната дължина.

7. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

Сменяйте замърсени или влажни ленти за трахеостомни канюли, за да избегнете инфекции. инструкциите за хигиена.

NECKFIX®:

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на изделиято и затова не са разрешени!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Изделията не трябва да се почистват или дезинфекцират.

KACLIP® CLEAR:

Изделието може да се пере на ръка до **40 °C**.

Не изцеждайте или центрофугирайте.

Преди повторна употреба лентите за прикрепяне на канюлата трябва да са напълно изсъхнали.

Не сушете в сушилня.

SUPRAFIX®:

Кукичките и самозалепващите ленти трябва да са затворени/залепени преди пране.

Лентите за прикрепяне на канюлата могат да се перат само ръчно или на програма за ръчно пране при температура до **30°C**.

Не изцеждайте или центрофугирайте.

Преди повторна употреба лентите за прикрепяне на канюлата трябва да са напълно изсъхнали.

Не сушете в сушилня.

8. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

9. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

NECKFIX®:

Максималният период на употреба е **24 часа**.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Фиксиращата лента на канюлата е предназначена също за многократна употреба при един пациент.

Трайността зависи от индивидуалната честота на употреба, както и от състоянието и боравенето с продукта.

По време на смяна на канюлата използваната фиксираща лента на канюлата трябва да се съхранява върху чиста подложка.

Преди повторно поставяне продуктът трябва да се провери за видими повреди и функционалност.

Продуктът не трябва да се използва повторно, ако е повреден, силно замърсен или навлажнен, тъй като това може да представлява опасност за безопасната употреба.

В такъв случай продуктът трябва да се смени незабавно.

Най-късно **7 дни** след първата употреба фиксиращата лента на канюлата трябва да се изхвърли и да се смени с нова

SUPRAFIX®:

Лентите за прикрепяне на канюлата са предвидени за многократна употреба и могат да се почистват (перат).

Трайността им зависи от индивидуалната честота на употреба и боравенето с тях.

Максимум след **7 дни** лентите за прикрепяне на канюлата трябва да се изхвърлят.

При поява на повреждане продуктът трябва да се смени незабавно.

10. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

11. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или използване не по предназначение, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 9 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** и **OPTIFLAUSCH®** са търговски марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Кьолн, регистрирана в Германия и държавите – членки на ЕС.

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Special pentru copii



Pentru MRT



Număr comandă



Cod țară



Data de expirare



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



A nu se reutiliza



Produs de unică folosință



Dispozitiv medical



Marcaj CE



Producător

BENZILE DE SUSȚINERE A CANULELOR

INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru benzile de susținere a canulelor.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

1. DETERMINAREA SCOPULUI

Benzile pentru fixarea canulei servesc fixării și asigurării canulelor traheale în traheostomia pacienților care au suferit o traheostomie sau laringectomie.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Banda de susținere a canulei este un produs pentru un pacient unic, ca urmare este destinată exclusiv utilizării - chiar repetate - la un singur pacient.

Fixarea sigură trebuie monitorizată permanent, pentru a preveni o desprindere accidentală.

Pentru evitarea infecțiilor, înlocuiți benzile pentru canule traheale murdare sau umede. Consultați indicațiile privind igiena.

Banda pentru canula traheală trebuie aleasă și ajustată în funcție de grosimea gâtului. O fixare prea lejeră poate duce la leziuni ale traheosromiei și la dislocarea canulei traheale.

Dacă banda pentru canula traheală este reglată prea strâns, pot apărea leziuni provocate de presiune.

Banda de susținere a canulei nu trebuie să fie prea strânsă pe gât.

În mod optim e bine să fie o distanță de 1 cm între bandă și gât.

Pentru a împiedica desfacerea accidentală a canulei traheale trebuie verificată regulat poziția sigură a benzii de susținere.

Pentru utilizarea la copii se aplică următoarele: utilizarea benzii pentru canula traheală este permisă numai într-un mediu supravegheat.

Fixarea sigură trebuie monitorizată permanent, pentru a preveni o desprindere accidentală.

3. INDICAȚIE

Produsul este indicat pentru fixarea tubului de traheostomie la pacienții traheotomizați sau laringectomizați.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

5. DESCRIEREA PRODUSULUI

Benzile pentru fixarea canulei dispun de diferite mecanisme de închidere.

- Variante „H”: cu cârlig din plastic
- Variante „K”: cu închidere cu velcro
- Variante „HM”: cu cârlig din metal

Benzile pentru fixarea canulei sunt disponibile în culorile alb, bej, albastru și transparent, precum și colorate (pentru copii).

Benzile pentru fixarea canulei sunt realizate dintr-o bandă din spumă, învelită într-un material moale.

KACLIP® bej și **KACLIP®** alb sunt realizate dintr-un material textil moale, elastic, **KACLIP® Clear H** este realizată dintr-un poliuretan elastic.

Benzile pentru fixarea canulei sunt disponibile cu diferite lungimi și pot fi reglate pentru diferite grosimi ale gâtului.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

6. UTILIZARE

Legăți banda de susținere a canulei din două elemente cu ajutorul închizătorii cu scai astfel încât să obțineți lungimea dorită (mărimea gâtului).

AVERTIZARE!

Banda pentru canula traheală trebuie aleasă și ajustată în funcție de grosimea gâtului.

O fixare prea lejeră poate duce la leziuni ale traheosromiei și la dislocarea canulei traheale.

Dacă banda pentru canula traheală este reglată prea strâns, pot apărea leziuni provocate de presiune.

Așezați banda de susținere a canulei în jurul gâtului astfel încât cârligele/închizătoarele cu scai să fie orientate în afară.

Fixați cele două cârlige/închizători cu scai în urechile de prindere laterale, de pe scutul canulei traheale.

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

De la glisorul benzii se ajustează lărgimea individuală în funcție de grosimea gâtului.

OPTIFLAUSCH®:

Reglați banda scurtă de închidere, cu inserții extensibile, la grosimea dorită în jurul gâtului și prindeți-o de partea flaușată a benzii de prindere.

În cazul în care banda de fixare **OPTIFLAUSCH®** este prea lungă, aceasta poate fi scurtată la lungimea dorită prin tăiere.

7. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Pentru evitarea infecțiilor, înlocuiți benzile pentru canule traheale murdare sau umede.

NECKFIX®:

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

Nu este permisă curățarea sau dezinfectarea produselor.

KACLIP® CLEAR:

Produsul poate fi curățat prin spălare la ciclul manual până la 40° C.

Fără stoarcere sau centrifugare.

Înainte de o nouă utilizare, benzile de fixare a canulelor trebuie să fie uscate complet.

Nu usați în uscător.

SUPRAPHIX®:

Copile și închiderile Velcro trebuie închise înainte de spălare.

Benzile de fixare a canulelor se spală numai manual, până la 30 °C.

Fără stoarcere sau centrifugare.

Înainte de o nouă utilizare, benzile de fixare a canulelor trebuie să fie uscate complet. Nu uscați în uscător.

8. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

9. DURATA DE UTILIZARE

NECKFIX®:

Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de **24 ore**.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

Banda de prindere a canulei traheale, ca produs cu utilizare la un singur pacient, este adecvată și pentru utilizări multiple.

Valabilitatea depinde de frecvența individuală de aplicare precum și de starea și de manipularea produsului.

În intervalul de la schimbarea canulelor, banda de prindere a canulei, aflată în utilizare, trebuie aplicată pe un suport curat.

Înainte de repunerea sa, produsul trebuie verificat referitor la deteriorările vizibile și capacitatea sa de funcționare.

Produsul nu se reaplică dacă este deteriorat, foarte murdar sau foarte umezit, deoarece acestea ar putea periclita utilizarea în condiții de siguranță.

În acest caz, produsul trebuie înlocuit imediat.

Cel mai târziu după **7 zile** de la prima utilizare, banda de prindere a canulei trebuie eliminată și înlocuită cu o nouă bandă de prindere a canulei.

SUPRAXIF®:

Benzile de fixare a canulelor sunt destinate utilizării repetate și pot fi curățate (spălate).

Valabilitatea depinde de frecvența individuală de utilizare și de manipulare.

Cel târziu după **7 zile**, benzile de fixare a canulelor trebuie eliminate.

În cazul apariției unei deteriorări, produsele trebuie înlocuite imediat.

10. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

11. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător. Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produsele în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul **9** și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

KACLIP®, **SUPRAFIX®**, **NECKFIX®** și **OPTIFLAUSCH®** sunt mărci înregistrate în Germania și în țările membre ale UE, aparținând companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

	小児用特殊製品
	MRT適合
	カタログ番号
	バッチID
	使用期限
	内容 (入数)
	使用説明書に従ってください
	直射日光を避けてください
	乾燥した状態で保管してください
	再使用はしないでください
	単一患者用製品
	医療製品
	CEマーク
	製造元

気管切開チューブホルダー

はじめに

この取扱説明書は気管切開チューブホルダーに関するものです。

この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家/医療従事者が行ってください。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

1. 使用目的

気管切開チューブホルダーは、気管切開患者または喉頭摘出患者（成人および小児）の気管切開部に気管力ニューレを確実に固定させるために使用します。

2. 安全に関する注意事項

力ニューレバンドは患者間での使い回しが不可能であるため、バンドは必ず同じ患者で使用してください（複数使用可）。

不注意による緩みを防ぐために、常に監視して確実に固定していることを確認します。

感染を予防するために、気管力ニューレバンドが汚れたり濡れたりしたら交換します。衛生に関する指示を参照します。

気管力ニューレバンドは、首のサイズに合わせて選択し、調節する必要があります。

あまりにも緩すぎると、気管切開部を傷つけたり、気管力ニューレの位置がずれたりする原因になります。

気管力ニューレバンドの調節がきつすぎると、圧迫損傷が起こることがあります。

力ニューレバンドは首に密着しないように余裕を持たせて装着してください。

バンドと首の間に約1cmの間隔があるのが最適です。

意図せず気管力ニューレが外れるのを防ぐため、力ニューレバンドがしっかり固定されているか定期的に点検してください。

小児に使用する場合：気管力ニューレバンドは監視下に限り使用することができません。

不注意による緩みを防ぐために、常に監視して確実に固定していることを確認します。

3. 適応

本製品は、気管切開または喉頭摘出を受けた患者の気管切開チューブを固定するために使用されます。

4. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

5. 製品説明

気管切開チューブホルダーは、多様なロック機構で使用することができます。

- ・「H」バリエーション：プラスチック製フック付き
- ・「K」バリエーション：マジックテープ付き
- ・「HM」バリエーション：金属製フック付き

気管切開チューブホルダーの色は、ホワイト、ベージュ、ブルー、透明に加え、マルチカラー（小児用）からお選びいただけます。

気管切開チューブホルダーは、発泡テープをソフトな不織布で覆ったものです。

KACLIP® ベージュおよび **KACLIP®** ホワイトはソフトな弾性布地、**KACLIP® Clear H** は弾性ポリウレタンを使用しています。

気管切開チューブホルダーは、異なる長さをご用意しておりますので、様々な首のサイズに対応できます。

該当する最図表は付録内にあります。

6. 使用方法

2つのパーツからなるカニューレバンドが首の太さに合った長さになるように、太いマジックテープで接着してください。

警告！

気管カニューレバンドは、首のサイズに合わせて選択し、調節する必要があります。

あまりにも緩すぎると、気管切開部を傷つけたり、気管カニューレの位置がずれたりする原因になります。

気管カニューレバンドの調節がきつすぎると、圧迫損傷が起こることがあります。

フック / マジックテープが外側を向くようにしてカニューレバンドを首に巻きます。

両方のフック / マジックテープをそれぞれ気管カニューレシールドのサイドにあるアイレットに固定します。

KACLIP® und **SUPRAPHIX®**:

バンドのスライダー部分でそれぞれの首の太さに調節できます。

OPTIFLAUSCH®:

短い固定ストラップ を伸縮性のインサートで必要な首のサイズに調節し、保持ストラップの柔らかい面に固定します。

OPTIFLAUSCH® 保持ストラップ が長すぎる場合は、必要な長さに切断して短くすることができます。

7. 衛生に関する指示

感染を予防するために、気管カニューレバンドが汚れたり濡れたりしたら交換します。衛生に関する指示を参照します。

NECKFIX®:

洗浄、消毒、（再）滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません！

KACLIP®, **OPTIFLAUSCH®**:

本製品に清掃や消毒を行わないでください。

KACLIP® CLEAR:

本製品は温度が40°Cまでの手洗いが可能です。

絞ったり脱水したりしないでください。

再度使用する前には、気管切開チューブホルダーを完全に乾燥させなければなりません。

乾燥機で乾燥しないでください。

SUPRAPHIX®:

フックと面ファスナーは洗濯前に閉じてください。

気管切開チューブホルダーは、温度が30°Cまでの手洗い以外では洗わないでください。

絞ったり脱水したりしないでください。

再度使用する前には、気管切開チューブホルダーを完全に乾燥させなければなりません。

乾燥機で乾燥しないでください。

8. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

9. 使用期間

NECKFIX®:

最長装着時間は24時間です。

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

カニューレバンドは、単一患者用として複数回使用することができます。

耐久性は、個別の使用頻度と状態、ならびに製品の取り扱いによります。

カニューレ交換中には、使用中のカニューレバンドを清潔な表面の上に一時的に保管します。

再び装着する前に、製品に目に見える損傷がないか確認し、機能性の点検をします。

製品に損傷や頑固な汚れがある場合、あるいは製品が甚だしく濡れている場合は、安全な使用を損なうことがあるので再使用しないでください。

この場合はすぐに製品を交換してください。

遅くとも初期使用から7日過ぎたら、カニューレバンドを廃棄して新しいカニューレバンドと交換します。

SUPRAPHIX®:

気管切開チューブホルダーは、繰り返し使用することを予定し、洗浄（洗濯）できます。

耐久性は、個別の使用頻度と取り扱いによります

遅くとも7日間使用した後に、気管切開チューブホルダーを廃棄しなければなりません。

破損が発生したら、本製品をただちに交換してください。

10. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

11. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

第 9 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し届け出なければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

KACLIP®、SUPRAFIX®、NECKFIX®、および**OPTIFLAUSCH®** は、ドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH（所在地：ケルン）の商標です。

في أوقات تغيير الأنبوب، يجب تخزين شريط تثبيت الأنابيب المستخدم على سطح نظيف. وقبل إعادة تركيب الأنبوب، يجب فحص المنتج للتأكد من عدم وجود تلف واضح وللتحقق من أدائه الوظيفي.

يجب عدم إعادة استخدام المنتج مرة أخرى إذا كان تلفاً أو شديد الانساخ أو رطباً جداً، لأن هذا قد يعرض الاستخدام الآمن للخطر.

وفي هذه الحالة يجب استبدال المنتج فوراً.

يجب التخلص من شريط تثبيت الأنابيب واستبداله بشريط تثبيت جديد في موعد لا يتجاوز ٧ أيام بعد الاستخدام الأول.

SUPRAXIF®:

شرائط تثبيت الأنبوبة معدة للاستخدام المتعدد ويمكن تنظيفها (غسلها).

وترتبط فترة الصلاحية بتكرار الاستخدام وطريقة الاستعمال لكل حالة

ويجب التخلص من شرائط تثبيت الأنبوبة بعد ٧ أيام على الأكثر.

وينبغي استبدال المنتج على الفور عند ظهور آثار أضرار.

١٠. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية.

١١. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن أعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرانك تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها.

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ٩ و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونياً -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

NECKFIX®، SUPRAXIF®، KACLIP® و OPTIFLAUSCH® هي علامات تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

٦. الاستخدام

قم بتوصيل شريط حمل الأنبوبة المكون من جزئين بواسطة شريط الالتصاق العريض، بحيث يتم التوصل إلى الطول المرغوب فيه (سعة العنق).

إري ذحت

قن علأ مآجل أقفوه لى دعتو ىم إغرلأ رآف ةبوبنأ مآزح رآى نآ بآى
الوضع غير الثابت يمكن أن يؤدي إلى إصابات في فغرة الرغامى وانفصال أنبوبة الرغامى.
إذا تم ضبط حزام أنبوبة فغر الرغامى بإحكام شديد ، فقد تحدث إصابات من خلال الضغط.
ضع شريط حمل الأنبوبة حول العنق بحيث يشير المشبك / الأقفال اللاصقة فيلكرو إلى الخارج.
ثبت المشبكين / الأقفال اللاصقة فيلكرو كل منها في الحلقات الجانبية على لوحة أنبوبة الرغامى.

SUPRAFIX und KACLIP®:

يتم ضبط الجزء المتحرك من الشريط بشكل منفرد تبعاً لسعة العنق.

OPTIFLAUSCH®:

أضبط شريط تثبيت القصير بواسطة الجزء الداخلى المرن بما يتناسب مع حجم العنق ثم تثبه من الجهة الناعمة من شريط الحمل.

إذا كان شريط الحمل - **OPTIFLAUSCH®** أطول من اللازم، فيمكن تقصيره من خلال القص تبعاً للطول المرغوب فيه.

٧. تعليمات النظافة

لتجنب العدوى يتعين استبدال أحزمة أنابيب فغر الرغامى الملوثة أو الرطبة.

NECKFIX®:

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجرائهم!

KACLIP®, OPTIFLAUSCH®:

يحظر تنظيف أو تطهير المنتجات.

KACLIP® CLEAR:

يجوز تنظيف المنتج بالغسل اليدوي حتى درجة ٤٠ درجة مئوية.

ويحظر عصرها أو عصرها بالتدوير.

يجب أن تكون شرائط تثبيت الأنبوبة جافة تماماً قبل استخدامها مرة أخرى.

ويحظر تجفيفها في المجفف الآلي.

SUPRAFIX®:

يجب إغلاق المشابك واللاصقات قبل الغسل.

لا يسمح بغسل شرائط تثبيت الأنبوبة إلا بغسل يدوي حتى درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية.

ويحظر عصرها أو عصرها بالتدوير.

يجب أن تكون شرائط تثبيت الأنبوبة جافة تماماً قبل استخدامها مرة أخرى.

ويحظر تجفيفها في المجفف الآلي.

٨. الحفظ

يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة و / أو الحرارة.

٩. فترة الاستخدام

NECKFIX®:

تبلغ أقصى فترة استخدام / فترة حمل ٢٤ ساعة.

KACLIP® und OPTIFLAUSCH®:

يعتبر شريط تثبيت الأنابيب منتجاً مخصصاً للاستعمال من قبل مريض واحد فقط، وهو مخصص أيضاً للاستعمال المتكرر.

وترتبط فترة الصلاحية بتكرار الاستخدام الفردي وحالة المنتج وطريقة الاستعمال.

قېوېن أل تي ب ث طئ ارش

مقدمة

يسري هذا الدليل على شرائط تثبيت الأنبوبة.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!
يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج.
حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

1. الغرض من الاستخدام

تستخدم أحزمة حمل الأنابيب لتثبيت وتأمين أنابيب فغر الرغامي في فغر القصبة الهوائية لدى المرضى الذين تم لهم فغر القصبة الهوائية أو استئصال الحنجرة.

2. إرشادات السلامة

شريط حمل الأنبوبة منتج مخصص لمرضى واحد ولذلك فهو مخصص للاستخدام لدى مريض واحد فقط - وهو مخصص أيضاً للاستخدام المتكرر.
يجب دائماً مراقبة الوضع الثابت لمنع الانفصال غير المتعمد.
لتجنب العدوى يتعين استبدال أحزمة أنابيب فغر الرغامي الملوثة أو الرطبة. أنظر تعليمات النظافة.
يجب اختيار حزام أنبوية فغر الرغامي وتعديله وفقاً لحجم العنق.
الوضع غير الثابت يمكن أن يؤدي إلى إصابات في فغرة الرغامي وانفصال أنبوية الرغامي.
إذا تم ضبط حزام أنبوية فغر الرغامي بإحكام شديد ، فقد تحدث إصابات من خلال الضغط.
يجب عدم وضع شريط حمل الأنبوبة بشكل مشدود على العنق.
من المفضل أن تكون هناك مسافة تبلغ 1 سم بين الشريط والعنق.
يجب فحص الوضع المأمون لشريط حمل الأنبوبة بانتظام لتجنب تفكك أنبوية الرغامي بدون عمد.
يسري على الاستخدام لدى الأطفال: لا يجوز استخدام حزام أنبوية فغر الرغامي إلا تحت المراقبة.
يجب دائماً مراقبة الوضع الثابت لمنع الانفصال غير المتعمد.

3. دواعي الاستعمال

يستخدم هذا المنتج لتأمين أنبوب القصبة الهوائية لدى المرضى الذين خضعوا لاستئصال القصبة الهوائية أو الحنجرة.

4. موانع الاستعمال

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

5. وصف المنتج

أحزمة حمل الأنابيب مزودة بآليات غلق متنوعة.

• الأصناف "H": مزودة بخطاف بلاستيك

• الأصناف "K": مزودة بالقفل اللاصق فيلكرو

• الأصناف "HM": مزودة بخطاف معدني

أحزمة حمل الأنابيب متوافرة باللون الأبيض والبيج والأزرق والشفاف وكذلك الملونة (للأطفال).

تتكون أحزمة حمل الأنابيب من شريط من مادة إسفنجية صناعية محاط بنسيج من الصوف الصناعي.

KACLIP® بيج و KACLIP® أبيض يتكونان من نسيج قماشي مرن وناعم، KACLIP® Clear H يتكون من البولي يوريثان المرن.

أحزمة حمل الأنابيب متوافرة بأطوال مختلفة ويمكن تعديلها وفقاً لفتحات العنق المختلفة.

جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد في المرفق.

يرويوصتال مسرلا زومر

يلع ةمئاقلا يف ةلجسملا ةيلاتلا زومرلا نودجت فوسف ةرفاوتم تناك اذا
جتنملا ةوبع

PED

لافطائل صصخم جتنملا

MRT

يسيطانغملا نينرلاب يرويوصتلل ةبسانم

REF

جتنملا بلط مقر

LOT

ةليغشتلا مقر



ىتح حل اص



ةعطقلاب نمضتي



مادختسال ليلد ةاعارم بجي



سمشلا عوض تغآديعب ظفحي



فاج ناكم يف ظفحي



ددعتمل مادختسال صصخم ريغ



دحاو ضيرمل صصخم

MD

يبط جتنم

CE

CE - ةمالع



ةجتنملا ةكرشلا

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com