

DE I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für Kanülenabträger. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

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

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Kanülenabtrag ermöglicht eine sichere Fixierung einer Trachealkanüle und lässt sich auf verschiedene Halsweiten einstellen. Der Zusatz PED weist Produkte für den pädiatrischen Anwendungsbereich aus.

III. WARNUNGEN

NECKFIX® sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

ACHTUNG!

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

Das Kanülenabtrag sollte nicht zu stramm am Hals anliegen. Optimal ist ein Abstand von ca. 1 cm zwischen Band und Hals.

Um ein unabsichtliches Lösen der Trachealkanüle zu verhindern, muss der sichere Halt des Kanülenabtrages regelmäßig kontrolliert werden.

IV. ANLEITUNG

NECKFIX® DUO Die maximale Kanülenabtrag mittels des breiten Klettstreifens so, dass die gewünschte Länge (Halsweite) erreicht wird **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Legen Sie das Kanülenabtrag so um den Hals, dass die Klettverschlüsse nach außen zeigen **!** b. Befestigen Sie die beiden Klettverschlüsse jeweils in den seitlichen Ösen am Schild der Trachealkanüle **!**

V. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden.

VI. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind. Sollte im Zusammenhang mit dem Produkt der Hersteller FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jedoch vorbehalten. NECKFIX® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedstaaten eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

EN I. FOREWORD

These instructions for use are valid for tube holders.

This manual is intended to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE

The device allows the tracheostomy tube to be fixed securely in place and can be adjusted to fit different necksizes.

The suffix PED identifies products for paediatric use.

III. WARNINGS

NECKFIX® are single-patient products and are intended for single use only.

CAUTION!

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

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.

IV. INSTRUCTIONS

NECKFIX® DUO

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 **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Place the tube holder around your neck with the hook-and-loop fasteners facing outward **!** b. Attach the two hook-and-loop fasteners to the lateral eyelets on both sides of the neck flange **!**

V. SERVICE LIFE

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

VI. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use. Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled. Product specifications described herein are subject to change without notice. NECKFIX® is a trademark and brand of Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Cologne registered and the European Federal member states.

FR I. PRÉFACE

Ces modes d'emploi s'appliquent aux bandes de fixation de canule.

Ce mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/Utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit !

II. UTILISATION CONFORME

Le dispositif de fixation permet de fixer sûrement une canule trachéale et peut être adaptée selon la taille du cou.

La désignation PED est ajoutée aux produits destinés à une utilisation pédiatrique.

III. AVERTISSEMENTS

Les NECKFIX® ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient.

ATTENTION !

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 !

La largeur de fixation ne doit pas serrer le cou. Laisser un jeu d'environ 1 cm entre la lanière et le cou.

Afin de prévenir tout détachement involontaire de la canule trachéale, contrôler régulièrement le maintien de la fixation.

IV. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NECKFIX® DUO

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

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Placer la lanière de fixation autour du cou de manière à ce que les bandes auto-agrippantes soient dirigées vers l'extérieur **!** b. Fixer les deux bandes auto-agrippantes sur les œillets latéraux de la flange de la canule trachéale **!**

V. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

VI. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par une manipulation, un entretien (nettoyage/désinfection) et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi. S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel le fabricant est domicilié. Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant, NECKFIX® est une marque déposée de la société Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano la fascia di fissaggio delle cannule.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utlizzatore circa l'uso corretto del prodotto.

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

II. USO PREVISTO

La fascia di fissaggio della cannula consente un sicuro posizionamento della cannula tracheale ed è regolabile in base alla larghezza del collo del prodotto.

Il suffisso „PED“ indica che il prodotto è destinato all'uso pediatrico.

III. AVVERTENZE

NECKFIX® è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo.

ATTENZIONE!

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

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.

IV. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

NECKFIX® DUO 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) **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Posizionare la fascia di fissaggio della cannula intorno al collo in modo che i chiusura a strappo siano rivolte verso l'esterno **!** b. Fissare i due chiusure a strappo ai fori laterali sulla placca della cannula tracheale **!**

V. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore.

VI. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) del prodotto in contrasto con le istruzioni contenute nelle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso. Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas FahI 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. Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. NECKFIX® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES I. PROLOGO

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.

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

II. USO PREVISTO

La cinta de fijación de la cánula permite una fijación segura de la cánula traqueal y se puede ajustar a diferentes perímetros del cuello.

Las siglas „PED“ identifican los productos de uso pediátrico.

III. ADVERTENCIAS

NECKFIX® es un producto para un único paciente y está destinado exclusivamente a uso único.

¡ATENCIÓN!

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.

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 unos 1 cm.

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

IV. INSTRUCCIONES

NECKFIX® DUO

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) **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Coloque la cinta de fijación de la cánula alrededor del cuello, de forma que los cierres de velcro estén dirigidos hacia fuera **!** b. Fije los dos cierres de velcro en los ojetes laterales del escudo de la cánula tracheal **!**

V. VIDA ÚTIL

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

VI. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de modificaciones no autorizadas en el producto, de reparaciones no realizadas por el fabricante

o de la manipulación, la conservación (limpieza/esterilización) y/o el almacenamiento no adecuados de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso. En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas FahI 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.

NECKFIX® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembros europeos de Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT I. 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/utlizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

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

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

A faixa de fixação permite uma fixação segura da cânula de traqueostomia e pode ser ajustada a vários tamanhos de pescoço.

O sufixo „PED“ identifica produtos de uso pediátrico.

III. AVISOS

Os NECKFIX® são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização.

IV. ATENÇÃO!

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

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.

IV. INSTRUÇÕES

NECKFIX® DUO

Junta as duas partes da faixa de fixação da cânula com a ajuda do laço de velcro larga, de modo a obter o comprimento desejado (largura do pescoço) **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Coloque a faixa de fixação da cânula à volta do pescoço de modo que os fechos de velcro estejam virados para fora **!** b. Fixe os dois fechos de velcro nos ilhéus laterais da placa da cânula de traqueostomia **!**

V. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima / o tempo de utilização máx. são de 24 horas.

VI. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efetuadas pelo fabricante ou de utilização, manutenção (limpeza/desinfeção) etou conservação dos produtos não conformes com estas instruções de utilização. Caso ocora um incidente grave relacionado com este produto de Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador se ou o paciente está estabelecido. O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto. NECKFIX® é uma marca da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

NL

I. VOORWOORD

Deze aanwijzingen gelden voor canuldraagbanden.

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

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

II. BEVOEGD GEBRUIK

De canuldraagband moet een veilige bevestiging van een tracheacanule mogelijk en kan op diverse manieren worden ingesteld.

De toevoeging PED identificeert producten voor pediatrisch gebruik.

III. WAARSCHUWINGEN

NECKFIX® is een product dat alleen bestemd is voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

IV. OPMERKINGEN

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

De canuldraagband 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 canuldraagband goed vastzit.

IV. INSTRUCTIE

NECKFIX® DUO Verbind de twee delen van de canuldraagband met behulp van de brede klettbandstrook zodanig met elkaar dat de gewenste lengte (halsbreedte) wordt bereikt **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Plaats de canuldraagband zodanig om de hals dat de klettbandsluitingen naar buiten wijzen **!** b. Bevestig de beide klettbandsluitingen telkens in de ogen aan de zijkant op het schild van de tracheacanule **!**

V. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur.

VI. JURIDISCHE OPMERKINGEN

De fabrikant Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor schade die worden veroorzaakt door eigenmachtige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door gebruik, onderhoud (reiniging/desinfectie) etou conservatie van de producten, die in aanleg tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing. Mocht er in verband met dit product van Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gewoontelijk woont. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. NECKFIX® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedopeendert handelsmerk van FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

SV I. FÖRORD

Den här instruktionen gäller för kanylband.

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

Med kanylbandet kan trakealkanylen fixeras säkert. Bandet kan anpassas till olika halvskivor. Tillägget PED används för produkter avsedda för pediatrisk användning.

III. VARNINGAR

NECKFIX® är avsedda för engångsbruk och får inte användas av endast en patient.

OBBS!

Reinring, desinfectering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför olämpligt.

Kanylband ska inte vara 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.

IV. INSTRUKTIONER

NECKFIX® DUO Sätt ihop det tvådelade kanylbandet med hjälp av de breda kardborrebanden för att erhålla önskad längd (halvsvid) **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Ägg kanylbandet runt halsen så att kardborrebandets förlängning ligger utåt **!** b. Fäst kardborrebanden samtidigt på båda hakarna i sidogömlorna på trakealkanylens sköld **!**

V. LIVSLÄNGD

Den maximala användningsperioden är 24 timmar.

VI. JURIDISK INFORMATION

Den tillverkaren Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som orsakats av omlättna produktändringar, av reparationer som utförs av andra än tillverkaren eller av icke fagnamnanssig användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring av produkterna som strider mot instruktionerna i denna bruksanvisning. Om en allvarig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behövt myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten. NECKFIX® är ett i Tyskland och EU registrerat varumärke som ägs av Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA I. FORORD

Denne vejledning gælder for kanylærebånd.

Brugsanvisningen indeholder information for læger, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der opnåes en sikker og korrekt håndtering af produktet.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Kanylærebåndet gør det muligt med en sikker fiksering af en trakealkanyle og kan tilpasses forskellige halvskiver.

Tilføje PED henviser til produkter for det pædiatriske anvendelsesområde.

III. ADVARSEL

NECKFIX® er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

OBBS!

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

Kanylærebåndet 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 kanylærebåndet sidder fast og rigtigt.

IV. VEJLEDNING

NECKFIX® DUO Forbind det todelte kanylærebånd vha. den brede velcrostribe, så man opnår den ønskede længde (halvsidde) **!**

NECKFIX®/NECKFIX® DUO

Legg kanylærebåndet rundt om halsen således, at velcro-lukningerne vender udåt **!** b. Fastgør de to kardborrestriber på øjerne i siderne på trakealkanylens skjold **!**

V. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer.

VI. JURIDISKE BEMERKNINGER

Den tilvarende Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af eigenmættige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produktet, der skyldes handlinger i modstrid med denne brugsanvisning. Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, skal dette meddeles til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig. Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer. NECKFIX® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for festebånd for kanylør.

Brugsanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruger og skal sikre en skriftmessig håndtering av produktet.

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

II. KORREKT BRUK

Bærestroppen for kanylør gjør det mulig å feste en trakealkanyle sikkert, og det kan stilles inn på ulike halvskiver.

Tillegget PED identifiserer produkter til pediatrisk anvendelse.

III. ADVARSEL

