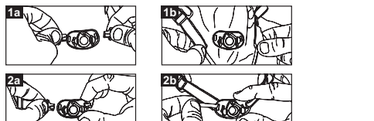
KACLIP®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

DE KANÜLENTRAGEBAND
EN TUBE HOLDER
FR BANDE DE FIXATION DE CANULE
IT FASCIA DI FISSAGGIO CANNULA
ES CINTA DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA
PT FAIXA DE FIXAÇÃO DA CÂNULA
NL CANULEDRAAGBAND
SV KANYLBAND
DA KANYLEBÆREBÅND
NO BÆRESTROPP FOR KANYLE
FI KANYYLINKANTOHIHNA
EL ΤΑΙΝΙΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑ
TR KANÜL BOYUN BAĞI
HU KANÜLTARTÓ SZALAG
PL TAŚMA STABILIZUJĄCA RURKĘ
RU ЛЕНТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ КАНЮЛИ
CS POPRUH KANYLY
SK PÁS NA NOSENIE KANYLY
SL TRAK ZA PRIČVRSTITEV KANILE
SR ФИКСАЦИОНА УРРСА ZA KANILU
HR POVEZNA TRAKA ZA KANILU
BG ЗАКРЕПВАЩА ЛЕНТА ЗА КАНЮЛАТА
RO BANDA DE SUSTINERE A CANULEI
JA カニューレバンド
AR شريط حمل أنابيب

BILDER / PICTURES



KACLIP® K, BEIGE
Länge / Length 30 – 47 cm / 11.81 – 18.50”

(01)04051948053944
(10)20210715
(11)210715

REF 32011 LOT 20210715

2021-07-15

MD CE

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
www.fahl.de

Fa 2809/04 DOK GA KACLIP Allgemein 06/2021

DE I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für Kanülentragebänder. 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 Kanülentrageband ermöglicht eine sichere Fixierung einer Trachealkanüle und lässt sich auf verschiedene Halsweiten einstellen.

III. WARNUNGEN

Das Kanülentrageband ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt. Das Kanülentrageband sollte nicht zu straff um den 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 regelmäßig kontrolliert werden.

IV. ANLEITUNG

Legen Sie das Kanülentrageband so um den Hals, dass die Haken/Klettverschlüsse nach außen zeigen ❶ a/b. Befestigen Sie die beiden Haken/Klettverschlüsse jeweils in den seitlichen Ösen am Schild der Trachealkanüle ❷ a/b. An dem Schieber des Bandes wird die individuelle Halsweite eingestellt ❸.

V. NUTZUNGSDAUER

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 eine sichere Anwendung gefährden könnte.
In diesen Fall ist das Produkt sofort auszutauschen.
Spätestens 7 Tage nach Erstanwendung muss das Kanülentrageband entsorgt und gegen ein neues Kanülentrageband ausgetauscht werden

VI. RECHTLICHE HINWEISE

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

EN I. FOREWORD

These instructions for use are valid for tube holders. The instructions for use serve 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 tube holder allows the tracheostomy tube to be fixed securely in place and can be adjusted to fit different necksizes.

III. WARNINGS

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

Place the tube holder around your neck with the hooks/hook-and-loop fasteners facing outward ❶ a/b. Attach the two hooks/hook-and-loop fasteners to the lateral eyelets on both sides of the neck flange ❷ a/b. Adjust the slide on the tubeholder in accordance with your individual neck size ❸.

V. PERIOD OF USE

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.

VI. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accepts no liability for damage caused by unauthorised product modifications, repairs not carried out by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products contrary to the provisions of these instructions for use. Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl 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. The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice. KACLIP® is a trademark of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, which is registered in Germany and the European Member States.

FR I. PRÉFACE

Les présentes instructions s'appliquent aux bandes de fixation de canule. Ce mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. **Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !**

II. UTILISATION CONFORME

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

III. AVERTISSEMENTS

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.

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.

IV. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Placer la lanière de fixation autour du cou de manière à ce que les crochets/bandes auto-agrippantes soient dirigés vers l'extérieur ❶ a/b. Fixer les deux crochets/bandes auto-agrippantes sur les oeillets latéraux de la collerette de la canule trachéale ❷ a/b. L. a taille du cou individuelle peut être réglée avec la boucle de la bande ❸.

V. DURÉE D'UTILISATION

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.

VI. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une modification arbitraire du produit, d'un entretien non effectué par le fabricant ou d'une manipulation non conforme, de soins (nettoyage/désinfection) et/ou conservation du produit de façon non conforme aux dispositions contenue dans ce mode d'emploi. S'il survient un événement 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. Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant. KACLIP® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT I. 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. **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.

III. AVVERTENZE

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

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 ❶ a/b. Fissare i due ganci/chiusure a strappo ai fori laterali sulla placca della cannula tracheale ❷ a/b. Agendo sul cursore della fascia, è possibile regolare la fascia alla rispettiva larghezza del collo ❸.

V. DURATA D'USO

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.

VI. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni, che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non effettuate dal produttore oppure ad un utilizzo improprio, una manutenzione (pulizia/disinfezione) inadeguata e/o una conservazione dei prodotti contraria alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso. Qualora dovessero verificarsi eventi 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. Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. KACLIP® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las cintas de fijación de la cánula. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado. **¡La 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.

III. ADVERTENCIAS

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. 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.

IV. INSTRUCCIONES

Coloque la cinta de fijación de la cánula alrededor del cuello, de forma que los ganchos/cierres de velcro estén dirigidos hacia fuera ❶ a/b. Fije los dos ganchos/cierres de velcro en los ojales laterales del escudo de la cánula traqueal ❷ a/b. L a corredera de la cinta permite ajustar el perímetro individual del cuello ❸.

V. VIDA ÚTIL

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.

VI. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños causados por modificaciones no autorizadas del producto, reparaciones no realizadas por el fabricante o por un manejo, una conservación (limpieza/desinfección) y/o un almacenamiento inadecuados de los productos, contrarios a las disposiciones de estas instrucciones de uso. 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. El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. KACLIP® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl 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/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correcto. **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.

III. AVISOS

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 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 acidental da cânula de traqueostomia a fixação segura da faixa de fixação deve ser verificada com regularidade.

IV. INSTRUÇÕES

Coloque a faixa de fixação da cânula à volta do pescoço de modo que os ganchos/fechos de velcro estejam virados para fora ❶ a/b. Fixe os dois ganchos/fechos de velcro nos ilhoses laterais da placa da cânula de traqueostoma ❷ a/b. A faixa possui um sistema de ajuste que permite o ajuste individual ao tamanho do pescoço ❸.

V. VIDA ÚTIL

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.

VI. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias do produto, de reparações não realizadas pelo fabricante ou por manuseamento, cuidados (limpeza/desinfeção) incorretos e/ou conservação dos produtos contra o disposto no presente manual. 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. O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto. KACLIP® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

NL I. VOORWOORD

Deze aanwijzingen gelden voor canuledraagbanden. De handleiding dient ter informatie van arts, verpleegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen. **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!**

II. BEOOGD GEBRUIK

De canuledraagband maakt een veilige bevestiging van een tracheacanule mogelijk en kan op diverse halsbreedten worden aangepast.

III. WAARSCHUWINGEN

De canuledraagband is een product voor één patiënt en daardoor uitsluitend voor gebruik bij één patiënt - ook voor meermalig gebruik - bestemd. 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 ongelukloslaakt, moet regelmatig worden gecontroleerd of de canuledraagband goed vastzit.

IV. INSTRUCTIE

Plaats de canuledraagband zodanig om de hals dat de haken/klittenbandsluitingen naar buiten wijzen ❶ a/b. Bevestig de beide haken/klittenbandsluitingen telkens in de ogen aan de zijkant op het schild van de tracheacanule ❷ a/b. De individuele halsbreedte wordt met behulp van de schuif van de band ingesteld ❸.

V. GEBRUIKSDUUR

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.

VI. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, die wordt veroorzaakt door door de klant uitgevoerde productwijzigingen, niet door de fabrikant zelf uitgevoerde reparaties, alsmede verkeerde hantering, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten in strijd met de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.
Mocht er zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. KACLIP® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl 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 halsvidder.

III. VARNINGAR

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

IV. INSTRUKTIONER

Lägg kanylbandet om halsen så att hakarna/kardborrebandet ligger utåt ❶ a/b. Fäst kardborrebanden respektive de båda hakarna i sköldplorna på trakealkanylens skköld ❷ a/b. Den individuella halsvidden ställs in med spännet på bandet ❸.

V. LIVSLÅNGD

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.

VI. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten, reparationer som inte utförts av tillverkaren eller icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinfektion) och/eller förvaring i strid med vad som angivits i den här bruksanvisningen. Om en allvarlig incident uppkommer i 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. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten. KACLIP® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA I. FORORD

Denne vejledning gælder for kanylebærebånd. Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger for at sikre en fagligt korrekt håndtering. **Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!**

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Kanylebåndet gør det muligt med en sikker fiksering af en trachealkanyle og kan tilpasses forskellige halsvidder.

III. ADVARSLER

Kanylebåndet er et etpatientprodukt og dermed udelukkende beregnet til anvendelse på en enkelt patient, også når den dog anvendes flere gange på samme patient. Kanylebåndet må ikke sidde for stramt rundt om halsen. Optimalt er en afstand på ca. 1 cm mellem bånd og halsen. For at undgå, at trachealkanylen løsnes utilsigtet, skal man jævnligt kontrollere, at kanylebåndet sidder fast korrekt.

IV. VEJLEDNING

Læg kanylebåndet rundt om halsen således, at burrebånded/velcro-lukningerne vender udad ❶ a/b. Fastgør de to burrebåndslukninger på øjerne i siderne på trachealkanylens skjold ❷ a/b. Vha. skyderen på kanylebåndet kan man indstille den individuelle halsvidde ❸.

V. ANVENDELSESTID

Kanylebåndet er egnet som en-patient-produkt samt til at blive anvendt flere gange.
Holdbarheden afhænger af den individuelle anvendelseshyppighed samt tilstanden og håndteringen af produktet.
Mens man skifter kanyle, 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 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.

VI. JURIDISKE BEMÆRKNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader (især ikke for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser), der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet, reparationer, der ikke er udført af producenten eller ved ukorrekt håndtering, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produkterne i strid med bestemmelserne i denne brugsanvisning. 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. Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt. KACLIP® er et registreret varemærke tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, i Tyskland og EU-medlemsstaterne.

NO I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for festebånd for kanyler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering. **Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!**

II. KORREKT BRUK

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

III. ADVARSLER

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

IV. BRUKSANVISNING

Legg bærestroppen for kanyler rundt halsen, slik at krokene/borrelåsene vender ut ❶ a/b. Fest de to krokene/borrelåsene i de respektive øyene på sidene av trakealkanylens plate ❷ a/b. Det individuelle halsomfanget stilles inn med båndets skyveregulator ❸.

V. BRUKSTID

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.

VI. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for skader som skyldes egenmektige endringer av produktet, reparasjoner utført av andre enn produsenten eller feilaktig håndtering, stell (rengjøring/desinfeksjon) og/eller oppbevaring av produktet som ikke overensstemmer med denne bruksanvisningen. Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle oppstre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor. Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt. KACLIP® er et varemerke registrert i Tyskland og EU.Andrene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FI I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kanyylin kiinnitysnauhoja. Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi. **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!**

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Trakeakanyylit voidaan kiinnittää turvallisesti kanyylinkantohihnalla, jonka voi säätää eri kaulan ympäryksimittojen mukaan.

III. VAROITUKSET

Kanyylinkantohihna on potilaskohtainen tuote ja siten tarkoitettu ainoastaan käyttöön yhdellä yksittäisellä potilaalla - myös useampaan kertaan. Kanyylinkantohihna ei saa olla liian tiukasti kaulaa vasten. Ihlman ja kaulan välissä tulisi mieluiten olla noin 1 cm väli. Jotta trakeakanyyli ei irtoa tahattomasti, on kanyylinkantohihnan varmia kiinnitys tarkastettava säännöllisesti.

IV. OHJE

Aseta kanyylinkantohihna kaulan ympärille niin, että hakaset tai tarrakiinnitykset ovat ulospäin ❶ a/b. Kiinnitä molemmat hakaset tai tarrakiinnitykset trakeakanyylin kilven sivupidikkeisiin ❷ a/b. Kaulan ympärysmittta säädetään hihnassa olevalla työntimellä ❸.

V. KÄYTTÖIKÄ

Kanyylin kiinnitysnauha on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla – myös useampaan kertaan.
Käyttöikä riippuu käytötiheydestä sekä tuotteen kunnosta ja käsittelytavasta.
Kanyylin vaihdon ajaksi on käytössä oleva kanyylin kiinnitysnauha 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.

VI. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vioista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muun kuin valmistajan suorittamista korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistus/desinfiointi) ja/tai tuotteiden säilytysmisestä muuten kuin tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti. Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-yrityksen tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, sitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin. KACLIP® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

EL I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις ταινίες συγκράτησης τραχειοσωλήνα. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ενός/χρήστη για τον σωστό χειρισμό. **Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!**

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ταινία στερέωσης τραχειοσωλήνα επιτρέπει την ασφαλή στερέωση του τραχειοσωλήνα και μπορεί να προσαρμοστεί σε διαφορετικά πλάτη λαιμού.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

IV. ΟΔΗΓΙΕΣ
Τοποθετήστε την ταινία στερέωσης τραχειοσωλήνα στο λαιμό με τέτοιον τρόπο, ώστε τα άγκιστρα/κλεισίματα velcro να κοιτάζουν προς τα έξω ❶ a/b. Στερεώστε και τα δύο άγκιστρα/κλεισίματα velcro αντίστοιχα στις πλευρικές θηλιές στην εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα ❷ a/b. Η προσαρμογή στο εκάστοτε πλάτος λαιμού πραγματοποιείται μέσω του ολισθητήρα της ταινίας ❸.

V. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
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.

VI. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκλήθηκαν από αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων, επισκευές που δεν έχουν εκτελεστεί από τον κατασκευαστή ή λόγω ακατάλληλου χειρισμού, φροντίδας (καθαρισμός/απολύμανση) και/ή αποθήκευσης των προϊόντων αντίθετα προς αυτές τις οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν 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 ή/και ο ασθενής. Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Το KACLIP® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

TR **I. ÖNSÖZ**
Bu kılavuz, kanül sabitleme bantları için geçerlidir. Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır. **Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!**

II. AMACA UYGUN KULLANIM
Kanül bandı, trakeal kanüllerin güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlar. Genişliğini farklı boyun genişliklerine göre ayarlamak mümkündür.

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

IV. UYGULANIŞI
Kanül bandını kanca/cırt bantlar dışa bakacak şekilde boynun çevresine yerleştirin ❶ a/b. Kancaların/cırt bantların her birini trakeal kanül desteğinin yan taraflarındaki bağ deliklerine sabitleyin ❷ a/b. Bandın üzerindeki sürgüyle genişliğini kişisel boyun genişliğine göre ayarlayın ❸.

V. KULLANIM SÜRESI
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 bir 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.

VI. YASAL UYARILAR
Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, üretici tarafından yapılmamış onarımlardan veya ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından (temizlik/dezenfeksiyon) ve/veya bu kullanma kılavuzundaki talimatlara uymayan şekilde saklanmasından kaynaklanan hasarlar için 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. Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar. KACLIP® merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

HU **I. 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. **Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!**

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A kanültartó pánt lehetővé teszi a trachealis kanül biztonságos rögzítését és beállítható különböző nyakbőségekhez.

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

IV. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Helyezze e kanültartó pántot a nyak köré oly módon, hogy a kampók/tépőzárak kifelé mutassanak ❶ a/b. Rögzítse a két kampót/tépőzárat mindenkor a trachealis kanül fedőlemezén található oldalsó fülekre ❷ a/b. Az individuális nyakbőség beállítása a pánt tolózárán történik ❸.

V. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE
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 kanülcserék 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.

VI. JOGI ÚTMUTATÓK
A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelynek oka a termék önkényes módosítása, nem a gyártó által végrehajtott javítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése (tisztítás/fertőtlenítés), és/vagy a termék az ebben a használati utasításban meghatározottól eltérő tárolása. Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található. A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát. KACLIP® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

PL **I. 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. **Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM
Taśma stabilizująca rurkę umożliwia pewne umocowanie rurki tracheostomijnej, przy czym taśmę można dostosowywać do różnych obwodów szyi.

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

IV. INSTRUKCJA
Taśmę stabilizującą rurkę ułożyć w taki sposób wokół szyi, aby haczyki/zapięcia na rzepy były skierowane na zewnątrz ❶ a/b. Umocować oba haczyki/zapięcia na rzepy w bocznych uchwytach na ramce rurki tracheostomijnej ❷ a/b. Suwakiem na taśmie można ustawić indywidualny obwód szyi ❸.

V. OKRES UŻYTKOWANIA
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 użytkowania.
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.

VI. INFORMACJE PRAWNE
Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku samowolnych zmian produktu lub napraw niewykonanych przez producenta lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia. 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. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie. KACLIP® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

RU **I. ПРЕДИСЛОВИЕ**
Данное руководство относится к шейным лентам для канюль.Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий. **Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!**

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Фиксирующая лента позволяет надежно закреплять трахеотомическую канюлю, размер ленты можно подогнать к различным обхватам шеи.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Фиксирующая лента предназначена исключительно для использования, в том числе многократного, у одного пациента. 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 трахеотомической канюли необходимо регулярно проверять надежность закрепления фиксирующей ленты.

IV. ИНСТРУКЦИЯ
Наложите фиксирующую ленту на шею так, чтобы крючок/застежка на липучках „смотрели" наружу ❶ a/b. Закрепите каждый крючок/застежку на липучках соответственно в боковых проушинах пластинки трахеотомической канюли ❷ a/b. При помощи хомутика на ленте можно установить индивидуальный объем шеи ❸.

V. СРОК СЛУЖБЫ
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.

VI. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения, вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделий с нарушением положений данного руководства. В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент. Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции. KACLIP® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС торговой маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

CS **I. ÚVOD**
Tento návod platí pro popruhy na nošení kanyly. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení. **Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!**

II. URČENÉ POUŽITÍ
Popruh kanyly umožňuje bezpečné upevnění tracheální kanyly a může být upraven tak, aby se nastavil podle různého obvodu krku.

III. VAROVÁNÍ
Popruh kanyly je výrobek určený pro jednoho pacienta a smí být tedy používán pouze jedním konkrétním pacientem, a to i vícekrát.
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.

V. DOBA POUŽITELNOSTI
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.

VI. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ
Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami neprovedenými výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchováváním výrobků v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze. Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště. Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit. KACLIP® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

SK **I. PREDSLOV**
Tento návod platí pre nosné pásy kanyly. Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie. **Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!**

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM
Pás na nosenie kanýl umožňuje bezpečnú fixáciu tracheálnej kanyly a dá sa nastaviť na rôzny obvod krku.

III. VAROVANIA
Pás na nosenie kanýl je výrobok pre jedného pacienta, a tým je výlučne určený pre použitie - hoci aj viacnásobné - u jedného jediného pacienta. 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 bezpečné priliehanie pásu na nosenie kanýl pravidelne kontrolovať.

IV. NÁVOD
Pás na nosenie kanýl priložte okolo krku tak, aby háčiky/suché zipsy smerovali navonok ❶ a/b. Pripevnite oba háčiky/suché zipsy vždy do bočných očiek na štíte kanyly ❷ a/b. Na šmýkadle pása sa nastavuje individuálny obvod krku ❸.

V. ŽIVOTNOSŤ
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.

VII. PRÁVNE OZNÁMENIA
Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo uskladnenia bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie. Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo. Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku. KACLIP® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. Rýnom.

SL **I. UVOD**
To so navodila za nosilne trakove kanile. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo. **Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!**

II. PRAVILNA UPORABA
Trak za pričvrstitev kanile omogoča varno pričvrstitev trahealne kanile ne glede na obseg vratu.

III. OPOZORILA
Trak za pričvrstitev kanile se lahko uporablja izključno samo pri enem pacientu, in sicer tudi večkrat. 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.

IV. NAVODILA
Položite trak za pričvrstitev kanile okrog vratu tako, da sta kaveljčka/sprijemalni zapirali na zunanji strani ❶ a/b. Pričvrstite oba kaveljčka/sprijemalni zapirali na stranskih ušescih na metuljčku kanile ❷ a/b. Z zapiračem na traku nastavite individualno širino glede na obseg vratu ❸.

V. TRAJANJE UPORABE
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.

VI. PRAVNI PODATKI
Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastopijo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilnega ravnanja z izdelki, nepravilne nege (čiščenja/dezinfekcije) in/ali shranjevanja izdelkov v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.
Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje. Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka. KACLIP® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SR **I. PREDGOVOR**
Ovo uputstvo važi za tračice za kanilu. Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom. **Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!**

II. NAMENSKA UPOTREBA
Fiksaciona vrpca za kanilu, koja može da se prilagođava različitim debljinama vrata korisnika, omogućava bezbedno fiksiranje trahealne kanile.

III. UPOZORENJA
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. 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 otkačinjanje trahealne kanile, redovno mora da se proverava pričvršćenost fiksacione vrpce kanile.

IV. UPUTSTVO
Fiksacionu vrpcu namestite oko vrata tako da kukice/čičak za pričvršćivanje pokazuju prema spolja ❶ a/b. Obe kukice/čičak pričvrstite u odgovarajuće bočne ušice na peloti trahealne kanile ❷ a/b. Klizač služi za prilagođavanje dužine vrpce individualnoj debljini vrata ❸.

V. ČIŠĆENJE
Kukice i kopče na čičak pre pranja se moraju zatvoriti.
Tračice za kanilu smeju da se peru samo ručno, na temperaturi do 30 stepeni.
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.

V. ROK UPOTREBE
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.

VI. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara navodima iz ovog uputstva za upotrebu. 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. Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. KACLIP® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

HR **I. 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. **Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!**

II. NAMJENSKA UPORABA
Povezna traka za kanilu, koja se može prilagoditi različitim debljinama vrata korisnika, omogućuje sigurno pričvršćivanje trahealne kanile.

III. UPOZORENJA
Povezna traka za kanilu namijenjena je za korištenje -također i višekratno - kod samo jednog pacijenta te se ne smije primjenjivati kod više pacijenata. 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 otkvačinjanje trahealne kanile, redovno se mora provjeravati sigurno držanje povezne trake kanile.

IV. UPUTE
Poveznu traku namjestite oko vrata tako da kukice/čičak za pričvršćivanje budu postavljeni prema vani ❶ a/b. Obadvije kukice/čičak pričvrstite u bočne ušice na peloti trahealne kanile ❷ a/b. Klizač služi za prilagođavanje duljine trake individualnoj debljini vrata ❸.

V. ROK UPORABE
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 smjesta zamijenite.
Traka za kanilu mora se zamijeniti novom najkasnije nakon 7 dana od početka korištenja. Staru traku za kanilu bacite.

VI. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije obavio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara odredbama ovih uputa za uporabu. 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 prebivalište . Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku. KACLIP® je u Njemačkoj i drugim državama članicama EU-a zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH iz Kölna.

BG **I. ПРЕДГОВОР**
Настоящата инструкция важи за поддържащите ленти за канюлата. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа. **Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Закрепващата лента позволява надеждно фиксиране на трахеална канюла и може да се адаптира към шии с различни обиколка.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Закрепващата лента за канюла е продукт за един пациент – предназначена е за употреба само от един пациент – включително и за многократна употреба.
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.

IV. ИНСТРУКЦИИ
Поставете закрепващата лента около шията така, че кукичките/самозалепващите ленти са обърнати навън ❶ a/b. Закрепете двете кукички/самозалепващи ленти към отворчетата на плочката на трахеалната канюла ❷ a/b. С помощта на плъзгача лентата се наглася към обиколката на конкретната шия ❸.

V. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА
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.

VI. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ
Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за щети, причинени от своеволни промени по продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или при неправилно боравене, грижи (почистване/дезинфекция) и/или съхранение на продуктите в разрез с предписанията в настоящата инструкция за употреба. Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Производителят си запазва правото на промени по продуктите по всяко време. KACLIP® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Кьолн, в Германия и страните-членки на Европейския съюз.

RO **I. 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. **Înainte de prima utilizare a produsului, vă rugăm citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare!**

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI
Banda de susținere a canulei permite fixarea sigură a canulei traheale și poate fi ajustată la grosimi diferite ale gâtului.

III. AVERTISMENTE
Banda de susținere a canulei este un produs pentru un pacient unic, ca urmare este destinată exclusiv utilizării - chiar repetate - la un singur pacient. 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.

IV. INSTRUCȚIUNI
Așezați banda de susținere a canulei în jurul gâtului astfel încât cârligele/închizătoarele cu scai să fie orientate în afară ❶ a/b. Fixați cele două cârlige/închizători cu scai în urechile de prindere laterale, de pe scutul canulei traheale ❷ a/b. De la glisorul benzii se ajustează lărgimea individuală în funcție de grosimea gâtului ❸.

V. DURATA DE UTILIZARE
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.

VI. INDICAȚII LEGALE
Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreținerea (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare. 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. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul. KACLIP® este o marcă înregistrată în Germania și în statele membre ale Uniunii Europene a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

JA **I. 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、看護士、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。　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。

II. 用途に即した使用
カニューレバンドにより気管カニューレがしっかりと固定され、また使用者の首の太さに合わせて調節することができます。

III. 警告
カ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）。　カ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 1 cmの間隔があるのが最適です。
意図せず気管カニューレが外れるのを防ぐため、カ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。

IV. 取り扱いについて
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 ❶ a/b. 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 ❷ a/b. 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 ❸.

V. 使用期間
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。

VI. 法的な注意
製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更、製造元により行われなかった修理、不適切な使用、手入れ（クリーニング / 滅菌処理）、あるいは取扱説明書の規定に反する製品の保管による損害　に対し、一切の責任を負いかねます。　Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と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、報告しなければなりません。　製造元は予告なしに製品を変更することがあります KACLIP® 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。

AR
١. مقدمة
يسري هذا الدليل على شرائط تثبيت الأنبوبة.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. **يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!**
٢. الاستخدام تبعًا للتعليمات
يساعد شريط حمل الأنبوبة على إجراء التثبيت المأمون لأنبوبة الرغامي ويجعل من الممكن ضبطه على السعات المختلفة للعنق.
٣. تحذيرات
شريط حمل الأنبوبة منتج مخصص لمريض واحد ولذلك فهو مخصص للاستخدام لدى مريض واحد فقط - وهو مخصص أيضًا للاستخدام المتكرر.
يجب عدم وضع شريط حمل الأنبوبة بشكل مشدود على العنق. من المفضل أن تكون هناك مسافة تبلغ ١ سم بين الشريط والعنق.
يجب فحص الوضع المأمون لشريط حمل الأنبوبة بانتظام لتجنب تفكك أنبوبة الرغامي بدون عمد.
٤. إرشاد
ضع شريط حمل الأنبوبة حول العنق بحيث يشير المشبك / الأقفال اللاصقة فيلكرو إلى الخارج ❶ a/b. ثبت المشبكين/الأقفال اللاصقة فيلكرو كل منها في الحلقات الجانبية على لوحة أنبوبة الرغامي ❷ a/b. يتم ضبط الجزء المتحرك من الشريط بشكل منفرد تبعًا لسعة العنق ❸.
٥.التنظيف
يجب إغلاق المشابك واللاصقات قبل الغسل.
لا يسمح بغسل شرائط تثبيت الأنبوبة إلا بغسل يدوي حتى درجة حرارة ٣٠ درجة.
ويحظر عصرها أو عصرها بالتدوير.
يجب أن تكون شرائط تثبيت الأنبوبة جافة تمامًا قبل استخدامها مرة أخرى.
ويحظر تجفيفها في المجفف الآلي.
٥. فترة الاستخدام
يعتبر شريط تثبيت الأنابيب منتجًا مخصصًا للاستعمال من قبل مريض واحد فقط، وهو مُخصص أيضًا للاستعمال المتكرر.
وترتبط فترة الصلاحية بتكرار الاستخدام الفردي وحالة المنتج وطريقة الاستعمال.
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 تالفًا أو شديد الاتساخ أو رطبًا جدًا، لأن هذا قد يعرض الاستخدام الآمن للخطر.
وفي هذه الحالة يجب استبدال المنتج فورًا.
يجب التخلص من شريط تثبيت الأنابيب واستبداله بشريط تثبيت جديد في موعد لا يتجاوز ٧ أيام بعد الاستخدام الأول.
٧. إرشادات قانونية
لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا. ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، وأيضًا في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك. في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض. تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
®KACLIP هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

GA_MASTER KACLIP_032021.indd 2
10.06.2021 08:10:21