

**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. BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH**

Das Kanülentrageband ermöglicht eine sichere Fixierung einer Trachealkanüle und lässt sich auf verschiedene Halsweiten einstellen.

III. WARNUNGSSTELLE

Das Kanülentrageband ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.

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 regelmäßig kontrolliert werden.

**IV. NECKFIX® DUO**

Verbinden Sie das zweiteilige Kanülentrageband mittels des breiten Klettstreichens so, dass die gewünschte Länge (Halsweite) erreicht wird ① a.

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Legen Sie den Kanülentrageband so um den Hals, dass die Klettverschlüsse jeweils in den seitlichen Osen am Schild der Trachealkanül e.

**V. NUTZUNGSDAUER**

Der Produzent erhält die Garantie der individuellen Einsatzhäufigkeit und Handhabung ab. Ein Austausch der Produkte ist bei auftretender Beschädigung sofort vorzunehmen.

**VI. RECHTLICHE HINWEISE**

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen, von nur Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entstehen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind. Sollte im Zusammenhang mit dem Produkt eine Problematik auftreten, so ist dies dem Hersteller und den zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten. NECKFIX® 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 proper 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.

The suffix PED identifies products for paediatric use.

**III. WARNINGS**

The device is a single-patient-product and 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****NECKFIX® DUO**

Attaching the two parts of the tube holder to each other by means of the adhesive fastener, so that the correct length (neck size) is obtained ① a.

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Place the tube holder around your neck with the hook-and-loop fasteners facing outward ① b.

Attach the two hook-and-loop fasteners to the lateral eyelets on both sides of the neck flange ②.

**V. SERVICE LIFE**

The service life depends on the individual frequency of use and on individual handling. The products must be replaced immediately when damaged.

**VI. LEGAL NOTICES**

The manufacturer, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, will not accept any liability for damages caused by unauthorized 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 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. Product specifications described herein are subject to change without notice. NECKFIX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU 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 produit !

**II. UTILISATION CONFORME**

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

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

**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 servir le cou. Laisser un jeu d'environ 1 cm entre la lanière et l'autre partie du 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**

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 ① a.

**NECKFIX® DUO**

Placer la lanière de fixation autour du cou de manière à ce que les bandes auto-agrippantes soient dirigées vers l'extérieur ①. Fixer les deux bandes auto-agrippantes sur les œillets latéraux de la cordelette de la canule trachéale ②.

**V. SERVICE LIFE**

La durée de vie dépend de la fréquence de leur utilisation et de la manipulation. Les produits doivent être immédiatement remplacés en cas de détérioration.

**VI. MENTIONS LÉGALES**

Le fabricant, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, décline toute responsabilité en cas de dégâts causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par un manipulateur, entraînant un empêchement à l'efficacité ou à la fonction non conforme aux instructions de ce mode d'emploi. Si survient un événement grave en liaison avec ce produit, il est recommandé de signaler 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. NECKFIX® 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 presente riferimento riguardano le fasce di fissaggio delle canne.

Le riferimenti per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utente 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 canna consente un sicuro posizionamento della canula tracheale ed è regolabile in base alla larghezza del collo.

Il suffisante... indica che il prodotto è destinato all'uso pediatrico.

**III. AVVERTIMENTI**

La fascia di fissazione è un dispositivo a patient unique e, come tale, può essere utilizzata esclusivamente su un solo paziente, anche più volte.

Non posizionare la fascia di fissaggio della canna troppo tesa sul collo. La distanza ottimale fra la fascia e il collo è di circa 1 cm.

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

**IV. INSTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE**

Collegare le due parti della fascia di fissaggio della canna mediante l'anello�astro a strappo in modo da ottenere la lunghezza desiderata (in base alla larghezza del collo) ① a.

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Posizionare la fascia di fissaggio della canna intorno al collo in modo che i chiusure a strappo siano rivolti verso l'esterno ① b. Fissare le due chiusure a strappo ai fori laterali sulla placca della canula tracheale ②.

**V. DURATA D'USO**

La durata di dipendenza dalla frequenza di utilizzo individuale e dal modo d'uso. Se i prodotti presentano eventuali danni devono essere immediatamente sostituiti.

**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 eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/desinfestazione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrarie alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso. In caso di eventi gravi, si consiglia di contattare il produttore o la società di distribuzione. Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario contattare il produttore e all'istituto 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 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, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

Lea 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**

La cinta de fijación de la cánula es un producto para un único paciente y por consiguiente no se permite ser utilizada (incluse 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****NECKFIX® DUO**

Coloque la cinta de fijación de la cánula alrededor del cuello, de forma que los cierres de velcro estén dirigidos hacia fuera ① b. Fije los dos cierres de velcro en los ojales laterales del escudo de la cánula traqueal ②.

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Coloque la cinta de fijación de la cánula alrededor del cuello, de forma que los cierres de velcro estén dirigidos hacia fuera ① b. Fije los dos cierres de velcro en los ojales laterales del escudo de la cánula traqueal ②.

**V. VIDA ÚTIL**

El uso útil depende de la frecuencia de su uso y de la manipulación. El producto se debe sustituir inmediatamente si está dañado.

**VI. AVISO LEGAL**

El fabricante Andreas Fahl 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/desinfección) y/o el almacenamiento no adecuado de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso. El fabricante y 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. NECKFIX® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembros de la Unión Europea de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

**PT I. PREFÁCIO**

Estas instruções são aplicáveis às faixas de fixação da cânula.

O seu objectivo é fornecer a informação ao médico, ao pessoal de enfermagem e ao paciente/a usuário para garantir a correcta utilização.

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

**II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS**

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

O suplemento PED identifica produtos de uso pediátrico.

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

A faixa de fixação da cânula não deve estar muito apartada à volta do pescoço. Ideal é uma distância de cerca de 1 cm entre a faixa e o pescoço.

Pode impedir a perda acidental da cânula traqueostomia e a fixação segura da faixa de fixação deve ser verificada com regularidade.

**III. INSTRUÇÕES****NECKFIX® DUO**

Junte as duas partes da faixa de fixação da cânula com a ajuda do fita de velcro largo, de modo a obter o comprimento desejado (largura do pescoço) ① a.

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Coloque a faixa de fixação da cânula à volta do pescoço de modo que os fechos de velcro estejam virados para o lado ① b. Fixe os dois fechos de velcro nos orelhos laterais da placa da cânula de traqueostomia ②.

**IV. VIDA ÚTIL**

O seu período de vida depende da frequência de utilização individual e do manuseamento. Se o produto estiver danificado deve ser substituído de imediato.

**V. AVISOS LEGAIS**

O fabricante, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efectuadas pelo fabricante ou da utilização, manutenção (limpeza/desinfecção) e/ou conservação dos produtos não conforme estas instruções de utilização. Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto, deve contactar o fabricante, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ou a autoridade competente do Estado membro em que reside o utilizador ou o paciente.

O fabricante reserva o direito de efectuar alterações no produto. NECKFIX® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados Unidos da América.

**NL I. VOORWOORD**

Deze aanwijzingen gelden voor canuledraagbanden.

De handeling 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 halsbreddelen worden ingesteld.

De bovengevoerde PED identificeert producten voor pediatrisch gebruik.

**III. WAARSCHUWINGEN**

Deze product is een product voor één patiënt en daaroor moet de uitsluitende gebruik voor deze patiënt worden toegestaan.

De canuledraagband mag niet zo stram om de hals liggen. De optimale afstand tussen band en hals is ca. 1 cm.

Om de voorkomen dat de tracheacanule ontgaat moet regelmatig worden gecontroleerd of de canuledraagband goed vastzit.

**IV. INSTRUCTIE****NECKFIX® DUO**

Verbind de twee delen van de canuledraagband met behulp van de brede kardborrebanden zodanig dat elkaar niet uitgevoerd worden.

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Plaats de canuledraagband zodanig om de hals dat de klettenbandsluitingen naar buiten wijzen ① b.

Besteveg de beide klettenbandsluitingen telkens in de ogen aan de zijkant op het schild van de tracheacanule ②.

**V. GEBRUIKSDUUR**

De houdbareheid hangt af van hoe vaak ze worden gebruikt en hoe ermeed wordt omgegaan. Bij beschadiging moet de producten direct worden vervangen.

**VI. LEGENDE**

De fabrikant, Andreas Fahl 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 ondeskundig gebruik, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die ingaan tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing. Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ongeluk optreden, dan moet de klant contact opnemen met de autoriteit van de EU lidstaat waarin het product is verkocht.

De fabrikant behoudt de rechten om de producten te wijzigen of te wijziging te wijzigen.

De fabrikant behoudt de rechten om de producten te wijzigen of te wijziging te wijzigen.

**NECKFIX® DUO**

Laat de hondelaarbanden om de hals saldjes, att velcro-lungestrapping ligger utat ① b. Fastigre kardborrebanden för att erhålla önskad längd (halssömlös).

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Lägg kardborrebandet runt om halsen saldjes, att velcro-lungestrappingen vender udad ① b. Fastigre kardborrebanden för att erhålla önskad längd (halssömlös).

**V. ANVENDELSE**

Trækket kanulbane er et patientprodukt og dermed udelukkende beregnet til anvendelse ved kirurgisk intervention.

Kanulbane må ikke sidde for stramt rundt om halsen. Optimalt er en afstand på ca. 1 cm mellem band og hals.

**VI. VEJLEDNING**

For at undgå at trækekanlenlynes løsnes utilsigtet, skal man jævnligt kontrollere, at kanlebåndet sidder fast og rigtigt.

**NECKFIX® DUO**

Fortid den todelte kanlebånd bha. den brede velcrostreng, så man opnår den ønskede længde (halssømlös).

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

Læg kardborrebandet runt om halsen saldjes, att velcro-lungestrappingen vender udad ① b. Fastigre kardborrebanden för att erhålla önskad längd (halssömlös).

**V. ANVENDELSE**

Holdborrebanden ærliggør af den individuelle anvendelseshygienikk og håndteringen. Hvis produktet er beskadiget, skal det udskiftes med det samme.

**VI. JURIDISCHE BEMÆRKINGER**

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader, der er forsærgede af egennægtige ændringer på produktet eller ukorrekt bruk, pleje (reniging/desinfestasjon) og/eller opbevaring af produktet, der skyldes håndteringer i modstrid med denne produktdokumentation. Om brugeren har opdaget skader i produktet, skal den øyeblikkeligt avisere producenten om det.

Producenten er myndig i at producere og sælge produkter til patienter og/eller brugere.

Producenten er registreret væremærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

**NO I. FORORD**

Denne bruksanvisning gjelder for festebånd for kanyler.

Brukasanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre at brukerforståelsen.

Vennligst lese de nedenfor nevnte brukasanvisninger før du bruker produktet første gang!

**II. KORREKT BRUK**

Bærestroppen for kanyler gjør det mulig å feste en trækekanlye sikkert, og det kan stilles inn på halsløsring.

**III. ADVARSLER**

Bærestroppen for kanyler er et produkt beregnet kun på en 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 optimal.

Før å hindre at trækekanlyen løsner utilsiktet, må du med jevn mellomrom kontrollere at bærestroppen for kanyler sitter forsvarlig på pass.

**IV. BRUKSANVISNING****NECKFIX® DUO**

Forbind den todelte bærestroppen for kanyler med den brede borrelasjen, slik at bærestroppen er tørt.

**NECKFIX® IN/NECKFIX® DUO**

