



EN

English

Salter Labs™ Tender Grip Cannula Fixation Device



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

DEVICE DESCRIPTION:

The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. Tender Grip Cannula Fixation Device is an adhesive device used to secure cannula or tubing to patient's skin. Tender Grip Cannula Fixation Device is a circular adhesive tape with a fixation to secure tubing.

INTENDED PURPOSE:

Tender Grip Cannula Fixation Device is used to hold the nasal cannula or tubing in place.

INDICATIONS FOR USE:

Skin fixation accessories to provide a means of affixing cannula or tubing to the face and body.

ENVIRONMENT:

Hospital, out-patient, transport, home, extended care

PATIENT TARGET GROUP:

Newborns, infant, pediatric, adult

INTENDED USERS:

Trained medical professionals.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS:

The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.

Rx Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

Tender Grip Cannula Fixation Device helps lift nasal cannula tubing slightly off the skin on a patient's cheek. This prevents rubbing and friction, which then reduces the risk of skin breakdown or potential pressure ulcers.

Tender Grip Cannula Fixation Device securely maintains the cannula position reducing accidental cannula dislodgement and interruption in therapy.

CONTRAINDICATIONS:

- Not for use with endotracheal tubes.
- Not for use over broken skin or on patients with known sensitivity to device materials.

WARNINGS:

- Do not secure to tracheostomy tube with tape or any method other than friction fit.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Do not use to secure endotracheal tubes.

CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not use if known sensitivity to hydrocolloids.
- If skin irritation is noted, discontinue use.
- Do not use on more than one patient to prevent risks of cross contamination.
- Do not apply device over open sores.
- This product is not intended for prolonged or extended use.

- This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, resterilization, or reuse.

RESIDUAL RISKS:

Refer to warnings and cautions.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Before application, make sure the patient's skin is clean, dry, and free of oil or moisture to ensure proper adhesion.
- Remove Tender Grip Cannula Fixation Device from the protective liner.
- Center the Tender Grip Cannula Fixation Device on the patient's cheek underneath the cannula tubing with the pull tab pointing upward toward the top of the patient's head. (Fig 1)
- Press down on the adhesive disk to secure it firmly to the skin.
- Use the pull tab to peel the clear fixation strap back toward the ear until you feel a resistance. (Fig 2)
- Position the nasal cannula tubing in the center of the Tender Grip Cannula Fixation Device, between the tan adhesive disk and the clear fixation strap.
- Place the clear fixation strap over the cannula tubing and press down to secure it in place. (Fig 3)
- Replace Tender Grip Cannula Fixation Device every 48 hours or sooner if device becomes soiled, becomes loose or starts to lift from skin.
- To remove the Tender Grip Cannula Fixation Device, use a damp cloth with mild soap or baby oil to slowly peel back the adhesive disk. This will loosen the adhesive and minimize discomfort. Replace Tender Grip Cannula Fixation Device.

SAFE DISPOSAL:

Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING:

Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If the patient's physical symptoms worsen or experience a sudden change in their condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call the physician.

FR

Français

Patchs de fixation souple pour lunettes Salter Labs™ Tender Grip



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif est non stérile, jetable et à usage sur un seul patient. Le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip est un dispositif adhésif utilisé pour fixer les lunettes ou la tubulure sur la peau du patient. Le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip est un dispositif adhésif circulaire avec une fixation destinée à maintenir la tubulure en place.

DESTINATION :

Le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip est destiné à maintenir les lunettes nasales ou la tubulure en place.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Accessoires de fixation cutanée destinés à fixer les lunettes ou la tubulure au visage et au corps.

ENVIRONNEMENT :

Hôpital, ambulatoire, transport, domicile, soins prolongés

GROUPE CIBLE PATIENT :

Nouveau-nés, nourissons, enfants, adultes

UTILISATEURS PRÉVUS :

Professionnels médicaux formés.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :

L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.

Sur ordonnance uniquement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

Le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip aide à soulever légèrement la tubulure des lunettes nasales de la peau sur la joue d'un patient. Cela permet d'éviter les frottements, ce qui réduit le risque de lésion de la peau ou d'escarres potentielles.

Le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip maintient fermement la position des lunettes, réduisant ainsi le délogement accidentel des lunettes et l'interruption du traitement.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas utiliser avec des sondes endotrachéales.
- Ne pas utiliser sur une peau lésée ou sur des patients présentant une sensibilité connue aux matériaux du dispositif.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas fixer à la canule de trachéotomie avec du ruban adhésif ou toute autre méthode qu'un ajustement par friction.
- Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Ne pas utiliser pour fixer les sondes endotrachéales.

MISES EN GARDE :

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue aux hydrocolloïdes.
- En cas d'irritation cutanée, cesser toute utilisation.
- Ne pas utiliser sur plus d'un patient pour éviter les risques de contamination croisée.
- Ne pas appliquer le dispositif sur des plaies ouvertes.
- Ce produit n'est pas destiné à une utilisation prolongée ou répétée.
- Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée, affecter la précision de la mesure et les performances du système, ou produire un dysfonctionnement si le produit est physiquement endommagé à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

RISQUES RÉSIDUELS :

Consulter les avertissements et mises en garde.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Avant l'application, s'assurer que la peau du patient est propre, sèche et exempte d'huile ou d'humidité pour assurer une bonne adhérence.
- Retirer le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip de la pellicule protectrice.
- Centrer le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip sur la joue du patient, sous la tubulure des lunettes, avec la languette de traction dirigée vers le haut, vers le sommet de la tête du patient. (Fig. 1)
- Appuyer sur le disque adhésif pour le fixer fermement à la peau.
- Utiliser la languette pour retirer la bande de fixation transparente vers l'oreille jusqu'à sentir une résistance. (Fig. 2)
- Positionner la tubulure des lunettes nasales au centre du patch de fixation pour lunettes, entre le disque adhésif beige et la bande de fixation transparente.
- Placer la bande de fixation transparente sur la tubulure des lunettes et appuyer vers le bas pour la fixer en place. (Fig. 3)
- Remplacer le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip toutes les 48 heures ou plus tôt si le dispositif est souillé, se détache ou commence à se soulever de la peau.
- Pour retirer le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip, utiliser un chiffon humide avec du savon doux ou de l'huile pour bébé pour décoller lentement le disque adhésif. Cela décollera l'adhésif et réduira l'inconfort. Remplacer le patch de fixation souple pour lunettes Tender Grip.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :

Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :

Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si celui-ci présente un changement soudain de son état (par ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appeler le médecin.

ES

Español

Dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip Salter Labs™



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto es no estéril, desechable y para uso en un solo paciente. El dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip es un producto adhesivo que se utiliza para fijar la cánula o el tubo a la piel del paciente. El dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip es una cinta adhesiva circular con una fijación para asegurar el tubo.

FINALIDAD PREVISTA:

El dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip se utiliza para mantener la cánula nasal o el tubo en su sitio.

INDICACIONES DE USO:

Accesorios de fijación cutánea para proporcionar un medio de fijar la cánula o el tubo a la cara y al cuerpo.

ENTORNO:

Hospital, ambulatorio, transporte, domicilio, cuidados prolongados

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Recién nacidos, lactantes, pediátricos, adultos

USUARIOS PREVISTOS:

Profesionales médicos formados.

CUALIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL USUARIO:

El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.

Venta solo con receta: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

El dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip ayuda a levantar ligeramente el tubo de la cánula nasal de la piel en la mejilla del paciente. Esto evita el roce y la fricción, lo que reduce el riesgo de lesión en la piel o de posibles úlceras por presión.

El dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip mantiene de forma segura la posición de la cánula, reduciendo el desplazamiento accidental de esta y la interrupción del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar con tubos endotraqueales.
- No debe utilizarse sobre piel rota ni en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales del producto.

ADVERTENCIAS:

- No lo fije a la cánula de traqueostomía con esparadrapo ni con ningún otro método que no sea un ajuste por fricción.
- El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
- No lo utilice para fijar tubos endotraqueales.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- No lo utilice si hay sensibilidad conocida a los hidrocoloides.
- Si se observa irritación cutánea, deje de utilizar el producto.
- No lo utilice en más de un paciente para evitar el riesgo de contaminación cruzada.
- No aplique el producto sobre llagas abiertas.
- Este producto no está indicado para un uso prolongado o ampliado.
- Este producto de un solo uso no está diseñado ni validado para reutilizarse. La reutilización puede provocar un riesgo de contaminación cruzada y afectar la exactitud de la medición y el funcionamiento del sistema; o provocar un funcionamiento defectuoso como consecuencia de daños físicos al producto debido a la limpieza, desinfección, reesterilización o reutilización.

RIESGOS RESIDUALES:

Consulte las advertencias y precauciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Antes de la aplicación, asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, seca y libre de aceite o humedad para garantizar una adhesión adecuada.
- Retire el dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip del revestimiento protector.
- Centre el dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip en la mejilla del paciente debajo del tubo de la cánula con la lengüeta de tracción apuntando hacia arriba, en dirección a la parte superior de la cabeza del paciente. (Fig. 1)
- Presione hacia abajo sobre el disco adhesivo para fijarlo firmemente a la piel.
- Utilice la lengüeta de tracción para desprender la cinta de fijación transparente, retrayéndola hacia la oreja hasta que sienta resistencia. (Fig. 2)
- Coloque el tubo de la cánula nasal en el centro del dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip, entre el disco adhesivo marrón y la cinta de fijación transparente.
- Coloque la cinta de fijación transparente sobre el tubo de la cánula y presione hacia abajo para fijarla en su sitio. (Fig. 3)
- Sustituya el dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip cada 48 horas o antes si se ensucia, se afloja o comienza a levantarse de la piel.
- Para retirar el dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip, utilice un paño humedecido con jabón suave o aceite para bebés para desprender lentamente el disco adhesivo. Esto aflojará el adhesivo y minimizará las molestias. Sustituya el dispositivo de fijación de cánulas Tender Grip.

ELIMINACIÓN SEGURA:

Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:

Avisé al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o si el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame al médico.

Dispositivo di fissaggio cannula
Tender Grip Salter Labs™



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo è un dispositivo non sterile, monouso e monopaziente. Il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip è un adesivo utilizzato per fissare cannule o tubi alla cute dei pazienti. Il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip è un nastro adesivo circolare con un fissaggio per i tubi.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip viene utilizzato per mantenere in posizione cannule o tubi nasali.

INDICAZIONI PER L'USO

Accessori di fissaggio cutaneo di cannule o tubi al viso e al corpo.

AMBIENTI

Ospedali, pazienti esterni, trasporti, domicili, servizi di assistenza estesa

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Neonati, bambini, pazienti pediatrici, adulti

UTILIZZATORI PREVISTI

Professionisti medici addestrati.

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE

L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip aiuta a sollevare leggermente i tubi delle cannule nasali dalla cute sulle guance dei pazienti. In questo modo si evitano sfregamento e attrito, riducendo quindi il rischio di lesioni cutanee o potenziali ulcere da decubito.

Il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip mantiene saldamente in posizione le cannule riducendone lo spostamento accidentale e prevenendo l'interruzione delle terapie.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare con tubi endotracheali.
- Non utilizzare su cute lacerata o su pazienti con sensibilità nota ai materiali del dispositivo.

AVVERTENZE

- Non fissare alla cannula della tracheostomia con nastri o metodi diversi dal fissaggio a frizione ("friction fit").
- Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
- Non utilizzare per fissare i tubi endotracheali.

PRECAUZIONI

- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non utilizzare in caso di sensibilità nota agli idrocolloidi.
- In caso di irritazione cutanea, interrompere l'uso.
- Non utilizzare su più di un paziente per evitare rischi di contaminazione crociata.
- Non applicare il dispositivo su piaghe aperte.
- Questo prodotto non è destinato all'uso prolungato o esteso.
- Questo prodotto monouso non è progettato o convalidato per essere riutilizzato. Il riutilizzo può causare un rischio di contaminazione crociata, influire sull'accuratezza della misurazione e sulle prestazioni del sistema o causare un cattivo funzionamento dovuto a danni fisici al prodotto conseguenti a pulizia, disinfezione, risterilizzazione o riutilizzo.

RISCHI RESIDUI

Fare riferimento ai paragrafi Avvertenze e Precauzioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima dell'applicazione, assicurarsi che la cute del paziente sia pulita, asciutta e priva di unto o umidità per garantire la corretta adesione.
- Rimuovere il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip dal rivestimento protettivo.
- Centrare il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip sulla guancia del paziente sotto il tubo della cannula con la linguetta rivolta verso l'alto in direzione della parte superiore della testa del paziente. (Fig 1)
- Premere sul disco adesivo per fissarlo saldamente alla cute.
- Utilizzare la linguetta per staccare la cinghia di fissaggio trasparente verso l'orecchio fino a percepire resistenza. (Fig 2)
- Posizionare il tubo della cannula nasale al centro del dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip, tra il disco adesivo marrone chiaro e la cinghia di fissaggio trasparente.
- Posizionare la cinghia di fissaggio trasparente sul tubo della cannula e premere verso il basso per fissarla in posizione. (Fig 3)
- Sostituire il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip ogni 48 ore o prima se si sporca, si allenta o inizia a sollevarsi dalla cute.
- Per rimuovere il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip, utilizzare un panno umido con sapone delicato o olio per bambini per staccare lentamente il disco adesivo. In questo modo si allenta l'adesivo e si riduce al minimo il disagio. Sostituire il dispositivo di fissaggio cannula Tender Grip.

SMALTIMENTO SICURO

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità dei regolamenti locali, regionali o nazionali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. Se i sintomi fisici del paziente peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es. aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

Τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης
κάνουλας Salter Labs™ Tender Grip



Εικ. 1

Εικ. 2

Εικ. 3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip είναι ένα αυτοκόλλητο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την ασφάλιση της κάνουλας ή της σωλήνωσης στο δέρμα του ασθενούς. Το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip είναι μια κυκλική αυτοκόλλητη ταινία με καθήλωση για την ασφάλιση της σωλήνωσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του ρινικού καθετήρα ή της σωλήνωσης στη θέση τους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Παρελκόμενα καθήλωσης του δέρματος που παρέχουν ένα μέσο στέρωσης της κάνουλας ή της σωλήνωσης στο πρόσωπο και το σώμα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:

Νοσοκομείο, εξωτερικός ασθενής, μεταφορά, στίπι, παρατεταμένη φροντίδα

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:

Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις ΟΧ.

Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip βοηθά στην ελαφρά ανύψωση της σωλήνωσης του ρινικού καθετήρα από το δέρμα στις παρειές του ασθενούς. Αυτό αποτρέπει το τρίψιμο και την τριβή, κάτι που στη συνέχεια μειώνει τον κίνδυνο ρήξης του δέρματος ή πιθανών ελκών εκ πίεσης.

Το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip διατηρεί με ασφάλεια τη θέση της κάνουλας μειώνοντας την ακούσια μετατόπιση της κάνουλας και τη διακοπή της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοτραχειακούς σωλήνες.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε τραυματισμένο δέρμα ή σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μη στερεώνετε τον σωλήνα τραχειοστομίας με ταινία ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός από εφαρμογή μέσω τριβής.
- Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Μη χρησιμοποιείτε για στέρωση ενδοτραχειακών σωλήνων.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν είναι γνωστή ευαισθησία σε υδροκολλοειδή.
- Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος, διακόψτε τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς, για να αποτρέψετε τους κινδύνους διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην εφαρμόζετε το τεχνολογικό προϊόν πάνω από ανοικτές πληγές.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για παρατεταμένη ή συνεχή χρήση.
- Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί ή επικυρωθεί για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, να διακυβεύσει την ακρίβεια της μέτρησης και τις επιδόσεις του συστήματος ή να προκαλέσει κάποια δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα της φυσικής βλάβης του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι καθαρό, στεγνό και χωρίς έλαια ή υγρασία, για να διασφαλίσετε τη σωστή προσκόλληση.
- Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip από την προστατευτική επένδυση.
- Κεντράρετε το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip στην παρεία του ασθενούς κάτω από τη σωλήνωση κάνουλας με τη γλωττίδα έλξης στραμμένη προς τα επάνω, προς το επάνω μέρος της κεφαλής του ασθενούς. (Εικ. 1)
- Πιέστε προς τα κάτω τον αυτοκόλλητο δίσκο για να τον ασφαλίσετε σταθερά στο δέρμα.
- Χρησιμοποιήστε τη γλωττίδα έλξης για να αποκολλήσετε τον διαφανή ιμάντα καθήλωσης προς τα πίσω, προς το αυτί, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. (Εικ. 2)

- Τοποθετήστε τη σωλήνωση του ρινικού καθετήρα στο κέντρο του τεχνολογικού προϊόντος καθήλωσης της κάνουλας Tender Grip, μεταξύ του μπτεζ αυτοκόλλητου δίσκου και του διάφανου ιμάντα καθήλωσης.
- Τοποθετήστε τον διαφανή ιμάντα καθήλωσης πάνω από τη σωλήνωση της κάνουλας και πιέστε τον προς τα κάτω για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. (Εικ. 3)
- Αντικαθιστάτε το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip κάθε 48 ώρες ή νωρίτερα εάν το τεχνολογικό προϊόν λερωθεί, χαλαρώσει ή αρχίσει να ανασηκώνεται από το δέρμα.
- Για να αφαιρέσετε το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης της κάνουλας Tender Grip, χρησιμοποιήστε ένα νωπό πανί με ήπιο σαπούνι ή βρεφικό έλαιο για να αποκολλήσετε αργά τον αυτοκόλλητο δίσκο. Αυτό θα χαλαρώσει το αυτοκόλλητο και θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία. Αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν καθήλωσης κάνουλας Tender Grip.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικινδύνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/ και ο ασθενής. Εάν τα συμπτικά συμπτώματα του ασθενούς επιδεινωθούν ή παρουσιαστεί αιφνίδια αλλαγή στην κατάσταση του (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό.

Dispositivo de fixação de cânulas
Tender Grip Salter Labs™



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O dispositivo é não estéril, descartável e para utilização num único doente. O dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip é um dispositivo adesivo utilizado para fixar cânulas ou tubos à pele do doente. O dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip é uma fita adesiva circular com uma fixação para prender a tubagem.

FINALIDADE PREVISTA:

O dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip é utilizado para manter a cânula nasal ou a tubagem no devido lugar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Acessórios de fixação cutânea para permitir a fixação de cânulas ou tubos no rosto e no corpo.

AMBIENTE:

Hospital, ambulatório, transporte, domicílio, cuidados prolongados

GRUPO-ALVO DE DOENTES:

Recém-nascidos, bebés, crianças, adultos

UTILIZADORES PREVISTOS:

Profissionais médicos com formação.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:

O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

Apenas mediante prescrição médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

O dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip ajuda a levantar ligeiramente a tubagem da cânula nasal da pele, na bochecha de um doente. Tal evita atrito e fricção, o que reduz o risco de rutura cutânea ou potenciais úlceras de pressão.

O dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip mantém segura a posição da cânula, reduzindo o risco de deslocamento accidental da cânula e interrupção da terapia.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não se destina a ser utilizado com tubos endotraqueais.
- Não se destina a ser utilizado sobre a pele gretada ou em doentes com sensibilidade conhecida aos materiais do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS:

- Não fixar ao tubo de traqueostomia com adesivo ou qualquer outro método que não o de encaixe por fricção.
- O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
- Não utilizar para fixar tubos endotraqueais.

PRECAUÇÕES:

- Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Não utilizar se existir sensibilidade conhecida a hidrocoloides.
- Em caso de irritação cutânea, interromper a utilização.
- Não utilizar em mais do que um doente, de forma a evitar riscos de contaminação cruzada.
- Não aplicar o dispositivo sobre feridas abertas.
- Este produto não se destina a uma utilização prolongada ou extensiva.
- Este produto de utilização única não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar o risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medição e o desempenho do sistema, ou provocar mau funcionamento como resultado de danos físicos no produto devido à limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

RISCOS RESIDUAIS:

Consulte a secção advertências e precauções.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Antes da aplicação, certifique-se de que a pele do doente se encontra limpa, seca e sem óleo ou humidade, de forma a garantir uma aderência adequada.
- Retire o dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip do revestimento protetor.
- Centre o dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip na bochecha do doente, sob a tubagem da cânula, com a aba de puxar virada para cima, na direção do topo da cabeça do doente. (Fig. 1)
- Pressione o disco adesivo para o fixar firmemente à pele.
- Utilize a aba para puxar a tira de fixação transparente para trás, em direção à orelha, até sentir resistência. (Fig. 2)
- Posicione a tubagem da cânula nasal no centro do dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip, entre o disco adesivo bege e a tira de fixação transparente.
- Coloque a correia de fixação transparente sobre a tubagem da cânula e pressione para baixo para a fixar no lugar. (Fig. 3)
- Substitua o dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip a cada 48 horas ou antes, se o dispositivo ficar sujo, se soltar ou começar a levantar-se da pele.
- Para remover o dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip, utilize um pano húmido com sabão suave ou óleo para bebé, para retirar lentamente o disco adesivo. Tal irá soltar o adesivo e minimizar o desconforto. Substitua o dispositivo de fixação de cânulas Tender Grip.

ELIMINAÇÃO SEGURA:

Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o médico.

DE Deutsch

Salter Labs™ Tender Grip Kanülenbefestigung



Abb. 1 Abb. 2 Abb. 3

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Die Tender Grip Kanülenbefestigung ist ein Klebprodukt zur Befestigung einer Kanüle oder eines Schlauchs an der Haut des Patienten. Die Tender Grip Kanülenbefestigung ist ein kreisrundes Heftpflaster mit einer Halterung zur Schlauchbefestigung.

ZWECKBESTIMMUNG:
Die Tender Grip Kanülenbefestigung wird verwendet, um die Nasenkanüle oder den Schlauch zu fixieren.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:
Hautbefestigungszubehör zur Befestigung von Kanülen oder Schläuchen an Gesicht und Körper.

UMGEBUNG:
Krankenhaus, ambulant, Transport, zu Hause, Langzeitpflege

PATIENTENZIELGRUPPE:
Neugeborene, Säuglinge, Kinder, Erwachsene

VORGESEHENE ANWENDER:
Geschultes medizinisches Fachpersonal

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:
Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
Die Tender Grip Kanülenbefestigung trägt dazu bei, den Schlauch der Nasenkanüle etwas von der Wangenhaut des Patienten abzuheben. Dadurch werden Reiben und Friktion verhindert, was seinerseits das Risiko von Hautschäden oder potenziellen Druckgeschwüren reduziert.

Die Tender Grip Kanülenbefestigung behält die Kanülenposition sicher bei und reduziert unbeabsichtigte Verschiebungen der Kanüle und Unterbrechungen der Therapie.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Nicht für die Verwendung mit Endotrachealtuben vorgesehen.
- Nicht zur Verwendung auf aufgerissener Haut oder bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Produktmaterialien.

WARNHINWEISE:

- Nicht mit Klebeband oder einer anderen Methode als der Klemmpassung an der Trachealkanüle befestigen.
- Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Nicht zur Befestigung von Endotrachealtuben verwenden.

VORSICHTSHINWEISE:

- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Hydrokolloide nicht verwenden.
- Bei Auftreten von Hautreizungen ist die Verwendung einzustellen.
- Nicht bei mehr als einem Patienten verwenden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Das Produkt nicht auf offenen Wunden anbringen.
- Dieses Produkt ist nicht für eine längere oder übermäßige Verwendung bestimmt.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht für die Wiederverwendung vorgesehen oder validiert. Eine Wiederverwendung kann das Risiko einer Kreuzkontamination herbeiführen, Messgenauigkeit und Systemleistung beeinträchtigen oder Fehlfunktionen durch physische Schäden am Produkt aufgrund von Reinigung, Desinfektion, Resterilisation oder Wiederverwendung verursachen.

RESTRISIKEN:
Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Vor dem Anbringen sicherstellen, dass die Haut des Patienten sauber, trocken und frei von Fett oder Feuchtigkeit ist, um eine ordnungsgemäße Haftung zu gewährleisten.
2. Die Tender Grip Kanülenbefestigung von der Schutzfolie abziehen.
3. Die Tender Grip Kanülenbefestigung auf der Wange des Patienten unter dem Kanülenschlauch zentrieren, wobei die Zuglasche nach oben zur Oberseite des Kopfes des Patienten zeigt. (Abb. 1)
4. Die Klebescheibe durch Andrücken fest auf der Haut befestigen.
5. Den transparenten Befestigungsstreifen an der Zuglasche nach hinten zum Ohr ziehen, bis ein Widerstand zu spüren ist. (Abb. 2)
6. Den Nasenkanülenschlauch in der Mitte der Tender Grip Kanülenbefestigung zwischen der hellbraunen Klebescheibe und dem transparenten Befestigungsstreifen positionieren.
7. Den transparenten Befestigungsstreifen über den Kanülenschlauch legen und durch Andrücken fixieren. (Abb. 3)
8. Die Tender Grip Kanülenbefestigung alle 48 Stunden austauschen bzw. früher, wenn das Produkt verschmutzt wird, sich lockert oder sich von der Haut zu lösen beginnt.
9. Zum Entfernen der Tender Grip Kanülenbefestigung ein feuchtes Tuch mit milder Seife oder Babyöl verwenden, um die Klebescheibe langsam abzuziehen. Dadurch wird der Kleber gelöst und werden Schmerzen minimiert. Die Tender Grip Kanülenbefestigung austauschen.

SICHERE ENTSORGUNG:
Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN:
Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder sich dessen Zustand plötzlich verändert (z. B. zunehmende Atemnot, Fieber, Schwindel), den Arzt verständigen.

NL Nederlands

Salter Labs™ Tender Grip canulefixatiesysteem



Afb. 1 Afb. 2 Afb. 3

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het Tender Grip canulefixatiesysteem is een zelfklevend hulpmiddel waarmee een canule of slangetje comfortabel en veilig op de huid van de patiënt kan worden bevestigd. Het Tender Grip canulefixatiesysteem is een ronde kleefstrip met een fixatie-element dat de slang veilig op zijn plaats houdt.

BEOOGD DOELEINDE:
Het Tender Grip canulefixatiesysteem wordt gebruikt om de neuscanule of het slangetje op zijn plaats te houden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Accessoire voor huidfixatie waarmee een canule of slang op het gezicht of lichaam kan worden bevestigd.

OMGEVING:
Ziekenhuis, polikliniek, vervoer, thuis, langdurige zorg

PATIËTENDOELENGROEP:
Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen, volwassenen

BEOOGDE GEBRUIKERS:
Getrainde medische professionals.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Het Tender Grip canulefixatiesysteem zorgt ervoor dat de neuscanuleslang een klein beetje van de huid op de wang van de patiënt wordt opgetild. Dit voorkomt wrijving en frictie, waardoor het risico op huidafbraak of mogelijke decubitus wordt verminderd.

Het Tender Grip canulefixatiesysteem houdt de canule stevig op zijn plaats, waardoor onbedoelde verplaatsing en onderbreking van de behandeling worden voorkomen.

CONTRA-INDICATIES:

- Niet voor gebruik met endotracheale tubes.
- Niet voor gebruik op beschadigde huid of bij patiënten met bekende gevoeligheid voor materialen van het hulpmiddel.

WAARSCHUWINGEN:

- Zet de tracheostomieslang niet vast met tape of met een andere methode dan frictie.
- Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
- Niet gebruiken om endotracheale tubes vast te zetten.

LET OP:

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor hydrocolloïden.
- Als huidirritatie wordt waargenomen, stop dan met het gebruik.
- Niet bij meer dan één patiënt gebruiken om het risico van kruisbesmetting te voorkomen.
- Breng het hulpmiddel niet aan op open zweren.
- Dit product is niet bedoeld voor langdurig of verrengd gebruik.

- Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruisbesmetting met zich meebrengen, de meetnauwkeurigheid en prestaties van het systeem beïnvloeden, of een storing veroorzaken door fysieke beschadiging van het product als gevolg van reinigen, desinfecteren, hersteriliseren of hergebruiken.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Zorg ervoor dat de huid van de patiënt vóór het aanbrengen schoon, droog en vrij van olie of vocht is, zodat het product goed hecht.
2. Verwijder het Tender Grip canulefixatiesysteem van de beschermfolie.
3. Centreer het Tender Grip canulefixatiesysteem op de wang van de patiënt, direct onder de canuleslang, met het trekklipje naar boven gericht, in de richting van het hoofd van de patiënt. (Afb. 1)
4. Druk de zelfklevende schijf stevig omlaag om deze aan de huid te bevestigen.
5. Trek het doorzichtige fixatiebandje met behulp van het trekklipje richting het oor totdat u weerstand voelt. (Afb. 2)
6. Plaats de neuscanuleslang in het midden van het Tender Grip canulefixatiesysteem, tussen de zelfklevende schijf en het doorzichtige fixatiebandje.
7. Plaats het doorzichtige fixatiebandje over de canuleslang en druk het omlaag om deze op zijn plaats vast te zetten. (Afb. 3)
8. Vervang het Tender Grip canulefixatiesysteem elke 48 uur, of eerder als het hulpmiddel vuil wordt, losraakt of van de huid begint los te komen.
9. Gebruik een vochtige doek met milde zeep of wat babyolie om het Tender Grip canulefixatiesysteem voorzichtig van de huid los te maken. Hierdoor komt de pleister gemakkelijker los en wordt het ongemak tot een minimum beperkt. Vervang het Tender Grip canulefixatiesysteem.

VEILIG AFVOEREN:
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijk materiaal en voer het af. Voer de neuscanule af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

MELDING VAN INCIDENTEN:
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

DA Dansk

Salter Labs™ Tender Grip kanylefikseringsudstyr



Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3

BESKRIVELSE AF UdstyRET:
Udstyret er usterilt samt beregnet til engangsbrug og brug på én enkelt patient. Tender Grip kanylefikseringsudstyr er klæbende udstyr, der bruges til at fastgøre kanyler eller slanger til patientens hud. Tender Grip kanylefikseringsudstyr er en cirkulær tape med en fiksering til at fastgøre slangen.

ERKLÆRET FORMÅL:
Tender Grip kanylefikseringsudstyret bruges til at holde næsekanylen eller slangen på plads.

INDIKATIONER FOR BRUG:
Tilbehør til hudfiksering giver mulighed for at fastgøre kanyler eller slanger til ansigt og krop.

MILJØ:
Hospital, ambulant patient, transport, i hjemmet, langvarig pleje

PATIENTMÅLGRUPPE:
Nyfødte, spædbørn, børn, voksne

TILSIGTEDE BRUGERE:
Uddannet lægefagligt personale.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Slutbruger skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forholdsregler som angivet i brugsanvisningen.

Receptpligtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
Tender Grip kanylefikseringsudstyret hjælper med at løfte næsekanyleslangen en smule fra huden på patientens kind. Dette forhindrer gnidning og friktion, hvilket derefter reducerer risikoen for hudnedbrydning eller potentielle tryksår.

Tender Grip kanylefikseringsudstyret fastholder kanylens position sikkert, hvilket reducerer utilsigtet løsrivelse af kanylen og afbrydelse af behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER:

- Ikke til brug med endotrakealslanger.
- Må ikke anvendes på hud, der er sprækket, eller på patienter med kendt overfølsomhed over for udstyrets materialer.

ADVARSLER:

- Fastgør ikke til trakeostomituben med tape eller eventuel anden metode end friktionspasning.
- Udstyret indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningfare.
- Må ikke bruges til at fastgøre endotrakealslanger.

FORHOLDSREGLER:

- Spørg lægen til råd, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
- Må ikke anvendes til personer med kendt overfølsomhed over for hydrokolloider.
- Hvis der opstår hudirritation, skal brugen afbrydes.
- Må ikke anvendes til mere end én patient for at forhindre risiko for krydskontaminering.
- Udstyret må ikke anvendes over åbne sår.
- Dette produkt er ikke beregnet til langvarig eller forlænget brug.
- Dette engangsprodukt er ikke designet eller valideret til at blive genbrugt. Genbrug kan forårsage krydskontaminering, påvirke målenøjagtigheden og systemets ydeevne, eller forårsage en funktionsfejl, som et resultat af fysisk beskadigelse af produktet som følge af rengøring, desinfektion, resterilisering eller genbrug.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se Advarsler og forholdsregler.

BRUGERVEJLEDNING:

1. Inden påføring skal det sikres, at patientens hud er ren, tør og fri for olie eller fugt for at sikre korrekt klæbeevne.
2. Fjern Tender Grip kanylefikseringsudstyret fra beskyttelsesbeklædningen.
3. Centrér Tender Grip kanylefikseringsudstyret på patientens kind under kanyleslangen med trækfligen vendt opad mod toppen af patientens hoved (se fig. 1).
4. Tryk ned på klæbeskiven for at sætte den godt fast på huden.
5. Brug trækfligen til at trække den gennemsigtige fikseringsrem tilbage mod øret, indtil du mærker modstand (se fig. 2).
6. Anbring næsekanyleslange midt på Tender Grip kanylefikseringsudstyret mellem den gyldenbrune klæbeskive og den gennemsigtige fikseringsstrop.
7. Anbring den gennemsigtige fikseringsrem over kanyleslangen, og tryk ned for at fastgøre den (se fig. 3).
8. Udskift Tender Grip kanylefikseringsudstyret hver 48. time eller tidligere, hvis udstyret bliver snavset, løser sig eller begynder at løfte sig fra huden.
9. Tender Grip kanylefikseringsudstyret fjernes ved at bruge en fugtig klud med mild sæbe eller babyolie til langsomt at trække klæbeskiven tilbage. Dette vil løse klæbemidlet og minimere ubehag. Udskift Tender Grip kanylefikseringsudstyret.

SIKKER BORTSKAFFELSE:
Dekontaminer og bortskaf alt potensielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten på productquality@myairlife.com og til det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Kontakt lægen, hvis patientens fysiske symptomer forværres, eller patienten oplever en pludselig ændring i sin tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed).

SV

Svenska

Salter Labs™ fixationsinstrument med Tender Grip-kanyl



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

PRODUKT BESKRIVNING:
Produkten är icke-steril, ska kasseras och ska användas för en enda patient. Tender Grip fixationsinstrument för kanyl är ett självhäftande instrument som används för att fästa kanylen eller slangen vid patientens hud. Tender Grip kanylfixeringsinstrument är en cirkulär självhäftande tejp med en fixering för att säkra slangen.

AVSETT ÄNDAMÅL:
Fixationsinstrumentet med Tender Grip-kanyl används för att hålla näskanylen eller slangen på plats.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Hudfixeringstillbehör för att tillhandahålla ett sätt att fästa kanyl eller slang på ansikte och kropp.

MILJÖ:
Sjukhus, öppenvårdspatient, transport, hem, förlängd vård

PATIENTMÅLGRUPP:
Nyfödda, spädbarn, barn, vuxna.

AVSEDDA ANVÄNDARE:
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:
Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

Endast receptbelagd: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Tender Grip fixeringsinstrumentet för kanyl hjälper till att lyfta näsgrimmans slang något från huden på patientens kind. Detta förhindrar gnuggning och friktion, vilket sedan minskar risken för hudnedbrytning eller potentiella trycksår.

Tender Grip fixationsinstrumentet för kanyl bibehåller kanylens läge på ett säkert sätt, vilket minskar oavsiktlig rubbing av kanylen och avbrott i behandlingen.

KONTRAIKATIONER:
• Får inte användas med endotrakealtuber.
• Får inte användas över skadad hud eller på patienter med känd överkänslighet mot produktens material.

! VARNINGAR:
• Fäst inte vid trakeostomikanylen med tejp eller någon annan metod än friktionspassning.
• Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
• Använd inte för att fästa endotrakealtuber.

! FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
• Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
• Använd inte vid känd känslighet mot hydrokolloider.
• Om hudirritation observeras, avbryt användningen.
• Använd inte på fler än en patient för att förhindra risk för korskontaminering.
• Applicera inte produkten över öppna sår.
• Denna produkt är inte avsedd för långvarig eller utdragen användning.
• Denna engångsprodukt är inte utformad eller validerad för återanvändning. Återanvändning kan orsaka en risk för korskontaminering, påverka mätningsnoggrannheten, systemprestanda eller ett funktionsfel kan uppstå som ett resultat av att produkten har skadats fysiskt på grund av rengöring, desinfektion, omsterilisering eller återanvändning.

KVARVARANDE RISKER:
Se varningar och försiktighetsåtgärder.

BRUKSANVISNING:
1. För att säkerställa korrekt vidhäftning ska patientens hud vara ren, torr och fri från olja eller fukt före applicering.
2. Ta bort Tender Grip kanylfixeringsinstrumentet från skyddsfilmen.
3. Centrera Tender Grip fixeringsinstrumentet för kanyl på patientens kind under kanylslangen med dragfliken pekande uppåt mot patientens huvud. (Fig 1)
4. Tryck ned den självhäftande skivan för att fästa den ordentligt på huden.
5. Använd dragfliken för att dra av den genomskinliga fixeringsremmen mot örat tills du känner ett motstånd. (Fig 2)
6. Placera näsgrimmans slang i mitten av Tender Grip kanylfixeringsinstrumentet, mellan den bruna självhäftande skivan och den genomskinliga fixeringsremmen.
7. Placera den genomskinliga fixeringsremmen över kanylslangen och tryck nedåt för att säkra den på plats. (Fig 3)
8. Byt ut Tender Grip kanylfixeringsinstrumentet var 48:e timme eller tidigare om instrumentet blir smutsigt, lossnar eller börjar lyftas upp från huden.
9. För att ta bort Tender Grip kanylfixeringsinstrumentet, använd en fuktig trasa med mild tvål eller babyolja för att långsamt dra av den självhäftande skivan. Detta kommer att lossa häftan och minimera obehaget. Byt ut Tender Grip-kanylens fixationsinstrumentet.

SÅKER KASSERING:
Sanera och kassera allt potensiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

TILLBUDSRAPPORTERING:
Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontakta läkaren om patientens fysiska symtom förvärras eller vid en plötslig förändring i tillståndet (t.ex. ökad andfäddhet, feber, yrsel).

NO

Norsk

Salter Labs™ Tender Grip festeenhet for bøylekanyle



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

BESKRIVELSE AV ENHETEN:
Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for bruk på én enkelt pasient. Tender Grip festeenheten for bøylekanyler er en klebende enhet som brukes til å feste kanylen eller slangen til pasientens hud. Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler er en sirkulær, klebende tape med fiksering for å feste slangen.

TILTENKT FORMÅL:
Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler brukes til å holde nesekanylen eller slangen på plass.

INDIKASJONER FOR BRUK:
Hudfikseringstilbehør som gjør det mulig å feste kanylen eller slangen til ansiktet og kroppen.

MILJØ:
Sykehus, poliklinisk pasient, transport, hjem, utvidet pleie

PASIENTMÅLGRUPPE:
Nyfødte, spedbarn, barn, voksne

TILTENKTE BRUKERE:
Opplært helsepersonell.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:
Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler hjelper med å løfte nesekanyleslangen litt opp fra huden på pasientens kinn. Dette forhindrer gnidning og friksjon, og reduserer dermed risikoen for hudnedbrytning eller potensielle trykksår.

Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler opprettholder kanylens posisjon på en sikker måte og reduserer utilsiktet løsning av kanylen og avbrudd i behandlingen.

KONTRAIKASJONER:
• Skal ikke brukes med endotrakealtuber.
• Skal ikke brukes over ødelagt hud eller på pasienter med kjent overfølsomhet for materialene i enheten.

! ADVARSLER:
• Ikke fest enheten til trakeostomituben med tape eller noen annen metode enn friksjonstilpasning.
• Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
• Skal ikke brukes til å feste endotrakealtuber.

! FORHOLDSREGLER:
• Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering.
• Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for hydrokolloider.
• Hvis det oppdages hudirritasjon, skal bruken opphøre.
• For å unngå risiko for krysskontaminasjon skal ikke enheten brukes på mer enn én pasient.
• Ikke sett enheten over åpne sår.
• Dette produktet er ikke beregnet på langvarig bruk.
• Dette produktet til engangsbruk er ikke utformet eller validert for gjenbruk. Gjenbruk kan utgjøre en risiko for krysskontaminering, påvirke målenøyaktigheten og systemtelsen, eller forårsake en funksjonsfeil som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfeksjon, resterilisering eller gjenbruk.

RESTRISIKOER:
Se advarsler og forholdsregler.

BRUKSANVISNING:
1. Før bruk må du sørge for at pasientens hud er ren, tørr og fri for fett eller fuktighet, for å sikre riktig klebing.
2. Fjern Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler fra beskyttelsesinnlegget.
3. Sentrer Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler med bøylegrepkanyle på pasientens kinn under kanyleslangen, med trekkfliken pekende oppover mot toppen av pasientens hode. (Fig. 1)
4. Trykk ned på klebeskiven for å feste den godt til huden.
5. Bruk trekkfliken til å trekke den gjennomskiktige festestroppen tilbake mot øret til du kjenner motstand. (Fig. 2)
6. Plasser nesekanyleslangen i midten av Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler, mellom den lysebrune klebeskiven og den gjennomskiktige festestroppen.
7. Plasser den gjennomskiktige festestroppen over kanyleslangen og trykk ned for å feste den på plass. (Fig. 3)
8. Bytt Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler hver 48. time eller tidligere hvis enheten blir skitten, løsner eller begynner å løftes fra huden.

9. Du fjerner Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler ved å bruke en fuktig klut med mild såpe eller babyolje for å trekke klebemiddelskiven sakte tilbake. Dette vil løse limet og minimere ubehag. Skift ut Tender Grip-festeenheten for bøylekanyler.

TRYGG KASSERING:
Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HENDELSER:
Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontakt legen hvis pasientens fysiske symptomer forverres eller pasienten opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet).

FI

Suomi

Salter Labs™ Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

LAITTEEN KUVAAUS:
Laitte on ei-steriili ja hävittävä ja tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte on liimautuva laite, jota käytetään kanyylin tai letkun kiinnittämiseen potilaan ihoon. Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte on pyöreä liimateippi, joka kiinnittää letkun.

KÄYTTÖTARKOITUS:
Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitetta käytetään nenäkanyylin tai -letkun paikallaan pitämiseksi.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:
Ihoon tarkoitettui kiinnityslisävarusteet, joiden avulla kanyyli tai letku voidaan kiinnittää kasvoin ja kehoon.

YMPÄRISTÖ:
Sairaala, avohoitopotilas, kuljetus, koti, jatkohoito

POTILASKOHDERYHMÄ:
Vastasytynneet, vauvat, lapset, aikuiset

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:
Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:
Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet.

Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte auttaa nostamaan nenäkanyylin letkua hieman potilaan posken iholta. Tämä ehkäisee hankausta ja kitkaa, mikä vähentää ihon rikkoutumisen tai mahdollisten painehaavojen riskiä.

Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte pitää kanyylin tukevasti paikallaan, mikä vähentää kanyylin tahatonta irtoamista ja hoidon keskeytymistä.

VASTA-AIHEET:
• Ei saa käyttää intubaatioputkien kanssa.
• Ei saa käyttää rikkoutuneella iholla tai potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä laitteen materiaaleille.

! VAROITUKSET:
• Ei saa kiinnittää trakeostomiaputkeen teipillä tai millään muulla menetelmällä kuin kitkasovitteella.
• Laitte sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
• Ei saa käyttää intubaatioputkien kiinnittämiseen.

! HUOMIOT:
• Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkyydestä.
• Ei saa käyttää, jos potilaalla on todettu yliherkyys hydrokolloideille.
• Jos ihoärsytystä havaitaan, lopeta käyttö.
• Ei saa käyttää useammalle kuin yhdelle potilaalle ristikontaminaation riskin välttämiseksi.
• Älä aseta laitteita avohaavojen päälle.
• Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen tai jatkuvaan käyttöön.
• Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin, vaikuttaa mittaustarkkuuteen, järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, jos tuote vaurioituu fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön vuoksi.

JÄÄNNÖSRISKIT:
Katso varoitukset ja huomiot.

KÄYTTÖOHJEET:
1. Varmista ennen käyttöä, että potilaan iho on puhdas ja kuiva eikä siinä ole rasvaa tai kosteutta, jotta laite kiinnittyy kunnolla.
2. Irrota Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte suojakalvosta.
3. Keskitä Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte potilaan poskeen kanyylietkun alle siten, että vetokieleke osoittaa ylöspäin potilaan pään yläosaa kohti. (Kuva 1)
4. Kiinnitä tarralevy tukevasti ihoon painamalla sitä alaspäin.
5. Vedä kirkasta kiinnityshihnaa taaksepäin korvaa kohti vetokielekkeen avulla, kunnes tunnet vastusta. (Kuva 2)
6. Aseta nenäkanyylin letku Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitteen keskelle, kellanruskean tarralevyn ja kirkkaan kiinnityshihnan väliin.
7. Aseta kirkas kiinnityshihna kanyylietkun päälle ja paina alaspäin sen paikalleen kiinnittämiseksi. (Kuva 3)
8. Vaihda Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte 48 tunnin välein tai aiemmin, jos laite likaantuu, löystyy tai alkaa nousta irti ihosta.
9. Poista Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte vetämällä tarralevy hitaasti irti kostealla liinalla, jossa on mietoa saippuaa tai vauvaöljyä. Tämä irrottaa liimapohjan ja minimoi epämukavuuden. Vaihda Tender Grip -kanyylin kiinnityslaitte.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:
Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:
Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos potilaan fyysiset oireet pahenevat tai jos potilaan terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huimaus), kutsu lääkäri.

PL

Polski

Wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip Salter Labs™



Rys. 1

Rys. 2

Rys. 3

OPIS WYROBU:

Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip jest wyrobem samoprzylepnym, stosowanym do mocowania kaniuli lub rurki do skóry pacjenta. Wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip to okrągła taśma samoprzylepna z mocowaniem do zabezpieczenia rurki.

PRZEZNACZENIE:

Wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip służy do utrzymywania kaniuli donosowej lub rurki na miejscu.

WSKAZANIA:

Akcesoria do mocowania na skórze, umożliwiające przymocowanie kaniuli lub rurki do twarzy i ciała.

ŚRODOWISKO:

Szpital, pacjent ambulatoryjny, transport, dom, opieka długoterminowa

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:

Noworodki, niemowlęta, dzieci, dorośli

UŻYTKOWNICY DOCELOWI:

Przeszkolony personel medyczny.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:

Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

Wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip pomaga nieznacznie odsunąć rurkę kaniuli donosowej od skóry na policzku pacjenta. Zapobiega to tarciu i ocieraniu, co zmniejsza ryzyko uszkodzenia skóry lub potencjalnych odleżyn.

Wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip pewnie utrzymuje pozycję kaniuli, zmniejszając przypadkowe jej przemieszczenie i przerwanie leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA:

- Nie stosować z przewodami dotchawiczymi.
- Nie stosować na uszkodzoną skórę ani u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały, z których jest wykonany wyrób.
- OSTRZEŻENIA:**
 - Nie należy mocować rurki dotchawiczej taśmą ani żadną inną metodą niż dopasowanie na wcisk.
 - Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
 - Nie używać do mocowania przewodów dotchawiczych.

PRZESTROGI:

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie używać, jeśli stwierdzono nadwrażliwość na hydrokoloidy.
- W przypadku zauważenia podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie.
- Nie używać u więcej niż jednego pacjenta, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie nakładać wyrobu na otwarte rany.
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do długotrwałego lub wydłużonego stosowania.
- Ten produkt jednorazowego użytku nie został zaprojektowany ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego, wpływając na dokładność pomiaru i wydajność systemu, lub spowodować wadliwe działanie w wyniku fizycznego uszkodzenia produktu w wyniku czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

RYZIKO RESZTKOWE:

Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Przed założeniem wyrobu należy upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta, sucha, nie jest natłuszczona ani wilgotna, aby zapewnić właściwe przyleganie.
- Wyjąć wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip z folii ochronnej.
- Wyśrodkować wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip na policzku pacjenta pod rurką kaniuli, tak aby zawleczka była skierowana do góry, w stronę górnej części głowy pacjenta. (Rys. 1)

- Docisnąć krążek samoprzylepny, aby mocno przymocować go do skóry.
- Użyć zawleczki, aby oderwać przezroczysty pasek mocujący w kierunku ucha, aż do pocucia oporu. (Rys. 2)
- Umieścić kaniulę kaniuli donosowej pośrodku wyrobu do mocowania kaniuli Tender Grip, między żeowym krążkiem samoprzylepnym a przezroczystym paskiem mocującym.
- Umieścić przezroczysty pasek mocujący na rurce kaniuli i nacisnąć, aby zamocować go na miejscu. (Rys. 3)
- Wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip należy wymieniać co 48 godzin lub częściej, jeśli wyrób zostanie zabrudzony, poluzuje się lub zacznie się odrywać od skóry.
- Aby usunąć wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip należy powoli oderwać krążek samoprzylepny za pomocą wilgotnej ściereczki z łagodnym mydłem lub olejkim dla dzieci. Spowoduje to poluzowanie kleju i zminimalizowanie dyskomfortu. Wymienić wyrób do mocowania kaniuli Tender Grip.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:

Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:

Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

JA

日本語

Salter Labs™ Tender Gripカニューレ固定器具



図1

図2

図3

器具の説明:

本器具は未滅菌、ディスポーザブル、単一患者用です。Tender Grip カニューレ固定器具は、カニューレやチューブを患者の皮膚に固定するために使用する粘着式器具です。Tender Gripカニューレ固定器具は、チューブを固定するための固定具の付いた円形粘着テープです。

使用目的:

Tender Gripカニューレ固定器具は、鼻カニューレやチューブを所定の位置に保持するために使用します。

使用上の注意:

皮膚固定用アクセサリは、カニューレやチューブを顔や身体に装着する手段を提供します。

環境:

病院、外来、スポーツ、自宅、長期ケア

対象患者グループ:

新生児、乳児、小児、成人

対象ユーザー:

訓練を受けた医療専門家。

必要なユーザー資格:

エンドユーザーは、機器の適切な使用に関するトレーニングを受け、IFUに記載されている使用上の注意、警告、および注意事項に精通している必要があります。

RXのみ: 連邦法 (米国) により、この機器は、資格のある医療従事者による、またはその指示による販売に制限されています。

予想される臨床的利点:

Tender Gripカニューレ固定器具は、患者の頬の皮膚から鼻カニューレチューブをわずかに持ち上げる際に役立ちます。これにより、

こすれや摩擦を防ぐことができ、皮膚損傷や褥瘡のリスクが軽減されます。

Tender Gripカニューレ固定器具は、カニューレの位置をしっかりと維持し、カニューレの偶発的な脱落や治療の中断を減少させます。

禁忌:

- 気管内チューブには使用しないでください。
- 損傷した皮膚、および器具の素材に既知の過敏症のある患者には使用しないでください。

警告:

- テープや摩擦による固定以外の方法で気管切開チューブに固定しないでください。
- 本装置には、窒息の危険性がある部品が含まれています。
- 気管内チューブの固定には使用しないでください。

注意:

- 患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。
- 親水コロイドに対する既知の過敏症のある場合は使用しないでください。
- 皮膚に炎症が認められた場合は、使用を中止してください。
- 交差汚染のリスクを避けるため、複数の患者に使用しないでください。
- 潰瘍の上に器具を貼付しないでください。
- 本製品は、長時間または時間延長による使用を目的としたものではありません。
- 本単回使用品については、再使用を目的としておらず、それに対する検証は行われていません。再使用すると、洗浄、消毒、再滅菌、再使用によって製品が物理的に損傷した結果、交差汚染のリスクが生じる、測定精度やシステムの性能に影響する、または誤作動が生じるおそれがあります。

残存リスク:

警告および注意を参照してください。

取扱説明書:

- 適切に接着させるため、装着前に、患者の皮膚が清潔で乾燥しており、油や湿気がないことを確認してください。
- 保護ライナーからTenderGripカニューレ固定器具を剥がします。
- Tender Gripカニューレ固定器具を、プルタブが患者の頭頂部に向かって上向きになるように、カニューレチューブ下の患者の頬の中央に配置してください。(図1)
- 接着ディスクを押し下げて、皮膚にしっかりと固着させます。
- プルタブを使用して、透明な固定ストラップを抵抗を感じるまで耳の方向に剥がします。(図2)
- ネーザルカニューラチューブを、TenderGripカニューレ固定器具の中央、黄褐色の接着ディスクと透明な固定ストラップの間に配置します。
- カニューレチューブの上に透明な固定ストラップを載せ、押し下げて所定の位置に固定します。(図3)
- Tender Gripカニューレ固定器具は、48時間ごとに交換するか、あるいは、器具が汚れている、緩んでいる、または皮膚から浮き上がっている場合は、それより早く交換してください。
- Tender Gripカニューレ固定器具を取り外すには、低刺激性の石鹸またはベビーオイルを含ませた布で接着ディスクをゆっくりと剥がします。これにより、接着剤が緩み、不快感を最小限に抑えることができます。Tender Gripカニューレ固定器具を交換します。

安全な廃棄:

すべての潜在的バイオハザード物質を除染したうえで、廃棄してください。地方、州、または国の規制に従って、器具を廃棄してください。

事故報告:

ユーザーは、本装置に関連して発生した重大な事故を、メーカー (productquality@myairlife.com)、ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要があります。これにご注意ください。患者の身体症状が悪化したり、病状に急激な変化 (息切れの増加、発熱、めまいなど) が発現した場合は、医師に連絡してください。

ZH-S

简体中文

Salter Labs™ Tender Grip 插管固定器械



图 1

图 2

图 3

器械描述:

本器械为非无菌、一次性器械, 供单个患者使用。本 Tender Grip 插管固定器械是一种用于将插管或管路固定到患者皮肤上的粘贴式固定装置。本 Tender Grip 插管固定器械是一种圆形胶贴, 带有固定管路的固定装置。

预期用途:

Tender Grip 插管固定器械用于将鼻插管或管路固定在位。

适用范围:

皮肤固定附件, 用于将插管或管路固定到面部和身体上。

环境:

医院、门诊、转运、家庭、长期护理

目标患者群体:

新生儿、婴儿、儿童、成人

目标用户:

训练有素的专业医务人员。

必要的用户资质:

最终用户应接受正确使用器械的培训, 并熟悉使用说明中所述的适用范围、警告和注意事项。

仅限处方: 联邦法律 (美国) 限定本器械只能由持照医疗从业人员销售或遵医嘱销售。

预期临床益处:

本 Tender Grip 插管固定器械可轻微脱离鼻插管管路, 避免紧贴皮肤。这可以防止摩擦和磨蚀, 从而降低皮肤破损或潜在压疮的风险。

本 Tender Grip 插管固定器械可牢固固定插管, 降低意外移位风险和 治疗中断。

禁忌症:

- 不得与气管插管一起使用。
- 不得用于破损皮肤或已知对器械材料敏感的患者。

警告:

- 请勿使用胶带或除摩擦配合以外的任何方法固定到气管造口插管上。
- 器械包含可能会造成窒息危险的组件。
- 不得用于固定气管插管。

小心:

- 如果患者出现感染、皮肤刺激或材料过敏, 请咨询医生。
- 如果已知对胶体敏感, 请勿使用。
- 如果发现皮肤刺激, 请停止使用。
- 请勿用于多个患者, 以防止交叉污染的风险。
- 请勿在开放性溃疡上使用器械。
- 本产品不适用于长时间或长期使用。
- 本一次性使用产品不适合重复使用, 亦未验证可重复使用。重复使用可能会造成交叉污染的风险, 影响测量精度、系统性能, 或因清洁、消毒、重复灭菌或重复使用导致产品实体损坏而引发故障。

剩余风险:

请参阅警告和注意事项。

使用说明:

- 使用前, 确保患者皮肤清洁、干燥且无油或水分, 以确保正确粘附。
- 从保护衬垫上取下 Tender Grip 插管固定器械。
- 将本 Tender Grip 插管固定器械居中放在插管管路下方的患者脸颊上, 使拉片朝上指向患者头顶。 (图 1)
- 按下粘性贴片, 将其牢固地固定在皮肤上。
- 使用拉片将透明固定带向耳部方向剥开, 直至感到阻力。 (图 2)
- 将鼻插管管路置于 Tender Grip 插管固定器械的中心, 在棕褐色粘性贴片和透明固定带之间。
- 将透明固定带放在套管管路上方, 按下将其固定到位。 (图 3)
- 每 48 小时更换一次 Tender Grip 插管固定器械, 如果器械变脏、松脱或开始从皮肤上翘起, 请更频繁地更换。
- 要取下 Tender Grip 插管固定器械, 请使用蘸取温和肥皂水或婴儿油的湿布缓慢地将粘性贴片撕下。这将使粘合剂松动, 并尽量减少不适。更换 Tender Grip 插管固定器械。

安全处置:

所有潜在生物危害材料须经消毒处理后规范处置。根据当地、州/省或国家法规安全处置器械。

事件报告:

用户和/或患者须知: 任何与器械相关的严重不良事件必须报告制造商 (productquality@myairlife.com) 及其所在国家/地区药品监督管理部门。如果患者的身体症状恶化或病情突然变化 (例如, 呼吸越来越急促、发烧、头晕), 请致电医生。

ZH-T

繁體中文

Salter Labs™ Tender Grip 鼻導管固定貼



圖 1

圖 2

圖 3

裝置說明:

本裝置為非無菌、即棄型, 供單一患者使用。Tender Grip 鼻導管固定貼是一種用於將鼻導管或喉管固定到患者皮膚上的膠貼。Tender Grip 鼻導管固定貼為圓形膠貼, 用於固定導管。

預期用途:

Tender Grip 鼻導管固定貼用於固定鼻導管或喉管。

適應症:

皮膚固定配件, 用於將鼻導管或喉管貼在臉部和身體上。

使用環境:

醫院、門診、交通、居家、延續護理

目標患者群體:

新生兒、嬰兒、兒童、成人

預期使用者:

受過訓練的專業醫護人員。

使用者必備條件:

最終使用者應接受有關正確使用本裝置的訓練, 並熟悉使用說明書 (IFU) 中所述的使用說明、警告和注意事項。

僅限處方: 美國聯邦法律規定, 本裝置僅限由授權醫護從業員銷售或憑其處方銷售。

預期臨床效益:

Tender Grip 鼻導管固定貼有助將患者臉頰皮膚上的鼻導管喉管稍微提起。這能避免摩擦, 從而降低皮膚破損或形成潛在壓瘡的風險。

Tender Grip 鼻導管固定貼可牢固將鼻導管固定, 減少鼻導管意外移位和治療中斷。

禁忌症:

- 不適用於氣管插管。
- 不可用於破損皮膚或已知對裝置物料敏感的患者。

警告:

- 除摩擦固定外, 請勿用膠紙或任何方式固定於氣管造口管。
- 裝置包含可能造成窒息危險的組件。
- 請勿用於固定氣管插管。

注意事項:

- 如果患者出現感染、皮膚刺激或物質過敏, 請諮詢醫生。
- 如果已知對親水膠體敏感, 請勿使用。
- 如果發現皮膚刺激, 請停止使用。
- 請勿用於多位患者, 以防止交叉污染的風險。
- 請勿貼於破損的傷口。
- 本產品不適合長時間或持續使用。
- 本產品的設計或驗證可供單次使用, 不可重複使用。重複使用可能造成交叉污染風險、影響測量準確度、系統效能, 或由於清潔、消毒、重複滅菌或重複使用而導致產品物理性損壞, 進而導致失效。

殘留風險:

請參閱警告及注意事項。

使用說明:

- 黏貼前, 確保患者的皮膚清潔、乾爽, 且無油或無水分, 以確保牢固黏附。

2. 撕下 Tender Grip 鼻導管固定貼上的保護膜。

3. 將 Tender Grip 鼻導管固定貼對準患者臉頰上鼻導管喉管下方，拉片朝上，朝向患者頭頂。(圖 1)

4. 按下貼片，將其牢固貼在皮膚上。

5. 捏住拉片將透明固定帶向耳朵方向撕起，直到感覺有阻力為止。(圖 2)

6. 將鼻導管喉管放在 Tender Grip 鼻導管固定貼的中央，介乎棕色膠貼與透明固定帶之間。

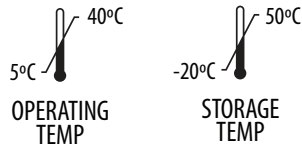
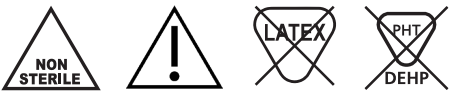
7. 將透明固定帶放在鼻導管喉管上，向下按壓以將其固定到位。(圖 3)

8. 請每隔 48 小時，或於裝置受污染、鬆脫或開始從皮膚翹起時(以較早者為準)更換 Tender Grip 鼻導管固定貼。

9. 移除 Tender Grip 鼻導管固定貼時，使用浸過溫和肥皂水或嬰兒油的濕布慢慢撕下膠貼。這樣會使黏合劑鬆脫，儘量減少不適。更換 Tender Grip 鼻導管固定貼。

安全棄置：
請先進行消毒去污，再棄置所有潛在生物危害物料。根據當地、州或國家法規棄置裝置。

事故報告：
使用者注意：任何與裝置有關的嚴重事故皆應透過 productquality@myairlife.com 向製造商通報，並向使用者及/或患者所在成員國的主管機關通報。如果患者的身體症狀惡化或病情突然發生變化(例如氣促加劇、發燒、頭暈)，請致電醫生。



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in USA, packaged in Mexico



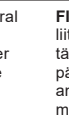
MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford, OX1 1JD
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street–First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Manufacturer	FI: Valmistaja
	FR: Fabricant	PL: Producent
	DE: Hersteller	SV: Tillverkare
	IT: Fabbricante	JA: メーカー
	ES: Fabricante	ZH-S: 制造商
	PT: Fabricante	ZH-T: 製造商
	NL: Fabrikant	
	DA: Fabrikant	
	NO: Produsent	
	EL: Κατασκευαστής	
	EN: Date of manufacture	FI: Valmistuspäivämäärä
	FR: Date de fabrication	PL: Data produkcji
	DE: Herstellungsdatum	SV: Tillverkningsdatum
	IT: Data di fabbricazione	JA: 製造日
	ES: Fecha de fabricación	ZH-S: 生产日期
	PT: Data de fabrico	ZH-T: 製造日期
	NL: Fabricagedatum	
	DA: Fremstillingsdato	
	NO: Produksjonsdato	
	EL: Ημερομηνία κατασκευής	
	EN: Use by date	FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä
	FR: Date limite d'utilisation	PL: Termin ważności
	DE: Verwendbar bis	SV: Använd före-datum
	IT: Data di scadenza	JA: 消費期限日
	ES: Fecha de caducidad	ZH-S: 保质期
	PT: Prazo de validade	ZH-T: 使用期限日
	NL: Uiterste gebruiksdatum	
	DA: Udløbsdato	
	NO: Utløpsdato	
	EL: Ημερομηνία λήξης	
REF	EN: Catalog number	FI: Luettelonumero
	FR: Numéro de référence	PL: Numer katalogowy
	DE: Katalognummer	SV: Katalognummer
	IT: Numero di catalogo	JA: カタログ番号
	ES: Número de catálogo	ZH-S: 目录编号
	PT: Número de catálogo	ZH-T: 目錄標號
	NL: Catalogusnummer	
	DA: Katalognummer	
	NO: Katalognummer	
	EL: Αριθμός καταλόγου	
QTY	EN: Quantity	FI: Määrä
	FR: Quantité	PL: Liczba sztuk
	DE: Menge	SV: Antal
	IT: Quantità	JA: 図
	ES: Cantidad	ZH-S: 图
	PT: Quantidade	ZH-T: 圖
	NL: Aantal	
	DA: Antal	
	NO: Antall	
	EL: Ποσότητα	
LOT	EN: Batch number	FI: Eränumero
	FR: Numéro de lot	PL: Numer partii
	DE: Chargennummer	SV: Batchnummer
	IT: Numero di lotto	JA: パッチ番号
	ES: Número de lote	ZH-S: 批号
	PT: Número de lote	ZH-T: 批號
	NL: Batchcode	
	DA: Batchnummer	
	NO: Partinummer	
	EL: Αριθμός παρτίδας	

	
EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR: Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. PT: Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener. DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge. NO: Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.	FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare. JA: 注意：米国連邦法により、本機器の販売は有資格の医師によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。 ZH-S: 小心：联邦法律规定，本器械必须由注册的医疗行业从业者销售或定购。 ZH-T: 警示：美國聯邦法律規定，此器材僅限持照醫護人員或遵其醫囑銷售。
 EN: Consult instructions for use FR : Consulter la notice d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consultar as instruções de utilização NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją używania SV: Se bruksanvisningen JA: 取扱説明書を参照 ZH-S: 请参阅使用说明 ZH-T: 參閱使用說明

 Single Use	EN: For single use only FR: À usage unique seulement DE: Nur für den Einmalgebrauch IT: Esclusivamente monouso ES: Para un solo uso PT: Para uma única utilização NL: Uitsluitend voor eenmalig gebruik DA: Kun til engangsbrug NO: Kun til engangsbruk EL: Για μία μόνο χρήση.	FI: Kertakäyttöinen PL: Wyłącznie do jednorazowego użytku SV: Endast för engångsbruk JA: 単回使用に限る ZH-S: 仅供一次性使用 ZH-T: 僅供單次使用
	EN: Cautions FR: Mises en garde DE: Vorsichtsmaßnahmen IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Voorzorgsmaatregelen DA: Forsigtighedsregler NO: Forsiktighetsregler EL: Συστάσεις προσοχής	FI: Huomiot PL: Przestrogi SV: Försiktighetsåtgärder JA: 注意 ZH-S: 小心 ZH-T: 小心
	EN: Warnings FR: Avertissements DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Avisos PT: Alertas NL: Waarschuwingen DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις	FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar JA: 警告 ZH-S: 警告 ZH-T: 警告
	EN: Not made with natural rubber latex FR: Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel DE: Ohne Naturkautschuklatex hergestellt IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não contém látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex DA: Ikke fremstillet med naturgummilætex NO: Ikke laget med naturgummilætex EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto lateksu kauczuku naturalnego SV: Inte tillverkad med naturgummilætex JA: 天然ゴムラテックス製ではありません ZH-S: 不是由天然乳胶制造而成 ZH-T: 不是以天然橡膠乳膠製造
	EN: Not made with DEHP FR: Non fabriqué avec du DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Non realizzato con DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Não é fabricado com DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke laget med DEHP EL: Δεν κατασκευάζεται με DEHP	FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Inte tillverkad med DEHP JA: DEHP 製ではありません ZH-S: 不是由 DEHP 制造而成 ZH-T: 不是以 DEHP 製造

	EN: Non-sterile FR: Non stérile DE: Unsteril IT: Non sterile ES: No estéril PT: Não estéril NL: Niet-steriel DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο	FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny SV: Icke-steril JA: 非滅菌 ZH-S: 无菌 ZH-T: 未滅菌
 STORAGE TEMP	EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaartemperatuur DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης	FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur JA: 保管温度 ZH-S: 儲存温度 ZH-T: 存放温度
 OPERATING TEMP	EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento NL: Bedrijfstemperatuur DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας	FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur JA: 動作温度 ZH-S: 工作温度 ZH-T: 操作温度
	EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν	FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk produkt JA: 医療機器 ZH-S: 医疗器械 ZH-T: 醫療器材

CE EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. FR: Le marquage CE indique que l'équipement est certifié pour la vente dans l'Espace économique européen. DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. IT: La marcatura CE contrassegna l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. ES: Marcado CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu. NL: Het CE-markering etiket geeft aan dat de apparatuur gecertificeerd is voor verkoop in de Europese Economische Ruimte. DA: CE-mærkning angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. NO: CE-merket viser at utstyret er sertifisert for salg i EØS. EL: Η σήμανση CE επισημαίνει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.	FI: CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella. PL: Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. SV: Utrustningen har CE-märkning som certifierad för försäljning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. JA: CEマークは本機器が欧州経済領域内での販売承認を得ていることを示しています。 ZH-S: CE 标志 将设备贴标为经认证可在欧洲经济区销售。 ZH-T: CE 標誌 將設備標記為適合在歐洲經濟區銷售的經認證設備。
EN: Authorized Representative in the European Community FR: Mandataire dans la Communauté européenne DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft IT: Mandatario per la Comunità Europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Mandatário na Comunidade Europeia NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap DA: Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union NO: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen JA: 欧州共同体における認定代理店 ZH-S: 欧共体的授权代表 ZH-T: 歐洲共同體授權代表

SYMBOL GLOSSARY		
CH REP	EN: Authorized Representative in Switzerland FR: Mandataire établi en Suisse DE: Bevollmächtigter in der Schweiz IT: Mandatario in Svizzera ES: Representante autorizado en Suiza PT: Mandatário na Suíça NL: Gemachtigde in Zwitserland DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz NO: Autorisert representant i Sveits EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii SV: Auktoriserad representant i Schweiz JA: スイス認定代理人。 ZH-S: 瑞士授权代表。 ZH-T: 瑞士授權代表。
	EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR: Mandataire établi au Royaume-Uni DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich IT: Mandatario nel Regno Unito ES: Representante autorizado en el Reino Unido PT: Mandatário no Reino Unido NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien NO: Autorisert representant i Storbritannia EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο	FI: Valtuutettu edustaja Isonsa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien JA: 英国認定代理人。 ZH-S: 英国授权代表。 ZH-T: 英國授權代表。
UK REP	EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας	FI: Maahantuoj PL: Importer SV: Importör JA: 輸入業者 ZH-S: 进口商 ZH-T: 進口商
	 EN: Magnetic Resonance (MR) Safe FR: Compatible avec la résonance magnétique (RM) DE: Magnetresonanz(MR)-sicher ES: Seguro con la resonancia magnética (RM) PT: Seguro para ressonância magnética (RM) NL: MR-veilig (magnetische resonantie) DA: Magnetisk resonans (MR)-sikker NO: Magnetresonanssikker (MR-sikker) EL: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)	FI: Turvallinen magneettikuvauksessa (MK) PL: Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) SV: Säker användning med magnetresonans (MR-säker) JA: 磁気共鳴 (MR) 安全 ZH-S: 磁共振 (MR) 兼容 ZH-T: 磁振造影 (MR) 安全
MR		

FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä

PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

SV: Auktoriserad representant i Schweiz

JA: スイス認定代理人。

ZH-S: 瑞士授权代表。

ZH-T: 瑞士授權代表。