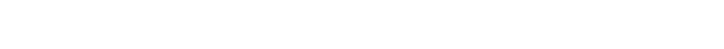


GEBRAUCHSANWEISUNG | INSTRUCTION FOR USE

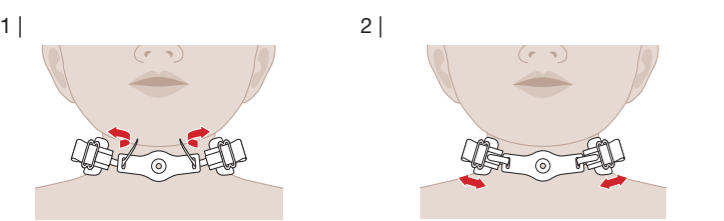
BePa-KidsClip® VARIO

Fixierband für Trachealkanülen | Tracheostomy Tube Holder



ANWENDUNGSBILDER | APPLICATION IMAGES

Anwendungsbeispiel mit Klett-Verschluss | Application example with hook and loop fastener



de

1. Produktbeschreibung/Anwendungsgebiet

BePa-KidsClip® VARIO ist ein Kanülenragerband zur sicheren Fixierung einer Trachealkanüle. Die Anwendung erfolgt bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

2. Indikationen

Das Fixierband wird verwendet, um eine Trachealkanüle sicher zu fixieren.

3. Kontraindikationen

Es sind bisher keine Kontraindikationen bekannt.

4. Patientenzielgruppe

Tracheotomierte Patienten

5. Vorgesehene Anwender

Ärzte, Pflegepersonal und Patienten/pflegende Angehörige

6. Anwendungsbeschreibung

Größenauswahl:

Messen Sie zunächst den Halsumfang des Patienten (von einem Kanülschild zum anderen) und wählen Sie die entsprechende Bandlänge. Beachten Sie dabei, dass bei der Fixierung genügend Abstand zwischen dem Band und dem Hals des Patienten eingehalten wird.

1 | Legen Sie das Fixierband so um den Nacken des Patienten, dass die Haken bzw. der Klett nach außen zeigen. Führen Sie die beiden Haken bzw. den Klett jeweils durch die seitlichen Ösen am Trachealkanülschild und befestigen Sie die Haken bzw. den Klett.

2 | Stellen Sie gegebenenfalls die Bandlänge mittels der Schieber am Gummiband ein.

7. Nutzungsdauer

Die Haltbarkeit hängt von der individuellen Nutzung und Handhabung ab. Ein Austausch des Produktes ist bei auftretender Beschädigung sofort vorzunehmen. In der Klinik empfehlen wir aus hygienischen Gründen ein Wechsel nach spätestens 24 Stunden.

8. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer ist auf der Produktverpackung und auf der Umverpackung aufgedruckt.

9. UDI-Träger

Der UDI-Code ist auf der Produktverpackung und auf der Umverpackung aufgedruckt.

10. Verfallsdatum

Das Produkt unterliegt keinem Verfallsdatum.

11. Lagerungsbedingungen

BePa-KidsClip® VARIO ist vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit zu schützen.

12. Handhabungsbedingungen

Bei beschädigter Verpackung oder unsachgemäßer Lagerung darf das Produkt nicht angewendet werden und muss vernichtet werden.

13. Steriler Zustand

Das Produkt ist nicht steril.

14. Sterilisierungsverfahren

Nicht anwendbar

15. Sterilverpackung

Nicht anwendbar

16. Warnhinweise

Das Fixierband darf nicht zu stramm am Hals anliegen (Strangulationsgefahr). Achten Sie auf einen optimalen Abstand von ca. 1 cm zwischen dem Band und dem Hals des Patienten. Um ein unbeabsichtigtes Löslösen der Trachealkanüle zu verhindern, muss der sichere Halt des Fixierbandes regelmäßig kontrolliert werden. Bei falscher bzw. zu straffer Anwendung besteht die Gefahr von Druckstellen (Dekubiti) und Hautläsionen. Bei Missachtung der Anwendungshinweise besteht die Gefahr der Trachealkanülendislokation.

17. Hinweis zum einmaligen Gebrauch bzw. zur Wiederverwendung

Das Produkt ist ein Einwegartikel. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Einwegartikeln birgt ein potenzielles Risiko für den Patienten und Benutzer. Dies kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

18. Aufbereitungshinweis

Das Produkt darf nicht aufbereitet werden.

19. Hinweise zum Aufbereitungsverfahren

Nicht anwendbar

20. Entsorgung

Das Produkt kann im normalen klinischen Abfall oder entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgt werden. Sonderrichtlinien in medizinischen Einrichtungen für die Entsorgung (z.B. bei multiresistenten Erregern MRSA, VRE) sind zu berücksichtigen.

21. Hinweise zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten

BePa-KidsClip® VARIO ist kompatibel mit allen handelsüblichen Trachealkanülen.

22. Hinweis Medizinprodukt/Sonderanfertigung/Produkt für klinische Prüfung

Medizinprodukt der Klasse I. Zubehörprodukt für Trachealkanülen.

23. Hinweis zur Anwendung von Laien

BePa-KidsClip® VARIO ist einfach anzuwenden und erfordert keine besonderen Fähigkeiten oder Ausrüstung. Sollten wider Erwarten Komplikationen (wie z.B. Allergien) auftreten, ist umgehend ein Arzt zu informieren.

24. Hinweis der Meldepflicht

Bei allen im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfällen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates. In Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).

25. Bestellinformationen

REF	Produkt	Details (B x L)	PZN	VE
SA 7/K	BePa-KidsClip® VARIO 7/K	7 cm Polster Klett		60
SA 9/K	BePa-KidsClip® VARIO 9/K	9 cm Polster Klett		60
100 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm Polster Haken EV		30
200 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm Polster Haken	0476 3982	60
100 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm Polster Klett EV		30
200 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm Polster Klett	0476 3953	60
100 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm Polster Klett Gummibreite 16 mm EV		30
200 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm Polster Klett Gummibreite 16 mm		60
100 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm Polster Haken EV		30
200 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm Polster Haken	0476 4007	60
100 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm Polster Klett EV		30
200 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm Polster Klett	0476 3999	60
100 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm Polster Klett Gummibreite 10 mm EV		30
200 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm Polster Klett Gummibreite 10 mm		60
100 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm Polster Haken EV		30
200 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm Polster Haken	0476 4119	60
100 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm Polster Klett EV		30
200 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm Polster Klett	0476 4071	60
SA 16,5/K	BePa-KidsClip® VARIO 16,5/K	16,5 cm Polster Klett		60

EV = Einzelverpackung

ITS NOVO®

Novo Klinik-Service GmbH

Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
 Deutschland | Germany
 Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de



en



en

1. Product Description/Application Area

BePa-KidsClip® VARIO is a tracheostomy tube holder for the safe fixation of a tracheal cannula. It is applied in neonates, infants and children.

2. Indications

The tube holder is used to safely fix a tracheal cannula.

3. Contraindications

There are no known contraindications.

4. Patients Targeted

Tracheostomised patients

5. Intended Users

Doctors, nursing staff and patients/nursing relatives

6. Application Description

Size selection:

Please measure the neck circumference of the patient (from one cannula plate to the other) and select an appropriate padding length. Make sure that there is a sufficient distance maintained between the holder and the neck of the patient.

1 | When applying the tracheostomy tube holder around the neck, the hook or hook and loop fasteners are pointing outward. Insert the hooks or the hook and loop into the lateral eyelets of the tracheostomy plate and fix the hooks or the hook and loop.

2 | If necessary, adjust the length of the holder by displacing the sliders on the elastic band.

7. Useful Life:

The useful life of the product depends on the individual use and handling. The product has to be replaced immediately if damage occurs. For hygienic reasons in the clinic, we recommend to change the holder after 24 hours at the latest.

8. LOT Number

The LOT number is imprinted on the product and outer packaging.

9. UDI Carrier

The UDI-Code is imprinted on the product and outer packaging.

10. Expiry Date

The product is not subject to any expiry date.

11. Storage Conditions

Keep BePa-KidsClip® VARIO dry and away from sunlight.

12. Handling Conditions

In case of damaged packaging or inappropriate storage the product may not be used and has to be destroyed.

13. Sterile Condition

The product is non-sterile.

14. Sterilisation Process

Not applicable

15. Sterile Packaging

Not applicable

16. Warning Notices

The tracheostomy tube holder may not be applied too tight on the neck (risk of strangulation). Make sure that there is an optimal distance of about 1 cm between the holder and the neck of the patient. To prevent the tracheal cannula from becoming unintentionally loose, it is necessary to check the safe hold of the tube holder regularly. There is a risk of pressure marks (decubiti) and skin lesions when the application is incorrect or too tight. Failure to comply with the instructions for use can cause a dislocation of the tracheal cannula.

17. Single Use Notice resp. Notice on Reuse

The product is a disposable product. Do not reuse. The reuse of disposable products holds a potential risk for patients and users. This can result in contamination and/or effects on the functioning. Contamination and/or limited functioning can cause injuries, diseases and the death of a patient.

18. Reprocessing Notice

The product may not be reprocessed.

19. Notice on Processing Methods

Not applicable

20. Disposal

The product can be disposed with normal clinical waste or according to local regulations. Special guidelines of medical facilities for the disposal (of e.g. multi-resistant pathogens MRSA, VRE) need to be taken into consideration.

21. Notice on the Application with other Products

BePa-KidsClip® VARIO is compatible with all standard tracheal cannulae.

22. Notice on Medical Devices/Custom-made Products/Products for Clinical Testings

Medical device of Class I. Accessory product for tracheal cannulae.

23. Notice on the Application by Laymen

BePa-KidsClip® VARIO is easy to apply and does not require special abilities or equipment. In case of unexpected complications (such as allergic reactions) immediately inform a doctor.

24. Notice on Reporting Requirements

Please inform the manufacturer and the responsible authority of the member state in all cases of serious incidents in connection with the product.

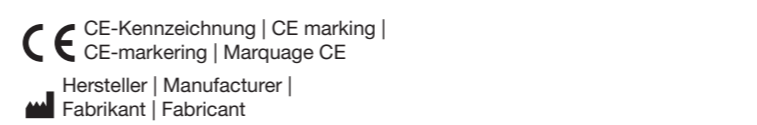
25. Ordering information

REF	Product	Details (W x L)	SU
SA 7/K	BePa-KidsClip® VARIO 7/K	7 cm padding hook and loop	60
SA 9/K	BePa-KidsClip® VARIO 9/K	9 cm padding hook and loop	60
100 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm padding hook SP	30
200 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm padding hook	60
100 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm padding hook and loop SP	30
200 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm padding hook and loop	60
100 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm padding hook and loop width of elastic 16 mm SP	30
200 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm padding hook and loop width of elastic 16 mm	60
100 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm padding hook SP	30
200 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm padding hook	60
100 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm padding hook and loop SP	30
200 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm padding hook and loop	60
100 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm padding hook and loop width of elastic 10 mm SP	30
200 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm padding hook and loop width of elastic 10 mm	60
100 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm padding hook SP	30
200 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm padding hook	60
100 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm padding hook and loop SP	30
200 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm padding hook and loop	60
SA 16,5/K	BePa-KidsClip® VARIO 16,5/K	16,5 cm padding hook and loop	60

SP = single packed

Novo Klinik-Service GmbH

Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
 Deutschland | Germany
 Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de



nl



nl

1. Productomschrijving/Toepassingsgebied

BePa-KidsClip® VARIO is een fixatieband voor een veilige fixatie van een tracheacanule. Ze wordt gebruikt bij zuigelingen, peuters en kinderen.

2. Indicaties

De fixatieband wordt gebruikt om een tracheacanule veilig te fixeren.

3. Contra-indicaties

Er zijn tot nu toe geen contra-indicaties bekend.

4. Patiëntendoelgroep

Tracheotomeerde patiënten

5. Beoogde gebruikers

Artsen, verplegend personeel, patiënt/gebruiker (verzorgende familieleden)

6. Toepassingsomschrijving

Grootte selecteren:

Meet eerst de nekomtrek van de patiënt (van het ene uiteinde van de tracheostomieplaat om de nek naar het andere) en selecteer de juiste bandlengte. Zorg ervoor dat er bij de fixatie voldoende ruimte is tussen de band en de nek van de patiënt.

1 | Plaats de fixatieband rond de nek van de patiënt met de haken respectievelijk de klittenband naar buiten gericht. Steek beide haken of klittenband door de zijpijpes op de tracheostomieplaat, en bevestig de haken respectievelijk de klittenband.

2 | Pas indien nodig de bandlengte aan met de schuifregelaars op de band.

7. Levensduur:

De houdbaarheid is afhankelijk van het individuele gebruik en toepassing. Het product moet onmiddellijk worden vervangen als er schade optreedt. In het ziekenhuis adviseren wij om hygiënische redenen na uiterlijk 24 uur een verversing.

8. LOT-nummer

Het LOT-nummer is op de productverpakking en de omverpakking gedrukt.

9. UDI-drager

De UDI-code is op de productverpakking en op de omverpakking gedrukt.

10. Vervaldatum

Het product is niet onderhevig aan een vervalsdatum.

11. Opslagcondities

BePa-KidsClip® VARIO is tegen zonnestraling en vochtigheid te beschermen.

12. Behandelingscondities

In geval van beschadigde verpakking of onjuiste opslag mag het product niet worden gebruikt en moet het vernietigd worden.

13. Steriele toestand

Het product is niet steriel.

14. Sterilisatieprocédé

Niet van toepassing

15. Steriele verpakking

Niet van toepassing

16. Waarschuwing

De fixatieband mag niet te strak om de hals gelegd worden (wurggevaar). Optimaal is een afstand van ca. 1 cm tussen band en hals. Om een onbedoeld loskomen van de tracheacanule te verhindern, moet de stabiele positie van de fixatieband regelmatig gecontroleerd worden. Verkeerd of te strak aanbrengen kan leiden tot drupknuten (decubitus) en huidwonden. Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, bestaat er een risico op dislocatie van de tracheacanule

17. Opmerking mbt het eenmalig gebruik respectievelijk hergebruik

Het product is een wegwerpartikel. Niet hergebruiken. Het hergebruiken van wegwerpartikels vormt een potentieel risico voor de patiënt en de gebruiker. Dit kan leiden tot besmetting en/ of aantasting van de functionaliteit. Besmetting en/of beperkte functionaliteit kunnen letsels, ziektes of het overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

18. Opmerking mbt bewerking

Het product mag niet bewerkt worden.

19. Opmerking mbt bewerkingsprocédé

Niet van toepassing

20. Afvalverwijdering

Het product kan met normaal klinisch afval of overeenkomstig de geldende lokale richtlijnen verwijderd worden. Met specifieke afvalrichtlijnen in medische voorzieningen (bijvoorbeeld bij multiresistente pathogenen MRSA, VRE) dient rekening te worden gehouden.

21. Opmerking mbt gebruik samen met andere producten

BePa-KidsClip® VARIO is compatibel met alle gebruikelijke tracheacanules.

22

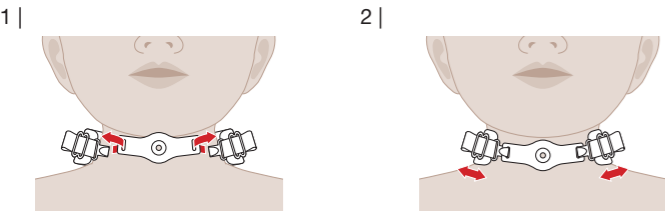
GERBRUCHSANWEISUNG | INSTRUCTION FOR USE

BePa-KidsClip® VARIO

Fixierband für Trachealkanülen | Tracheostomy Tube Holder

ANWENDUNGSBILDER | APPLICATION IMAGES

Anwendungsbeispiel mit Haken-Verschluss | Application example with hook fastener



it

- Descrizione del prodotto/Aree di applicazione**
BePa-KidsClip® VARIO è un supporto per tubo traqueostomico per il fissaggio sicuro di una cannula tracheale. Si applica a neonati, neonati e bambini.
- Indicazioni**
Il fissaggio del tubo viene utilizzato per fissare in sicurezza una cannula traqueostomica.
- Controindicazioni**
Non ci sono controindicazioni note.
- Pazienti destinati**
Pazienti traqueostomizzati
- Utenti previsti**
Medici, personale infermieristico, paziente utilizzatore (parenti adibiti alla cura)
- Descrizione dell'applicazione**
Selezione della taglia:
Misurare la circonferenza del collo del paziente (da una piastra cannula all'altra) e selezionare una lunghezza di imbottitura appropriata. Assicurarsi che vi sia una distanza sufficiente mantenuta tra il supporto e il collo del paziente.
- 1 | Quando si applica il supporto per tubo traqueostomico intorno al collo, i dispositivi di fissaggio a uncino o uncino sono rivolti verso l'esterno. Inserire i ganci o il gancio e il passante negli occhietti laterali della placca per traqueostomia e fissare i ganci o il gancio e il passante.
- 2 | Se necessario, regolare la lunghezza del supporto spostando i cursori sull'elastico.
- Vita utile:**
La vita utile del prodotto dipende dall'uso e dalla manipolazione individuali. Il prodotto deve essere sostituito immediatamente in caso di danni. Per motivi igienici, si consiglia di cambiare il fissaggio al più tardi entro le 24 ore.

- Numero di lotto**
Il numero LOT è stampato sul prodotto e sulla confezione esterna.
- Vettore UDI**
Il codice UDI è stampato sul prodotto e sulla confezione esterna.
- Data di scadenza**
Il prodotto non è soggetto ad alcuna data di scadenza.
- Condizioni di conservazione**
Mantenere BePa-KidsClip® VARIO asciutto e lontano dalla luce solare.
- Condizioni di manipolazione**
In caso di imballaggio danneggiato o di stoccaggio inappropriato, il prodotto non può essere utilizzato e deve essere distrutto.
- Sterile**
Il Prodotto non è sterile.
- Processo di sterilizzazione**
Non applicabile
- Confezioni sterili**
Non applicabile
- Avvertenze**
Il fissaggio per tubo traqueostomico dovrebbe non essere applicato troppo stretto sul collo (rischio di strangolamento). Accertarsi che vi sia una distanza ottimale di circa 1 cm tra il supporto e il collo del paziente. Per evitare che la cannula tracheale si allenti involontariamente, è necessario controllare regolarmente la tenuta sicura del supporto del tubo. Esiste il rischio di segni di pressione (decubiti) e lesioni cutanee quando l'applicazione è errata o troppo stretta. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare una lussazione della cannula tracheale.
- Avviso per uso singolo. Avviso sul riutilizzo**
Il prodotto è monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo di prodotti monouso rappresenta un potenziale rischio per pazienti e utenti. Ciò può provocare contaminazione e/o effetti sul funzionamento. La contaminazione e/o il funzionamento limitato possono causare lesioni, malattie e la morte di un paziente.
- Avviso di rielaborazione**
Il prodotto non può essere rielaborato.
- Avviso sui metodi di elaborazione**
Non applicabile
- Smaltimento**
Il prodotto può essere smaltito con normali rifiuti clinici o secondo le normative locali. Devono essere prese in considerazione le linee guida speciali delle strutture mediche per lo smaltimento (ad esempio agenti patogeni multiresistenti MRSA, VRE).
- Avviso sull'applicazione con altri prodotti**
BePa-KidsClip® VARIO è compatibile con tutte le cannule tracheali standard..
- Avviso sui dispositivi medici/prodotti su misura/prodotti per test clinici**
Dispositivo Medico di Classe I. Prodotto accessorio per cannule tracheali.
- Avviso sull'applicazione di non professionisti**
BePa-KidsClip® VARIO è facile da applicare e non richiede abilità o attrezzature speciali. In caso di complicazioni impreviste (come reazioni allergiche) informare immediatamente un medico.
- Avviso sui requisiti di segnalazione**
Si prega di informare il produttore e l'autorità responsabile dello stato membro in tutti i casi di incidenti gravi in relazione al prodotto.

25. Informazioni per l'ordine

REF	Prodotto	Dettagli (L x L)	Q.ta per conf.
SA 7/K	BePa-KidsClip® VARIO 7/K	7 cm imbottitura gancio e anello	60
SA 9/K	BePa-KidsClip® VARIO 9/K	9 cm imbottitura gancio e anello	60
100 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm imbottitura gancio CS	30
200 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm imbottitura gancio	60
100 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm imbottitura gancio e anello CS	30
200 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm imbottitura gancio e anello	60
100 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm imbottitura gancio e anello larghezza dell'elastico 16 mm CS	30
200 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm imbottitura gancio e anello larghezza dell'elastico 16 mm	60
100 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm imbottitura gancio CS	30
200 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm imbottitura gancio	60
100 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm imbottitura gancio e anello CS	30
200 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm imbottitura gancio e anello	60
100 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm imbottitura gancio e anello larghezza dell'elastico 10 mm CS	30
200 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm imbottitura gancio e anello larghezza dell'elastico 10 mm	60
100 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm imbottitura gancio CS	30
200 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm imbottitura gancio	60
100 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm imbottitura gancio e anello CS	30
200 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm imbottitura gancio e anello	60
SA 16,5/K	BePa-KidsClip® VARIO 16,5/K	16,5 cm imbottitura gancio e anello	60

CS = confezione singola

ITSAOVO®

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
Deutschland | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de

CE

Fabbricante | Fabricación |

Fabricante | Výrobce

es

- Descripción del producto/Área de aplicación**
BePa-KidsClip® VARIO es un soporte para tubo de traqueotomía para la fijación segura de una cánula traqueal. Se aplica en neonatos, lactantes y niños.
- Indicaciones**
El soporte del tubo se usa para fijar de manera segura una cánula traqueal.
- Contraindicaciones**
No hay contraindicaciones conocidas.
- Pacientes dirigidos**
Pacientes traqueostomizados
- Usuarios previstos**
Médicos, personal de enfermería y pacientes/familiares de enfermería
- Descripción de la aplicación**
Selección de tamaño:
Mida la circunferencia del cuello del paciente (de una placa de cánula a la otra) y seleccione una longitud de relleno adecuada. Asegúrese de mantener una distancia suficiente entre el soporte y el cuello del paciente.
- 1 | Al aplicar el soporte del tubo de traqueotomía alrededor del cuello, los sujetadores de gancho o gancho apuntan hacia afuera. Inserte los ganchos o el gancho y el bucle en los ojales laterales de la placa de traqueotomía y fije los ganchos o el gancho y el bucle.
- 2 | Si es necesario, ajuste la longitud del soporte desplazando los controles deslizantes en la banda elástica.
- Vida útil:**
La vida útil del producto depende del uso y manejo individual. El producto debe ser reemplazado de inmediato si se produce algún daño Por razones de higiene en la clínica, recomendamos cambiar el soporte después de 24 horas como máximo.
- Número de LOTE**
El número de lote está impreso en el producto y el embalaje exterior.
- UDI Carrier**
El código UDI está impreso en el producto y el embalaje exterior.
- Fecha de vencimiento**
El producto no está sujeto a ninguna fecha de caducidad.
- Condiciones de almacenamiento**
Mantenga BePa-KidsClip® VARIO seco y alejado de la luz solar.
- Condiciones de manejo**
En caso de embalaje dañado o almacenamiento inadecuado, el producto no puede ser utilizado y debe ser destruido.
- Condición estéril**
El producto es no esteril.
- Proceso de esterilización**
No aplicable
- Envase estéril**
No aplicable
- Avisos de advertencia**
El soporte del tubo de traqueotomía no se puede aplicar demasiado apretado en el cuello (riesgo de estrangulamiento). Asegúrese de que haya una distancia óptima de aproximadamente 1 cm entre el soporte y el cuello del paciente. Para evitar que la cánula traqueal se suelte involuntariamente, es necesario verificar regularmente la sujeción segura del soporte del tubo. Existe un riesgo de marcas de presión (decubiti) y lesiones en la piel cuando la aplicación es incorrecta o demasiado apretada. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede causar una dislocación de la cánula traqueal.
- Aviso de uso único resp. Aviso sobre la reutilización**
Se trata de un producto desechable. No reutilizar. La reutilización de productos desechables conlleva un riesgo potencial para los pacientes y usuarios. Podría producir contaminación y/o problemas funcionales. La contaminación y/o los problemas funcionales pueden causar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.
- Aviso de reprocesamiento**
El producto no puede ser reprocesado.
- Aviso sobre los métodos de procesamiento**
No aplicable
- Eliminación**
El producto puede desecharse con desechos clínicos normales o de acuerdo con las normativas locales. Se deben tener en cuenta las pautas especiales de las instalaciones médicas para la eliminación (por ejemplo, patógenos multiresistentes, MRSA, VRE).
- Aviso sobre la aplicación con otros productos**
BePa-KidsClip® VARIO es compatible con todas las cánulas traqueales estándar.
- Aviso sobre dispositivos médicos/productos a medida/productos para pruebas clínicas**
Dispositivo médico de clase I. Producto accesorio para cánulas traqueales.
- Aviso sobre la aplicación por parte de laicos**
BePa-KidsClip® VARIO es fácil de aplicar y no requiere habilidades o equipos especiales. En caso de complicaciones inesperadas (como reacciones alérgicas), avisar inmediatamente a un médico.
- Aviso sobre los requisitos de informes**
Informe al fabricante y a la autoridad responsable del estado miembro en todos los casos de incidentes graves relacionados con el producto.

25. Información sobre pedidos

REF	Producto	Detalles (L x L)	Unidad de venta
SA 7/K	BePa-KidsClip® VARIO 7/K	7 cm acolchado gancio y bucle	60
SA 9/K	BePa-KidsClip® VARIO 9/K	9 cm acolchado gancio y bucle	60
100 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm acolchado gancio EI	30
200 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm acolchado gancio	60
100 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm acolchado gancio y bucle EI	30
200 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm acolchado gancio y bucle	60
100 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm acolchado gancio y bucle ancho de elástico 16 mm EI	30
200 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm acolchado gancio y bucle ancho de elástico 16 mm	60
100 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm acolchado gancio EI	30
200 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm acolchado gancio	60
100 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm acolchado gancio y bucle EI	30
200 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm acolchado gancio y bucle	60
100 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm acolchado gancio y bucle ancho de elástico 10 mm EI	30
200 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm acolchado gancio y bucle ancho de elástico 10 mm	60
100 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm acolchado gancio EI	30
200 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm acolchado gancio	60
100 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm acolchado gancio y bucle EI	30
200 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm acolchado gancio y bucle	60
SA 16,5/K	BePa-KidsClip® VARIO 16,5/K	16,5 cm acolchado gancio y bucle	60

EI = embalaje individual

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
Deutschland | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de

CE

Fabbricante | Fabricación |

Fabricante | Výrobce

pt

- Descrição do produto/Área de aplicação**
BePa-KidsClip® VARIO é um fixador para tubo de traqueostomia para a fixação segura de cânulas traqueais. É utilizado em neonatos, lactentes e crianças.
- Indicações**
O fixador do tubo é usado em segurança para fixar cânulas traqueais.
- Contraindicações**
Não são conhecidas contraindicações.
- População Alvo**
Pacientes traqueostomizados
- Utilizadores**
Enfermeiros, médicos e outros profissionais de saúde
- Descrição da aplicação**
Seleção medida:
Medir a circunferência do pescoço do paciente (de uma extremidade da cânula para a outra) e selecionar o comprimento adequado da faixa. Assegurar-se de que existe distância suficiente entre o fixador e o pescoço do paciente.
- 1 | Ao aplicar o fixador de tubo de traqueostomia à volta do pescoço, os ganchos ou o velcro deverão estar a apontar para fora. Inserir os ganchos ou velcro nos orifícios laterais das extremidades da cânula de traqueostomia e fixá-los.
- 2 | Se necessário, ajustar o comprimento do fixador deslocando os deslizadores na banda elástica.
- Vida útil:**
A vida útil do produto depende do uso individual e manuseamento. O produto tem de ser substituído de imediato no caso de ocorrer algum dano. Por razões higiénicas, recomendamos a mudança do fixador no máximo em 24 horas.
- Número de LOTE**
O número de lote encontra-se impreso no produto e na embalagem externa.
- Código UDI**
O Código UDI encontra-se impreso no produto e na embalagem externa.
- Validade**
O produto não é sujeito a validade.
- Condições de armazenamento**
Manter BePa-KidsClip® VARIO seco e afastado da luz solar.
- Condições de manuseamento**
No caso da embalagem se encontrar danificada ou armazenada incorretamente, o produto não deve ser utilizado e deve ser destruído.
- Condições de esterilidade**
Este produto não é estéril.
- Processo de esterilização**
Não aplicável
- Embalagem estéril**
Não aplicável
- Advertências**
O fixador para tubo de traqueostomia não deve ser colocado muito apertado no pescoço (risco de estrangulamento). Asegurar-se que existe uma distância ótima de cerca de 1 cm entre o fixador e o pescoço do paciente. Para evitar que a cânula traqueal se solte intencionalmente, é necessário verificar regularmente a segurança do fixador. Existe risco de marcas de pressão (decubiti) e lesões cutâneas quando a aplicação é incorreta ou demasiado apertada. O não cumprimento das instruções de utilização pode causar deslocação da cânula traqueal.
- Aviso de utilização única e reutilização**
Este produto é para uso único. Não reutilizar. A reutilização deste produto acarreta potenciais riscos para os pacientes e utilizadores. Pode resultar em contaminação e/ou efeitos na funcionalidade. A contaminação e/ou funcionalidade limitadas podem causar danos, doenças e a morte do paciente.
- Reprocessamento**
O produto não pode ser reprocesado.
- Métodos de processamento**
Não aplicável
- Eliminação**
Este produto deve ser eliminado juntamente com os desperdícios médicos comuns ou de acordo com os regulamentos locais. Devem ser consideradas direttrizes especiais das instituições médicas para a eliminação de produtos, nos casos de presença de, por exemplo, organismos multi resistentes, MRSA e VRE.
- Aviso de Aplicação em outros produtos**
BePa-KidsClip® VARIO é compatível com todas as cânulas de traqueostomia standard.
- Dispositivos Médicos/Produtos feitos por encomenda/Produtos para ensaios clínicos**
Dispositivo médico classe I. Produto acessório para cânulas traqueais.
- Aplicação por utilizadores não profissionais de saúde**
BePa-KidsClip® VARIO é de fácil aplicação e não necessita de competências ou equipamentos especiais. No caso de complicações inesperadas (como reações alérgicas) deve informar-se o médico de imediato.
- Requisitos do relatório**
Informe o fabricante e as autoridades responsáveis no caso de verificar graves incidentes relacionados com o produto.

25. Informação para pedidos

REF	Produto	Detalhes (L x C)	Unidade de venda
SA 7/K	BePa-KidsClip® VARIO 7/K	7 cm acolchoamento velcro	60
SA 9/K	BePa-KidsClip® VARIO 9/K	9 cm acolchoamento velcro	60
100 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm acolchoamento gancio EI	30
200 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm acolchoamento gancio	60
100 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm acolchoamento velcro EI	30
200 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm acolchoamento velcro	60
100 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm acolchoamento velcro elástico 16 mm EI	30
200 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm acolchoamento velcro elástico 16 mm	60
100 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm acolchoamento gancio EI	30
200 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm acolchoamento gancio	60
100 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm acolchoamento velcro EI	30
200 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm acolchoamento velcro	60
100 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm acolchoamento velcro elástico 10 mm EI	30
200 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm acolchoamento velcro elástico 10 mm	60
100 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm acolchoamento gancio EI	30
200 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm acolchoamento gancio	60
100 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm acolchoamento velcro EI	30
200 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm acolchoamento velcro	60
SA 16,5/K	BePa-KidsClip® VARIO 16,5/K	16,5 cm acolchoamento velcro	60

EI = embalado individualmente

- Dispositivo medico | Producto sanitario | Dispositivo médico | Zdravotnický prostředek
- Consultare le istruzioni per l'uso | Consulter las instrucciones para uso | Consultar instruções de utilização | Postupujte podle Návodu k použití
- Non usare se la confezione è danneggiata | No utilizar si el empaque se dañó | Não utilizar se a embalagem danificada | Nepoužívejte pokud je balení poškozené
- Non riutilizzare | No reutilizar | Não reutilizar | Nepoužívejte opakovaně
- Tenere lontano dai raggi solari | Mantener alejado de la luz solar | Manter afastado da luz solar | Chraňte před slunečním světlem
- Mantenere asciutto | Mantener seco | Manter seco | Udržujte v suchu
- Attenzione | Atención | Atençaão | Upozornění

CS

- Popis výrobku/Oblasti použití**
BePa-KidsClip® VARIO je držák traqueostomické kanyly určený k bezpečné fixaci traqueostomické kanyly. Je určen pro novorozence, kojence a děti.
- Indikace**
Držák kanyly se používá k bezpečné fixaci tracheální kanyly.
- Kontraindikace**
Nejsou známy žádné kontraindikace.
- Cíloví pacienti**
Traqueostomizovaní pacienti
- Uživatelé**
Lékaři, ošetrovatelský personál a pacienti/ošetrovatelé z řad rodiny
- Popis použití**
Volba velikosti:
Změřte prosím obvod krku pacienta (od jedné destičky kanyly k druhé) a vyberte vhodnou délku polstrovaní. Ujistěte se, že mezi držákem a krkem pacienta je dostatečná vůle.
- 1 | Po nasazení držáku traqueostomické kanyly musí fixační háčky nebo suchý zip směřovat ven. Zahákněte háčky nebo protáhněte suchý zip bočními očky traqueostomické destičky a zajistěte upínací mechanismus.
- 2 | V případě potřeby upravte délku držáku pomocí posuvníků na elastickém pásku.
- Životnost:**
Životnost produktu závisí na podmínkách použití a manipulace s výrobkem. Pokud dojde k poškození, je třeba produkt okamžitě vyměnit. Z hygienických důvodů doporučujeme v nemocničním prostředí měnit držák nejpozději každých 24 hodin.
- ŠARŽE číslo**
Číslo ŠARŽE je vytištěné na výrobku a na jeho vnějším obalu.
- UDI kód**
Na výrobku a na zevním obalu je vytištěn UDI kód.
- Datum expirace**
Produkt nemá datum expirace.
- Podmínky pro skladování**
Uchovávejte BePa-KidsClip® VARIO v suchu mimo sluneční světlo.
- Podmínky při manipulaci**
V případě poškození balení nebo při nesprávném skladování se výrobek nesmí použíat a musí se zlikvidovat.
- Podmínky sterility**
Výrobek je nesterilní.
- Proces sterilizace**
Nepoužívá se
- Sterilní balení**
Nepoužívá se
- Upozornění**
Držák traqueostomické kanyly nesmí být příliš utažen kolem krku (riziko úskrcení). Ujistěte se, že mezi držákem a krkem pacienta je optimální vůle 1 cm. Aby nedošlo k neúmyslnému uvolnění kanyly, je třeba pravidelně kontrolovat, zda je držák kanyly bezpečně zajištěn. Při nesprávném nebo příliš těsném nasazení hrozí otlačení (dekubity) a pomohoděnění. Nedodržení návodu k použití může způsobit dislokaci tracheální kanyly.
- Oznámení o jednorázovém použití, resp. oznámení o opětném použití**
Výrobek je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití jednorázových výrobků představuje potenciální riziko pro pacienty i uživatele. Může vést ke kontaminaci a/nebo nepříznivé ovlivnit funkčnost výrobku. Kontaminace a/ nebo omezená funkčnost může způsobit zranění, onemocnění a smrt pacienta.
- Poznámka k regeneraci**
Výrobek se nesmí regenerovat.
- Poznámka k metodě úpravy**
Nepoužívá se
- Likvidace**
Výrobek lze zlikvidovat s běžným klinickým odpadem anebo podle místních předpisů. Postupujte podle speciálních pokynů lékařských zařízení pro likvidaci odpadů (týkajících se např. multiresistentních patogenů MRSA, VRE).
- Poznámka k použití s jinými výrobky**
BePa-KidsClip® VARIO je kompatibilní se všemi standardními tracheálními kanylemi.
- Poznámka ke zdravotnickým prostředkům/výrobkům zhotoveným na zakázku/výrobkům pro klinické testování**
Zdravotnický prostředek třídy I. Příslověnství pro tracheální kanyly.
- Poznámka k použití výrobku laiky**
BePa-KidsClip® VARIO se používá snadno, není zapotřebí zvláštních schopností ani zařízení. V případě neočekávaných komplikací (jako například alergických reakcí) okamžitě informujte lékaře.
- Poznámka ke hlášení**
O všech závažných nežádoucích účincích spojených s použitím výrobku informujte prosím výrobce a zodpovědné úřady v členskému státě.

25. Informace pro objednání

REF	Výrobek	Podrobnosti	Prodejní jednotka
SA 7/K	BePa-KidsClip® VARIO 7/K	7 cm polstrovaní suchý zip	60
SA 9/K	BePa-KidsClip® VARIO 9/K	9 cm polstrovaní suchý zip	60
100 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm polstrovaní háček JB	30
200 201	BePa-KidsClip® VARIO 11/H	11 cm polstrovaní háček	60
100 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm polstrovaní suchý zip JB	30
200 202	BePa-KidsClip® VARIO 11/K	11 cm polstrovaní suchý zip	60
100 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm polstrovaní suchý zip šířka elast. pásku 16 mm JB	30
200 202-01	BePa-KidsClip® VARIO 11/K.1	11 cm polstrovaní suchý zip šířka elast. pásku 16 mm	60
100 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm polstrovaní háček JB	30
200 211	BePa-KidsClip® VARIO 13/H	13 cm polstrovaní háček	60
100 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm polstrovaní suchý zip JB	30
200 212	BePa-KidsClip® VARIO 13/K	13 cm polstrovaní suchý zip	60
100 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm polstrovaní suchý zip šířka elast. pásku 10 mm JB	30
200 212-01	BePa-KidsClip® VARIO 13/K.1	13 cm polstrovaní suchý zip šířka elast. pásku 10 mm	60
100 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm polstrovaní háček JB	30
200 221	BePa-KidsClip® VARIO 15/H	15 cm polstrovaní háček	60
100 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm polstrovaní suchý zip JB	30
200 222	BePa-KidsClip® VARIO 15/K	15 cm polstrovaní suchý zip	60
SA 16,5/K	BePa-KidsClip® VARIO 16,5/K	16,5 cm polstrovaní suchý zip	60

JB = jednotlivé balení

