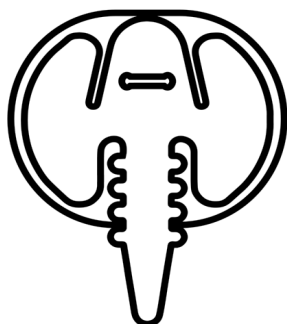


CE

CINCH<sup>®</sup> 930LCINCH<sup>®</sup> 417M

## Tube Securement Device

ES	Dispositivo de aseguramiento de sonda
DE	Schlauchsicherungseinheit
IT	Dispositivo di fissaggio del tubo
FR	Dispositif de fixation de tube
NO	Slangefesteeinheit
SV	Fästanordning för sond
PT-BR	Dispositivo de Fixação do Tubo
NL	Buisbevestigingsapparaat
DA	Slangesikringsenhed
FI	Putken kiinnityslaite
AR	جهاز تثبيت الأنبوب
BG	Устройство за захващане на тръба
CS	Zařízení k zajištění sondy
ET	Toru kinnitamise seade
EL	Συσκευή ασφάλισης σωλήνα
HU	Szondarögzítő eszköz
JA	チューブ固定デバイス
LV	Caurules nostiprināšanas ierīce
LT	Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas
PL	Urządzenie do mocowania zgłębnika
PT	Dispositivo de Fixação do Tubo
RO	Dispozitiv de asigurare tub
SK	Zariadenie na zabezpečenie trubičky
SL	Pripomoček za pritrditev cevke
TR	Tüp Sabitleme Cihazı

C4732-A 12/2020

Made in U.S.A.



HYPOALLERGENIC



DEHP



Tube Securement Device

Instructions for Use

**Intended Use**

The tube securement device is intended to provide external securement of medical tubes and lines.

**Indications for Use**

The tube securement device is indicated for use in patients of all ages who require external securement and strain relief of medical tubing.

	Tubing size range
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

**Contraindications**

Contraindications for the tube securement device include but are not limited to:

- Known allergies to silicone or silicone based adhesive
- Compromised skin conditions such as open wounds / sores, rash, infection, or burns
- Placement closer than 5 cm to any tubing insertion site

**Clinical Benefits**

Clinical benefits to be expected when using the tube securement device include but are not limited to:

- Prevents lines from becoming tangled or snagged
- Provides motion control where the lines enter the body
- Provides external strain relief of medical tubing
- Initial defense for inadvertent pulls that could otherwise displace the line

**Performance Characteristics**

Performance characteristics of the tube securement device include but are not limited to:

- Accommodate pertinent tubing size
- Comfortable when not in use
- Permit multiple external securement cycles
- Non-irritating to skin for majority of patient population

**Placing the tube securement device**

**Note:** This device is intended to be used by qualified professionals and lay users.

**Note:** Remove tube securement device from backing. Tube securement device should be placed on clean, healthy, intact skin at a minimum of 5 cm from any tube insertion points.



Clean Surface



Apply device to surface



Place tube on device (perpendicular to the strap)



Pull the tip of the strap through the slit in the device  
**Caution: Do not overtighten**

**Caution:** If redness or irritation occurs, stop use and consult a healthcare professional.

**Device Longevity**

The tube securement device is meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness. Typical device longevity ranges from 3-5 days. The tube securement device should be replaced if tears, adhesive is separating from the skin, or other signs of failure are noted. To replace the device, first remove the device by releasing the clasp mechanism and gently removing the device from the skin. The device can be placed in conventional waste for disposal. The skin should be cleaned and a new device applied if needed.

**WARNING:** This device is intended for single use. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this medical device. Doing so may compromise biocompatibility characteristics, device performance and/or material integrity; any of which may result in potential patient injury, illness and/or death.

**Note:** Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

Dispositivo de aseguramiento de sonda

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Uso previsto

Dispositivo de aseguramiento de sonda está diseñado para proporcionar fijación externa de tubos y líneas médicos.

Rango de tamaño de tubos

CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

Indicaciones de uso

Dispositivo de aseguramiento de sonda está indicado para usar en pacientes de todas las edades que requieran fijación externa y un pasacables de tubos médicos.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones del dispositivo de aseguramiento de sonda se incluyen pero no se limitan a:

- Alergias conocidas a la silicona o al adhesivo a base de silicona
- Condiciones cutáneas comprometidas, como heridas abiertas / irritaciones, sarpullido, infección o quemaduras
- Ubicación a menos de 5 cm de cualquier entrada de tubos

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos a esperar al usar dispositivo de aseguramiento de sonda incluyen, entre otros:

- Evita que las líneas se enreden o se enganchen
- Proporciona control de movimiento donde las líneas entran al cuerpo
- Proporciona pasacables externo de los tubos médicos
- Defensa inicial ante tirones no intencionados que de otra forma podrían mover la línea de su lugar

Características de rendimiento

Las características de rendimiento de dispositivo de aseguramiento de sonda incluyen, entre otras:

- Se adapta a un rango de tamaño de tubos
- Cómodo cuando no está en uso
- Permite varios ciclos de fijación externa
- No irrita la piel en la gran mayoría de pacientes

Colocación de dispositivo de aseguramiento de sonda

**Nota:** Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen profesionales cualificados y usuarios legos.

**Nota:** Retire el dispositivo de aseguramiento de sonda del soporte. Dispositivo de aseguramiento de sonda debe ser colocado sobre piel limpia, sana e intacta a un mínimo de 5 cm de cualquier punto de inserción de sonda.



Limpie la superficie



Aplique el dispositivo a la superficie



Coloque la sonda sobre el dispositivo (perpendicular a la correa, según se muestra).



Tire de la punta de la correa por la ranura en el dispositivo. **Precaución: No apriete en exceso**

**Precaución:** Si aparece enrojecimiento o irritación, descontinúe el uso y consulte a un profesional de salud.

Duración del dispositivo

Dispositivo de aseguramiento de sonda está diseñado para ser reemplazado periódicamente con el fin de tener rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos. La vida útil habitual del dispositivo va de 3 a 5 días. Debe reemplazar dispositivo de aseguramiento de sonda si se notan roturas, si el adhesivo se separa de la piel o si se observan otros signos de desgaste. Para reemplazar el dispositivo, primero retírelo soltando el mecanismo de enganche y separándolo suavemente de la piel. El dispositivo puede desecharse en la basura convencional. Debe limpiarse la piel y aplicar un nuevo dispositivo si fuera necesario.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo médico. Hacerlo puede comprometer las características de biocompatibilidad, el rendimiento del dispositivo y/o la integridad del material; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente.

**Nota:** póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

# Schlauchsicherungseinheit

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Schlauchsicherungseinheit ist zur externen Absicherung medizinischer Schläuche und Leitungen vorgesehen.

Schlauchgrößen Bereich	
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

### Indikationen für den gebrauch

Das Schlauchsicherungseinheit ist zur Anwendung bei Patienten aller Altersstufen indiziert, bei denen eine externe Absicherung und Zugentlastung medizinischer Schläuche erforderlich ist.

CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

### Kontraindikationen

Der Schlauchsicherungseinheit darf unter anderem in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bekannte Allergien gegen Silikon oder auf Silikon basierendem Klebstoff
- Hautschädigungen wie offene Wunden / wunde Stellen, Ausschlag, Infektionen oder Verbrennungen
- Anbringung in geringerem Abstand als 5 cm von Schlauchführungsstellen

### Klinische Vorteile

Als zu erwartende klinische Vorteile der Verwendung des Schlauchsicherungseinheit jedoch nicht hierauf begrenzt, sind unter anderem zu nennen:

- Verhindert das Ineinanderverwickeln oder Aneinanderhängenbleiben von Leitungen
- Ermöglicht die Bewegungsüberwachung an den Eintrittsstellen der Leitungen in den Körper
- Externe Zugentlastung für medizinische Schläuche
- Schutz vor versehentlichem Ziehen und dadurch verursachten Verlagerungen der Leitung

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Schlauchsicherungseinheit sind u. a., jedoch nicht hierauf begrenzt:

- Aufnahme der entsprechenden Schläuche Größen
- Bei Nichtverwendung komfortabel verstaubar
- Können mehrfach wieder angebracht werden externe Absicherung
- Bei den meisten Patienten treten keine Hautreagen auf

### Legen der Schlauchsicherungseinheit

**Hinweis:** Dieses Produkt ist zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und Laien bestimmt.

**Hinweis:** Schlauchsicherungseinheit vom Trägermaterial lösen. Der Schlauchsicherungseinheit ist auf sauberer, gesunder, intakter Haut im Abstand von mindestens 5 cm zu Schlaucheinsatzstellen zu platzieren.



1 Oberfläche reinigen



2 Produkt auf der Oberfläche anbringen



3 Schlauch auf dem Produkt platzieren (senkrecht zur Lasche, wie dargestellt)



4 Spitze der Lasche durch den Schlitz im Produkt ziehen. **Vorsicht: Nicht überspannen**

**Vorsicht:** Bei Rötung oder Reizung nicht mehr verwenden und einen Arzt zu Rate ziehen.

### Haltbarkeit der einheit

Um optimale Leistung, Funktionalität und Sauberkeit sicherzustellen, muss das Schlauchsicherungseinheit regelmäßig ausgewechselt werden. Die typische Nutzungsdauer des Produkts beträgt 3-5 Tage. Das Schlauchsicherungseinheit sollte ausgewechselt werden, wenn es Risse aufweist, wenn der Klebstoff sich von der Haut löst oder wenn sonstige Anzeichen von Mängeln festgestellt werden. Um das Produkt auszuwechseln, ist zunächst der Verschlussmechanismus zu lösen und das Produkt behutsam aus der Haut zu entfernen. Das Produkt kann im normalen Hausmüll entsorgt werden. Die Haut ist zu reinigen. Falls erforderlich, muss ein neues Produkt angebracht werden.

**WARNHINWEIS:** Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Ein derartiges Vorgehen könnte die Biokompatibilitätsmerkmale, die Produktleistung und/oder die Integrität des Materials beeinträchtigen. In all diesen Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.

**Hinweis:** Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

## Dispositivo di fissaggio del tubo

## ISTRUZIONI PER L'USO

## Destinazione d'uso

Dispositivo di fissaggio del tubo serve a fornire un fissaggio esterno a tubi e linee mediche.

## Indicazioni per l'uso

Dispositivo di fissaggio del tubo è indicato per l'uso su pazienti di tutte le età che necessitano di un fissaggio esterno e di un sistema pressacavo per tubi medici.

	Gamma di dimensioni dei tubi
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

## Controindicazioni

Le controindicazioni del dispositivo di fissaggio del tubo comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

• Allergie note a silicone o ad adesivi a base di silicone • Condizioni della pelle compromesse come ferite / piaghe aperte, eruzione cutanea, infezione o ustioni • Posizionamento più vicino di 5 cm a qualsiasi sito di inserimento del tubo

## Vantaggi clinici

Tra i vantaggi clinici attesi con l'uso di dispositivo di fissaggio del tubo sono previsti:

• Impedisce alle linee di ingarbugliarsi o impigliarsi • Fornisce il controllo del movimento nel punto in cui le linee entrano nel corpo • Fornisce un sistema pressacavo esterno per tubi medici • Difesa iniziale per tiri involontari che potrebbero in assenza spostare la linea

## Caratteristiche prestazionali

Alcune delle caratteristiche prestazionali a titolo esemplificativo di dispositivo di fissaggio del tubo sono:

• Si adatta alla gamma dei tubi indicati di dimensioni • Comodo quando non utilizzato • Consente più cicli di fissaggio esterno • Non irrita la pelle per la maggior parte della popolazione di pazienti

## Posizionamento della dispositivo di fissaggio del tubo

**Nota:** Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti qualificati e utenti non esperti.

**Nota:** Rimuovere dispositivo di fissaggio del tubo dal supporto. Dispositivo di fissaggio del tubo deve essere posizionato su una pelle pulita, sana e integra ad almeno 5 cm da qualsiasi punto di inserimento del tubo.



Pulire la superficie



Applicare il dispositivo alla superficie



Posizionare il tubo sul dispositivo (perpendicolare alla cinghia, come mostrato)



Tirare la punta della cinghia attraverso la fessura del dispositivo. **Attenzione: Non stringere eccessivamente.**

**Attenzione:** Qualora si verificassero arrossamenti o irritazioni, interrompere l'uso e consultare un operatore sanitario.

## Vita utile del dispositivo

Dispositivo di fissaggio del tubo deve essere sostituito periodicamente per ottenere prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali. La durata tipica del dispositivo varia da 3-5 giorni. Dispositivo di fissaggio del tubo deve essere sostituito se si notano strappi, se l'adesivo si sta separando dalla pelle o se si notano altri segni di cedimento. Per sostituire il dispositivo, rimuovere innanzitutto il dispositivo rilasciando il meccanismo di chiusura e rimuovendo delicatamente il dispositivo dalla pelle. Il dispositivo può essere collocato nei rifiuti convenzionali per lo smaltimento. La pelle deve essere pulita e, se necessario, applicare un nuovo dispositivo.

**AVVERTENZA:** Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

**Nota:** Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

*Dispositif de fixation de tube*

## MODE D'EMPLOI

**Utilisation prévue**

Dispositif de fixation de tube est destiné à fournir une fixation externe pour les sondes et les lignes médicales.

**Indications d'utilisation**

Dispositif de fixation de tube est indiqué chez les patients de tous les âges qui nécessitent une fixation externe et un soulagement de traction des tubulures médicales.

	Gamme de tailles de tubes
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

**Contre-indications**

Contre-indications du dispositif de fixation de tube on compte entre autres, mais sans caractère limitatif:

• Allergies connues au silicone ou aux adhésives à base de silicone • Affections cutanées à risques comme les plaies / blessures ouvertes, les irritations, les infections ou les brûlures • Mise en place à moins de 5 cm de tout site d'insertion d'une sonde

**Avantages cliniques**

Les avantages cliniques attendus en utilisant dispositif de fixation de tube comprennent entre autres :

• Prévient l'enchevêtrement ou l'accrochage des lignes • Permet le contrôle du mouvement au point où les lignes pénètrent dans le corps • Fournit un soulagement de traction externe de la tubulure médicale • Protection initiale contre les tractions accidentelles qui pourraient dans le cas contraire déplacer la ligne

**Caractéristiques de performance**

Caractéristiques de performance de dispositif de fixation de tube comprennent entre autres :

• Accommoder les différentes tailles des sondes applicables • Confortable en dehors des périodes d'utilisation • Permet plusieurs cycles de fixation externe • Non irritant pour la peau chez la majorité des patients

**Placement de la Dispositif de fixation de tube**

**Remarque :** Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés et des utilisateurs non spécialistes.

**Remarque:** Retirer dispositif de fixation de tube du support. Dispositif de fixation de tube doit être placé sur une peau propre, saine et intacte à au moins 5 cm de tout point d'insertion du tube.



1 Nettoyer la surface



2 Appliquez l'appareil à la surface



3 Placez le tube sur l'appareil (perpendiculaire à la sangle, comme indiqué)



4 Tirez la pointe de la sangle à travers la fente de l'appareil. **Mise en garde: Ne pas trop serrer**

**Mise en garde: En cas de rougeur ou d'irritation, arrêtez l'utilisation et consultez un professionnel de la santé.**

**Longévité du dispositif**

Dispositif de fixation de tube est destiné à être périodiquement remplacé pour le maximum de performance, de fonctionnalité et de propreté. La longévité normale du dispositif est de 3-5 jours. Dispositif de fixation de tube doit être remplacé en cas de déchirure, si l'adhésif se sépare de la peau, ou si on remarque d'autres signes de déféc-tuosité. Pour remplacer le dispositif, commencer par retirer le dispositif en relâchant le mécanisme d'attache puis retirer doucement le dispositif de la peau. Le dispositif peut être éliminé de la même manière que les déchets conventionnels. La peau doit être nettoyée et un autre dispositif est appliqué si nécessaire.

**AVERTISSEMENT :** Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Faire cela peut compromettre les caractéristiques de biocompatibilité, le fonctionnement du dispositif et/ou l'intégrité des matériaux. L'un quelconque de ces facteurs peut entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

**Remarque :** Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

## Slangefesteeinheit

## BRUKSANVISNING

## Tilsiktet bruk

Slangefesteeinheit er ment til å gi ekstern sikring av medisinske tuber og linjer.

## Indikasjoner for bruk

Slangefesteeinheit er indikert for bruk i pasienter i alle aldre som krever ekstern sikring og belastningslettelse for medisinske tuber.

	Tube størrelse rekkevidde
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

## Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner av slangefesteeinheit omfatter, men er ikke begrenset til:

- Kjente allergier mot silikon eller silikonbaserte klebemidler
- Kompromitterte hudtilstander som åpne sår, utslett, infeksjon eller brannskår
- Plassering nærmere enn 5 cm fra inngangspunktet til eventuelle tuber

## Kliniske fordeler

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av slangefesteeinheit inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Forhindrer linjer fra å floke seg eller henge seg fast
- Gir bevegelseskontroll hvor linjene går inn i kroppen
- Gir ekstern belastningslettelse for medisinske tuber
- Grunnleggende beskyttelse mot utilsiktet hekking som ellers ville ha fått linjen ut av stilling

## Ytelseskjennetegn

Ytelseskjennetegnene til slangefesteeinheit inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Legge til rette for passende tube størrelse
- Komfortabel når den ikke er i bruk
- Tillater flere ekstern sikring sykkluser
- Er ikke irriterende mot huden for majoriteten av pasientpopulasjonen

## Plassering av slangefesteeinheit

**Merk:** Denne enheten er ment for bruk av kvalifiserte profesjonelle og lekmennsbrukere.

**Merk:** Fjern Slangefesteeinheit fra emballasjen. Slangefesteeinheit skal plasseres på ren, frisk, intakt hud minst 5 cm fra eventuelle slangeinnføringspunkter.



1 Rengjør overflaten



2 Påfør enheten på overflaten



3 Plasser slangen på enheten (vinkelrett på stroppen, som vist)



4 Trekk spissen av stroppen gjennom spalten i enheten. **Forsiktighet: Ikke stram for mye**

**Forsiktighet:** Hvis det oppstår rødhet eller irritasjon, må du avslutte bruken og rådføre deg med helsepersonell.

## Enhetsens levetid

Slangefesteeinheit må skiftes ut med jevne mellomrom for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet. Typisk enhetsvarighet er mellom 3–5 dager. Slangefesteeinheit bør erstattes hvis det oppdages rifter, at limet løsner fra huden eller andre tegn på funksjonsfeil. For å erstatte enheten må du først fjerne enheten ved å slippe opp klemmemekanismen og forsiktig fjerne enheten fra huden. Enheten kan kastes i vanlig søppel ved avhending. Huden bør vaskes og en ny enhet bør brukes om nødvendig.

**ADVARSEL:** Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk, behandle eller steriliser dette medisinske apparatet på nytt. I motsatt fall, kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, enhetens ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

**Merk:** Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

## Fästtanordning för sond

## BRUKSANVISNING

## Avsedd användning

Fästtanordning för sond är avsedd att tillhandahålla extern förankring av medicinska slangar.

Slangstorlek intervall
---------------------------

## Indikationer för användning

Fästtanordning för sond är avsedd för användning på patienter i alla åldrar som kräver extern fästning och dragavlastning på medicinska slangar.

CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

## Kontraindikationer

Kontraindikationer av Fästtanordning för sond inkluderar, men är inte begränsade till:

- Kända allergier mot silikon eller silikonbaserat lim
- Komprometterade hudförhållanden som öppna sår/skav, utslag, infektion eller brännskador
- Placering närmare än 5 cm till varje införingsställe av slang

## Kliniska fördelar

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av Fästtanordning för sond inkluderar men är inte begränsade till:

- Förhindrar att slangar trasslar in sig eller fastnar
- Ger rörelsekontroll där slangarna förs in i kroppen
- Ger extern dragavlastning på medicinska slangar
- Inledande försvar för oavsiktliga drag som annars skulle kunna dra loss slang

## Prestandaegenskaper

Prestandaegenskaperna hos Fästtanordning för sond inkluderar men är inte begränsade till:

- Rymmer relevant slangstorlek
- Bekväm när den inte används
- Tillåter flera cykler av extern förankring
- Ej hudirriterande för majoriteten av patientpopulationen

## Att placera Fästtanordning för sond

**Obs:** Den här enheten är avsedd att användas av kvalificerade yrkesverksamma och lekmän.

**Obs!** Ta bort Fästtanordning för sond från bäraren. Fästtanordning för sond bör placeras på ren, frisk, intakt hud minst 5 cm från införingsstället för en sond.



Ren yta



Placera anordningen på ytan



Placera sonden på anordningen (vinkelrätt mot remmen enligt figur)



Dra spetsen av remmen genom slitsen i anordningen.  
**Försiktigt: Dra inte åt för hårt**

**Försiktigt: Om rodnad eller irritation uppstår, avbryt användningen och rådfråga sjukvårdspersonal.**

## Enhetens livslängd

Fästtanordning för sond ska regelbundet bytas ut för optimal prestanda, funktion och renlighet. Den typiska livslängden för enheten sträcker sig från 3–5 dagar. Fästtanordning för sond ska bytas ut vid slitage, om limmet släpper från huden eller om andra tecken på felaktigheter upptäcks. För att byta ut enheten tar du först bort den genom att släppa spännmekanismen och försiktigt ta bort enheten från huden. Enheten kan läggas bland vanligt avfall för bortskaffande. Huden ska rengöras och en ny enhet appliceras vid behov.

**WARNING: Enheten är avsedd för engångsbruk. Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas, återberedas eller omsteriliseras. Detta kan äventyra biokompatibilitetsegenskaper, produktens funktion och/eller materialintegritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall för patienten.**

**Obs:** Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten .



## Dispositivo de Fixação do Tubo

## INSTRUÇÕES DE USO

## Uso pretendido

O dispositivo de fixação do tubo destina-se a fornecer proteção externa de tubos e linhas médicas.

## Indicações de uso

O dispositivo de fixação do tubo é indicado para uso em pacientes de todas as idades que necessitam de fixação externa e alívio de tensão de tubos médicos.

Faixa de tamanho de tubulação
-------------------------------

CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

## Contraindicações

As contraindicações do dispositivo de fixação do tubo incluem, entre outras:

• Alergias conhecidas a silicone ou adesivo à base de silicone • Condições comprometidas da pele, como feridas abertas, erupção cutânea, infecção ou queimaduras • Posicionamento a menos de 5 cm de qualquer local de inserção da tubulação

## Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos esperados ao usar o dispositivo de fixação do tubo incluem, mas não estão limitados a:

• Impede que as linhas fiquem embaraçadas ou presas • Fornece controle de movimento onde as linhas entram no corpo • Fornece alívio externo de tensão dos tubos médicos • Defesa inicial para puxões inadvertidos que poderiam deslocar a linha

## Características de desempenho

As características de desempenho do dispositivo de fixação do tubo incluem, mas não estão limitadas a:

• Acomoda a faixa de tamanho de tubulação pertinente • Confortável quando não estiver em uso • Permite vários ciclos de fixação externa • Não irritante para a pele para a maioria dos pacientes

## Colocação do dispositivo de fixação do tubo

**Nota:** Este dispositivo deve ser usado por profissionais qualificados e usuários leigos.

**Nota:** Remova o dispositivo de fixação do tubo do suporte. O dispositivo de fixação do tubo deve ser colocado em pele limpa, saudável e intacta a no mínimo 5 cm de qualquer ponto de inserção de tubo.



1 Limpe a superfície



2 Aplique o dispositivo à superfície



3 Coloque o tubo no dispositivo (perpendicular à alça, conforme mostrado).



4 Puxe a ponta da alça através da fenda no dispositivo.  
**Cuidado: Não aperte em demasia**

**Cuidado:** Em caso de vermelhidão ou irritação, interrompa o uso e consulte um profissional de saúde.

## Durabilidade do dispositivo

O dispositivo de fixação do tubo deve ser substituído periodicamente para proporcionar desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. A longevidade típica do dispositivo varia de três a cinco dias. O dispositivo de fixação do tubo deve ser substituído se houver rachaduras, se o adesivo estiver soltando da pele ou se houver outros sinais de falha. Para substituir o dispositivo, primeiro remova o dispositivo soltando o mecanismo de aperto e removendo-o suavemente da pele. O dispositivo pode ser colocado em lixo convencional para descarte. A pele deve ser limpa e um novo dispositivo deve ser aplicado, se necessário.

**ATENÇÃO:** O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

**Nota:** Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

Buisbevestigingsapparaat

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Beoogd gebruik

De buisbevestigingsapparaat is bedoeld voor het bieden van externe beveiliging van medische buizen en leidingen.

Gebruiksindicaties

De buisbevestigingsapparaat is geïndiceerd voor gebruik in patiënten van alle leeftijden die extra beveiliging en trekontlasting nodig hebben van medische buizen.

	Buismaatbereik
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

Contra-indicaties

Contra-indicaties van de buisbevestigingsapparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

- Bekende allergieën voor silicone of silicone-houdende kleefstof
- Aandoeningen van beschadigde huid, zoals open wonden / zweren, huiduitslag, infectie of brandwonden
- Plaatsing dichters dan 5 cm tot enig punt voor plaatsing van buizen

Klinisch nut

Te verwachten klinische nut bij het gebruik van de buisbevestigingsapparaat omvat maar is niet beperkt tot:

- Voorkomt dat leidingen verstrikt raken of blijven haken
- Biedt bewegingscontrole waar de leidingen het lichaam binnengaan
- Biedt externe trekontlasting van medische buizen
- Eerste verdediging tegen onbedoeld trekken waardoor de leiding anders verplaatst zou kunnen worden

Prestatiekenmerken

Prestatiekenmerken van de buisbevestigingsapparaat omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Plaats bieden aan relevante buizen van grootte
- Comfortabel wanneer niet gebruikt
- Toestaan van meerdere cycli van externe beveiliging
- Niet-irriterend voor de huid voor het grootste deel van de patiëntenpopulatie

De buisbevestigingsapparaat plaatsen

**Attentie:** Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals en onervaren gebruikers.

**Attentie:** Verwijder buisbevestigingsapparaat uit de steun. Buisbevestigingsapparaat moet worden geplaatst op schone, gezonde, intacte huid op minimaal 5 cm van enige buisbrengpunten.



1 Reinig het oppervlak



2 Breng het apparaat aan op het oppervlak



3 Plaats de buis op het apparaat (loodrecht op de band, als getoond).



4 Trek de punt van de band door de sleuf in het apparaat. **Waarschuwing: Maak niet te vast**

**Waarschuwing:** In geval van roodheid of irritatie, stopt u het gebruik en raadpleegt u een medische professional.

Levensduur instrument

De buisbevestigingsapparaat is bedoeld om periodiek vervangen te worden voor optimale prestaties, functionaliteit en zuiverheid. Typische levensduur van het apparaat varieert van 3-5 dagen. De buisbevestigingsapparaat moet worden vervangen als scheuren, hechtmiddel dat zich scheidt van de huid, of andere tekenen van defecten worden opgemerkt. Voor het vervangen van het apparaat, verwijdert u eerst het apparaat door het vrijgeven van het klemmechanisme en het apparaat voorzichtig te verwijderen van de huid. Het apparaat kan worden weggegooid bij conventioneel afval. De huid moet worden gereinigd en indien nodig moet een nieuw apparaat worden aangebracht.

**WAARSCHUWING:** Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dot wel doen kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

**Attentie:** Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

## Slangesikringsenhed

## BRUGERVEJLEDNING

## Tilsigtet anvendelse

Slangesikringsenhed bruges til at give ekstern fastgørelse af medicinske rør og ledninger.

## Indikationer for brug

Slangesikringsenhed er angivet til brug for patienter i alle aldre, som har brug for ekstern fastgørelse og belastningsafhjælpning af medicinsk rørføring.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerne af slangesikringsenhed omfatter, men er ikke begrænset til:

- Kendte allergier over for silikone eller silikonebaserede adhæsiver
- Kompromitterede hudtilstande såsom åbne sår / ømheder, kløe, infektion eller forbrændinger
- Der er placeret mindre end 5 cm fra ethvert rørdøringssted

## Kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved brug af slangesikringsenhed omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hindrer ledningen i at blive viklet sammen eller sidde fast
- Giver bevægelseskontrol hvor linjerne går ind i kroppen
- Giver ekstern belastningsafhjælpning for medicinsk rørføring
- Indledende forsvar overfor utilsigtede træk, der ellers kunne flytte ledningen

## Præstationsmæssige kendetegn

De præstationsmæssige kendetegn ved slangesikringsenhed omfatter, men er ikke begrænset til:

- Passer til relevante rørføringsstørrelser
- Komfortabel, når den ikke benyttes
- Tillader flere ekstern fastgørelse cyklusser
- For de fleste patienter irriterer den ikke huden

## Anbringelse af slangesikringsenhed

**Bemærk:** Enheden er tiltænkt brug af kvalificerede professionelle og lægmænd.

**Bemærk:** Fjern slangesikringsenhed fra bagbeklædningen. Slangesikringsenhed skal sættes på ren, sund, hel hud mindst 5 cm fra eventuelle slangeindføringspunkter.



1 Ren overflade



2 Sæt enhedens på overfladen



3 Sæt slangen på enheden (lodret for remmen som vist).

4 Træk spidsen af remmen gennem åbningen i enheden. **Forsigtig: Stram ikke for meget**

**Forsigtig:** Hvis huden bliver rød eller irriteret, stop brug og søg lægehjælp.

## Systemets levetid

Slangesikringsenhed skal udskiftes periodisk for at opnå optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. Den typiske enheds levetid er i intervallet 3-5 dage. Slangesikringsenhed skal udskiftes, hvis der bemærkes slitage, adhæsiv der slipper huden eller andre tegn på svigt. For at udskifte enheden, skal du først fjerne enheden ved at frigøre lukkemekanismen og forsigtigt fjerne enheden fra huden. Enheden kan ved bortskaffelse placeres i almindelig husholdningsaffald. Enheden skal rengøres og en ny enhed skal monteres, hvis der er behov for det.

**ADVARSEL:** Denne enhed er til engangsbrug. Denne medicinske enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Dette kan kompromittere biokompatibilitetskarakteristika, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død.

**Bemærk:** Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

## Putken kiinnitys laite

## KÄYTTÖOHJEET

## Tarkoituksen mukainen käyttö

Putken kiinnitys laite on tarkoitettu kiinnittämään ulkoisesti lääketieteelliset putket ja letkut.

## Käyttöaiheet

Putken kiinnitys laite on tarkoitettu käytettäväksi kaiken ikäisillä potilailla, jotka tarvitsevat -kokoisten lääketieteellisten letkujen ulkoista kiinnitystä ja pingotuksen poistoa.

## Vasta-aiheet

Vasta-aiheita Putken kiinnitys laite ovat seuraavat, ei kuitenkaan näihin rajoittuen:

• Tunnetut allergiat silikonille tai silikonipohjaisille sideaineille • Vahingoittunut iho, kuten avohaavat, haavaumat, ihottuma, infektio tai palovammat • Sijoittaminen alle 5 cm kaikista letkujen kiinnityskohdista

## Kliiniset hyödyt

Mahdollisiin Putken kiinnitys laite - hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

• Estää letkuja sekaantumasta tai takertumasta • Hallitsee liikettä kohdassa, jossa letkut liittyvät kehoon • Poistaa ulkoisesti lääketieteellisten letkujen pingotusta • Suojaa ajoissa tahattomalta vetämiseltä, joka muutoin voisi siirtää letkua

## Toimintaominaisuudet

Putken kiinnitys laite toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

• Sovita asianmukainen letkukoko • Mukava silloinkin, kun ei ole käytössä • Voidaan kiinnittämään ulkoisesti useita kertoja • Ei ärsytä ihoa suurimmalla osalla potilaista

## Asettaminen putken kiinnitys laite

**Huom:** Tämä laite on tarkoitettu pätevien ammattilaisten ja maallikkojen käytettäväksi.

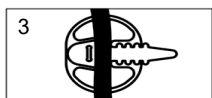
**Huom!** Poista putken kiinnitys laite taustasta. Putken kiinnitys laite on sijoitettava puhtaalle, terveelle ja koskemattomalle iholle vähintään 5 cm etäisyydelle kaikista putkien sisäänvienneistä.



Puhdista pinta



Aseta laite pinnalle



Aseta putki laitteeseen (kohtisuorassa hinnaan, kuten kuvassa)

Vedä hinnan pää laitteen raon läpi. **Huomio: Älä ylikiristä**

**Huomio:** Jos punoitusta tai ärsytystä ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

## Välineen käyttöikä

Putken kiinnitys laite on tarkoitettu vaihdettavaksi uuteen säännöllisin väliajoin optimaalisen käytön, toiminnan, ja puhtauden vuoksi. Tyypillinen laitteen käyttöikä vaihtelee kolmesta viiteen päivään. Putken kiinnitys laite on vaihdettava uuteen, jos se repeää, sideaine irtaoo ihosta tai havaitaan muita vaurioitumisen merkkejä. Vaihtaaksesi laitteen poista se ensin vapauttamalla puristuskonstruktiota ja irrottamalla laite varovasti iholta. Laite voidaan hävittää tavanomaisen jätteen mukana. Iho on puhdistettava ja uusi laite asetettava tarvittaessa.

**VAROITUS:** Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen tätä lääketieteellistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

**Huom:** Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

## جهاز تثبيت الأنبوب

## تعليمات الاستخدام

## الاستخدام المحدد

الغرض من جهاز تثبيت الأنبوب هو توفير تأمين خارجي للأنابيب والخطوط الطبية.

## دواعي الاستعمال

جهاز تثبيت الأنبوب مخصص للاستخدام في حالات المرضى من كل الأعمار الذين هم بحاجة إلى تأمين خارجي وتخفيف الضغط من الأنابيب الطبية من.

## موانع الاستعمال

تتضمن موانع الاستعمال الخاصة بوضع جهاز تثبيت الأنبوب على سبيل المثال لا الحصر:

- وجود الحساسيات المعروفة تجاه اللواصق المصنوعة من السليكون أو القائمة على السليكون • الحالات الجلدية المعرضة للخطر مثل الجروح/ القروح المفتوحة، أو الطفح الجلدي، أو الالتهابات، أو الحروق، • التثبيت في مكان أقرب من 5 سم من أي موقع إدخال أنابيب

## الفوائد العلاجية

تشمل الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جهاز تثبيت الأنبوب ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- وقاية الخطوط من أن تصبح متشابكة أو أن تتمزق • توفير تحكم في الحركة في الأماكن التي تدخل منها الخطوط إلى الجسم • توفير تخفيف خارجي للضغط من الأنابيب الطبية • الدفاع الأولي عن حالات السحب غير المقصودة التي يمكن أن تسبب تحرك الخط إلى غير موضعه

## خصائص الأداء

تشمل خصائص الأداء التي يوفرها جهاز تثبيت الأنبوب ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

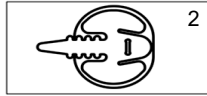
- استيعاب نطاق قياس الأنابيب ذات الصلة • مريح في حالات عدم الاستخدام • يتيح دورات متعددة من تأمين خارجي
- غير مهيج للجلد بالنسبة لغالبية مجموعات المرضى

## موضعية تثبيت الأنبوب

**ملحوظة:** هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين المؤهلين والمستخدمين غير المتخصصين.

ملاحظة: يتم إزالة جهاز تثبيت الأنبوب من العبوة. وضع جهاز تثبيت الأنبوب على جلد نظيف وصبغ وسليم على مسافة لا تقل عن 5 سم من أي نقاط غرز أنابيب.

ضع الجهاز على السطح



2

سطح نظيف.



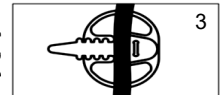
1

اسحب طرف الحزام من خلال الفتحة الموجودة في الجهاز. تنبيه: لا تبذل جهداً في الشد.



4

ضع الأنبوب على الجهاز (في وضع متعامد مع الحزام، كما هو موضح).



3

تنبيه: في حالة حدوث احمرار أو تهيج، توقف عن الاستخدام واستشر مهني الرعاية الصحية.

## مدة عمل الجهاز

من المفترض أن يتم استبدال جهاز تثبيت الأنبوب بشكل دوري للحصول على أعلى حالات الأداء والتأدية الوظيفية والنظافة المثلى. عمر تشغيل الجهاز النموذجي يتراوح بين 3 إلى 5 أيام. يجب استبدال جهاز تثبيت الأنبوب في حال وجود تمزق أو انفصال اللاصق من الجلد، أو ملاحظة أي علامات أخرى للتلوث. بغية استبدال الجهاز، قم أولاً بإزالة الجهاز عبر تحرير آلية القبض وقم بلطف بإزالة الجهاز من على الجلد. يمكن وضع هذا الجهاز في حاوية القمامة التقليدية للتخلص منه. يجب تنظيف الجلد قبل وضع جهاز جديد في حالة الاحتياج.

**تحذير:** هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يتم إعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يعرض لخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض.

**ملحوظة:** يرجى الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/ أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

## Устройство за захващане на тръба

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Предназначение**

Устройство за захващане на тръба е предназначена за външно обезпечаване на медицински тръби и линии.

**Индикации за употреба**

Устройство за захващане на тръба е предназначена за ползване при пациенти от всички възрасти, които се нуждаят от външно обезпечаване и избягване деформациите на медицински тръби.

	диапазон на размера на тръбата
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

**Противопоказания**

Противопоказанията Устройство за захващане на тръба включват, но не се ограничават със следните:

- Известни алергии към силикон или адхезиви на основа силикон
- Нарушения в целостта на кожата като отворени рани / язви, обриви, инфекция или изгаряния
- Поставяне по-близо от 5 см от всяко място на поставяне на тръби

**Клинични предимства**

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на Устройство за захващане на тръба включват, но не само:

- Предотвратяване преплитането или изскачане на линиите
- Предоставя контрол на движението, където линията влиза в тялото
- Предотвратява външно деформиране на медицински тръби
- Първоначална защита за непреднамерено издърпване, което иначе може да размести линията

**Експлоатационни характеристики**

Експлоатационните характеристики на Устройство за захващане на тръба включват, но не само:

- Обхваща съответни размери тръби • Удобна, когато не се използва • Позволява многократни цикли на външно обезпечаване • Не възпалява кожата при повечето пациенти

**Поставяне на Устройство за захващане на тръба**

**Забележка:** Това устройство е предназначено за ползване от квалифицирани професионалисти и непрофесионалисти.

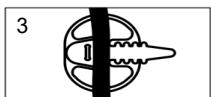
**Забележка:** Отстранете Устройство за захващане на тръба от подложката. Устройство за захващане на тръба трябва да се поставя на чиста, здрава кожа без наранявания, на минимум 5 см от точките за поставяне на тръбата.



Чиста повърхност



Приложете устройството към повърхността



Поставете тръбата на устройството (перпендикулярно на лентата, както е показано).

Издърпайте върха на лентата през отвора в устройството. **Внимание: Не затягайте твърде много**

**Внимание:** Ако възникне зачервяване или раздразнение, спрете употребата и се посъветвайте с професионалист в здравеопазването.

**Дълготрайност на устройството**

Устройство за захващане на тръба следва да бъде подменян периодично за оптимална работа, функция и чистота. Типичната дълготрайност на устройството е 3-5 дни. Устройство за захващане на тръба трябва да бъде сменена, ако се износи, адхезивът се отделя от кожата или са видими други признаци за повреда. За да смените устройството, първо го отстранете като освободите захватния механизъм и внимателно отделете устройството от кожата. Устройството може да бъде поставено заедно с конвенционалните отпадъци за изхвърляне. Кожата трябва да бъде почитена и ако е необходимо да бъде поставено ново устройство.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Това устройство е за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.

**Забележка:** Моля, свържете се с АМТ, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

## Zařízení k zajištění sondy

## POKYNY K POUŽITÍ

## Zamýšlené použití

Zařízení k zajištění sondy slouží k externímu zajištění zdravotnických hadiček a vedení.

## Indikace k použití

Zařízení k zajištění sondy je indikováno k použití u pacientů všech věkových skupin, kteří vyžadují externí zajištění a uvolnění napětí zdravotnických hadiček.

## Kontraindikace

Kontraindikace pro zařízení k zajištění sondy mimo jiné zahrnují:

- Známé alergie na silikon nebo lepidlo obsahující silikon
- Stav s narušením povrchu kůže, např. otevřené rány / odřeniny, vyrážky, infekce nebo popáleniny
- Umístění blíže než 5 cm od místa vložení hadičky

## Klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy při používání zařízení k zajištění sondy mimo jiné zahrnují následující:

- Brání zkroutení nebo zamotání hadiček
- Poskytuje kontrolu pohybu v místě, kdy hadičky vstupují do pacienta
- Poskytuje externí uvolnění napětí zdravotnických hadiček
- Počáteční obrana vůči neúmyslnému tahu, který by jinak mohl hadičky vytlačit

## Funkční charakteristiky

Funkční charakteristiky Zařízení k zajištění sondy mimo jiné zahrnují následující:

- Přizpůsobení odpovídající velikosti hadiček
- Pohodlné v době, kdy se nepoužívá
- Umožňuje více cyklů externímu zajištění
- U většiny populace pacientů nedráždí pokožku

## Umístění Zařízení k zajištění sondy

**Poznámka:** Toto zařízení je určeno k použití kvalifikovaným personálem a laickými uživateli.

**Poznámka:** Sejměte Zařízení k zajištění sondy ze zadní podložky. Zařízení k zajištění sondy by mělo být umístěno na čistou, zdravou a neporušenou pokožku minimálně 5 cm od místa pro ukládání sondy.



Očistěte povrc



Aplikujte zařízení na povrch



Umístěte sondu do zařízení (kolmo k pásku, jak je znázorněno na obrázku)

Vytáhněte špičku pásku šterbinou v zařízení.  
**Upozornění: Neutáhněte to příliš**

**Upozornění:** Pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění, ukončete používání a poraďte se s odborným lékařem.

## Životnost zařízení

Zařízení k zajištění sondy je určeno k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě. Obvyklá životnost zařízení je 3 až 5 dní. Zařízení k zajištění sondy se musí vyměnit, pokud jsou zaznamenány trhliny, oddělování lepicí pásky od pokožky nebo jiné známky selhání. Při výměně nejdříve zařízení odstraňte uvolněním spony a opatrným sejmutím z pokožky. Zařízení lze vyhodit do běžného odpadu určeného k likvidaci. Pokožku nutno očistit a podle potřeby použít nové zařízení.

**VAROVÁNÍ:** Toto zařízení je dodáváno k jednorázovému použití. Tento zdravotnický prostředek znovu nepoužívejte, nepřeprocovávávejte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon prostředku a/nebo integritu materiálu; což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta.

Poznámka: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

## Toru kinnitamise seade

## KASUTUSJUHISED

## Kasutusotstarve

Toru kinnitamise seade on mõeldud meditsiiniliste torude ja voolikute väliseks kinnitamiseks.

## Näidustused kasutamiseks

Toru kinnitamise seade on mõeldud kasutamiseks igas vanuses patsientidele, kes vajavad meditsiiniliste torude välist kinnitust ja pinget alt vabastamist.

## Vastunäidustused

Toru kinnitamise seade on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel:

- Teadaolevad allergiad on silikooni või silikoonil põhineva liimi suhtes
- Ei tohi kasutada selliste nahaseisundite nagu lahtiste haavade/haavandite, lööbe, infektsiooni või põletuste korral
- Paigaldada toru sisestuskohast vähem kui 5 cm kaugusele

## Kliinilised kasutegurid

Kliinilised kasutegurid Toru kinnitamise seade-i kasutamisel on muuhulgas:

- Ennetab voolikute sõlme- või katkiminekut
- Tagab liikumise kontrolli seal, kus voolikud kehasse sisenevad
- Tagab meditsiiniliste torude pinget alt vabastamise välispidiselt
- Esiagne kaitse tahtmatute tõmmete eest, mis võivad voolikut nihutada

## Toimivusnäitajad

Toru kinnitamise seade-i toimivusnäitajad on muuhulgas:

- Sobib torudele suurusvahemikus
- Kasutamisel mugav
- Võimaldab mitu välist kinnitust tsükli
- Enamikul patsientidel ei ärrita nahka

## Toru kinnitamise seade — i paigaldamine

**Märkus.** Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud spetsialistidele ja tavakasutajatele.

**Märkus.** Võtke Toru kinnitamise seade pakendist välja. Toru kinnitamise seade tuleb paigaldada puhtale tervele nahale vähemalt 5 cm kaugusele igasugusest torusisestuspunktist.



Puhas pind



Paigaldage seade pinnale



Paigaldage toru seadmele (rihmaga risti, nagu näidatud)

Tõmmake rihma ots läbi seadmes oleva pilu. **Hoiatus. Mitte üle pingutada**

**Hoiatus.** Punetuse või ärrituse ilmnemisel peatage kasutamine ja pidage nõu arstiga.

## Seadme eluiga

Optimaalse toimivuse ja puhtuse tagamiseks tuleb Toru kinnitamise seade-i perioodiliselt vahetada. Seadme tavaline kasutusaeg on 3–5 päeva. Toru kinnitamise seade tuleb välja vahetada, kui see puruneb, ei kleepu enam nahale või esinevad muud kahjustumise ilmingud. Seadme väljavahetamiseks vabastage kinnitusmehhanism ja eemaldage seade õrnalt nahalt. Seadme võib utiliseerimiseks panna tavajäätmetesse. Nahk tuleb puhastada ja vajadusel paigaldada uus seade.

**HOIATUS.** Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadet tohib kasutada, töödelda või steriliseerida ainult üks kord. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada bioühilduvuse omadusi, seadme jõudlust ja/või materjali terviklikkust, mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsiendile, tema vigastusi ja/või surma.

**Märkus.** Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.



## Συσκευή ασφάλισης σωλήνα

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Προβλεπόμενη χρήση

Το Συσκευή ασφάλισης σωλήνα προορίζεται να την παροχή εξωτερικής στερέωσης ιατρικών σωληνών και γραμμών.

## Ενδείξεις χρήση

Το Συσκευή ασφάλισης σωλήνα ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών που χρειάζονται εξωτερική στερέωση και χαλάρωση της πίεσης των ιατρικών σωληνώσεων.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για την Συσκευή ασφάλισης σωλήνα περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

• Γνωστές αλλεργίες σε σιλικόνη ή κόλλα σιλικόνης • Παθολογίες του δέρματος που προκαλούν αλλοίωση της επιδερμίδας όπως ανοιχτές πληγές/έλκη, εξάνθημα, μολύνσεις ή εγκαύματα • Τοποθέτηση σε απόσταση μεγαλύτερη των 5 εκατοστών από οποιαδήποτε θέση εισαγωγής σωληνώσεως

## Κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του Συσκευή ασφάλισης σωλήνα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

• Αποφυγή του μπερδέματος ή της αποκοπής των γραμμών • Παροχή ελέγχου της κίνησης στο σημείο όπου οι γραμμές εισέρχονται στο σώμα • Παροχή χαλάρωσης της εξωτερικής πίεσης που ασκούν οι ιατρικές σωληνώσεις • Αρχική αντιμετώπιση τυχόν τυχαίων τραβηγμάτων που θα μπορούσαν να μετατοπίσουν τη γραμμή από τη θέση της

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Συσκευή ασφάλισης σωλήνα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

• Τοποθέτηση κατάλληλων διαστάσεων σωληνώσεων εύρους • Άνεση όταν δεν χρησιμοποιείται • Δυνατότητα πολλαπλών κύκλων παροχή εξωτερικής στερέωσης • Μη ερεθιστικό για το δέρμα για την πλειοψηφία των ασθενών

## Τοποθέτηση του Συσκευή ασφάλισης σωλήνα

**Σημείωση:** Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες και απλούς χρήστες.

**Σημείωση:** Αφαιρέστε το Συσκευή ασφάλισης σωλήνα από την υποστήριξη. Το Συσκευή ασφάλισης σωλήνα θα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό, υγιές, άθικτο δέρμα τουλάχιστον 5 εκ από οποιαδήποτε σημεία εισαγωγής σωληνών.



Καθαρή επιφάνεια



Εφαρμόστε τη συσκευή στην επιφάνεια



Τοποθετήστε το σωλήνα στη Συσκευή (κάθετα στον ιμάντα, όπως εμφανίζεται)

Τραβήξτε το άκρο του ιμάντα μέσα από τη σχισμή στη συσκευή. **Προσοχή: Μην σφίγγετε υπερβολικά**

**Προσοχή:** Εάν παρουσιαστεί ερυθρότητα ή ερεθισμός, σταματήστε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία ιατρό.

## Μακροβιοτητα της συσκευής

Το Συσκευή ασφάλισης σωλήνα θα πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά προκειμένου να διαφυλάσσεται η βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα αυτού. Η τυπική διάρκεια ζωής της συσκευής κυμαίνεται από 3-5 ημέρες. Το Συσκευή ασφάλισης σωλήνα θα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση σκισίματος, αποκόλλησης της κόλλας από το δέρμα ή παρουσίας άλλων ενδείξεων βλάβης. Για την αντικατάσταση της συσκευής, αρχικά, θα χρειαστεί να την αφαιρέσετε απαφραλίζοντας τον μηχανισμό σύσφιξης και αφαιρώντας την απαλά από το δέρμα. Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί στους συνηθείς κάδους οικιακών αποβλήτων. Το δέρμα πρέπει να καθαριστεί και να εφαρμοστεί μια νέα διάταξη, εφόσον απαιτείται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μεταποιείτε ή επαναποστειρώνετε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού· οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο.

**Σημείωση:** Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

## Szondarögzítő eszköz

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

## Felhasználási cél

Az szondarögzítő eszköz a gyógyászati szondák és csövek külső rögzítését biztosítja.

## Alkalmazási javallatok

Az szondarögzítő eszköz használata minden korcsoportba tartozó páciens számára ajánlott, akik gyógyászati szondák külső rögzítését és az azokra ható terhelés enyhítését szeretnék.

## Ellenjavallatok

A szondarögzítő eszköz ellenjavallatai az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva:

• Ismert allergia a szilikonra és a szilikon alapú ragasztóra • Károsodott bőrfelület, pl. nyílt sebek / fájó bőrfelület, bőrkiütések, fertőzés, égési sérülés • A szonda behelyezési pontjától 5 cm-nél közelebb történő elhelyezés

## Klinikai előnyök

Az szondarögzítő eszköz használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan:

• Megakadályozza a csövek összegubancolódását vagy megtörését • Biztosítja a mozgás irányítását ott, ahol a szonda bejut a testbe • Biztosítja a gyógyászati szonda külső terhelésének enyhítését • Elsődleges védelem a szonda véletlen kihúzására ellen

## Teljesítmény-jellemzők

Az szondarögzítő eszköz teljesítmény-jellemzői többek között, de nem kizárólagosan:

• Illeszkedik a hozzá tartozó csőméretekhez • Használaton kívül is kényelmes • Több külső rögzítést biztosítja ciklus is lehetséges • A legtöbb páciens bőrét nem irritálja

## Az Szondarögzítő eszköz elhelyezése

**Megjegyzés:** Jelen eszköz képzett szakemberek és fekvőbetegek általi felhasználásra ajánlott.

**Megjegyzés:** Távolítsa el az szondarögzítő eszköz-t a hátlapról. Az szondarögzítő eszköz-t tiszta, egészséges, sértetlen bőrre kell helyezni, legalább 5 cm távolságra a többi csőbevezetési ponttól.



1 Tisztítsa meg a bőrfelületet



2 Rögzítse az eszközt a bőrfelületen



3 Helyezze a csövet az eszközre (a pántra merőlegesen, ahogy látható)



4 A pánt hegyét húzza át a az eszköz hasítékán.  
**VIGYÁZAT: Ne húzza túl szorosra**

**VIGYÁZAT:** Ha bőrpír vagy irritáció lép fel, ne használja tovább, és konzultáljon egészségügyi szakemberrel.

## A készülék élettartama

Az szondarögzítő eszköz eszközt időszakosan cserélni kell a jobb teljesítmény, működőképesség, és tisztaság érdekében. Az eszköz jellemző élettartama 3-5 nap. Ki kell cserélni az szondarögzítő eszköz eszközt, ha az elszakad, a ragasztó leválik a bőrről, vagy más hibát észlel rajta. Az eszköz cseréjéhez először távolítsa el az eszközt a rögzítő mechanizmus kioldásával, majd óvatosan távolítsa el az eszközt a bőrfelületről. Az eszközt kidobható kommunális hulladékgyűjtőbe. A bőrfelületet meg kell tisztítani, és ezután szükség esetén felhelyezhető az új eszköz.

**FIGYELMEZTETÉS:** A készülék egyetlen felhasználásra ajánlott. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy orvosi integritását; és a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

**Megjegyzés:** Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyét szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

## チューブ固定デバイス 使用説明書

### 使用目的

チューブ固定デバイスは、医療用のチューブとラインに外部的な固定機能を提供することを意図されています。

チューブサイズ 範囲
---------------

### 適応

チューブ固定デバイスは、外部的な固定機能を必要とするあらゆる年齢の患者が使用することを意図されています。このデバイスはまたズの医療用チューブによる張力を軽減させます。

CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

### 禁忌

チューブ固定デバイスの禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません：

・ シリコンあるいはシリコンベースの接着剤に関する既知のアレルギー ・ 開いた傷口/傷、発疹、感染、あるいは火傷など、皮膚が損傷した状態 ・ チューブの挿入部位へ5cm以上接近した所への配置

### 臨床上的利点

チューブ固定デバイスを使用した場合に期待される臨床上的利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません。

・ ラインのもつれや絡みを防止 ・ ラインが身体に入る箇所において動作制御を提供 ・ 医療用チューブの外部的な張力軽減を提供 ・ 不注意に引き出すことに対する初動的な保護（この保護がないとラインが外れてしまう）

### 性能特性

チューブ固定デバイスの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません。

・ チューブサイズの範囲に対応 ・ 使用していない時でも快適 ・ 複数のに外部的な固定機能をのサイクルを許容 ・ 大多数の患者集団において皮膚の炎症が見られていない

### チューブ固定デバイス の取り付け

**注：** このデバイスは、資格のあるプロフェッショナルおよび一般のユーザーによって使用されることを意図されています。

**注：** チューブ固定デバイスを裏当てから取り外します。チューブ固定デバイスは、チューブの挿入ポイントから少なくとも5cm離して、清潔で衛生的かつ健全な皮膚の上に配置する必要があります。



清潔な表面。



デバイスを表面に装着します。



清潔な表面。



デバイスのスリットを通してストラップの先端を引きます。**注意：** 締め付けしないでください。

**注意：** 発赤や炎症が生じた場合は、使用を止めての医療専門家に相談してください。

### デバイスの寿命

チューブ固定デバイスは、最適な性能、機能、清潔さのために定期的に変換することが意図されています。通常のデバイス寿命は3～5日です。チューブ固定デバイスに裂け目が見つかった場合や、接着剤が皮膚から剥がれている場合、あるいはその他の不具合の兆候がある場合は交換する必要があります。デバイスを交換する際は、締め具のメカニズムをリリースしてデバイスを取り外し、ゆっくりと皮膚からデバイスを引き離してください。デバイスは、通常の廃棄物として処分することができます。皮膚を清潔にし、必要に応じて新しいデバイスを適用してください。

**警告：** 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

**注：** 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者（EC Rep）および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

*Caurules nostiprināšanas ierīce*

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**Paredzētais lietojums**

Caurules nostiprināšanas ierīce ir paredzēts, lai ārēji nostiprinātu medicīniskās zondes un katetrus.

**Lietošanas indikācijas**

Caurules nostiprināšanas ierīce ir paredzēts visu vecumu pacientiem, kuru medicīniskās caurulītes nevēlami nostiepj ādu un kuras ir nepieciešams ārēji nostiprināt.

**Kontrindikācijas**

Kontrindikācijas Caurules nostiprināšanas ierīcei lietošanai tostarp ietver:

- Iepriekš zināmas alerģijas pret silikonu vai līmvielu uz silikona bāzes • Bojāta āda, piemēram, atvērtas brūces/ jēlumus, izsitumus, infekcijas vai apdegumu gadījumā • Novietošana tuvāk par 5 cm no jebkuras caurulītes ievadīšanas vietas

**Klīniskie ieguvumi**

Lietojot Caurules nostiprināšanas ierīce sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- Novērš caurulīšu sapīšanos vai aizķeršanos • Ierobežo caurulīšu kustību vietā, kur tās ir ievadītas ķermenī • Novērš medicīnisko caurulīšu nosprīgojumu ārpus ķermeņa • Pirmā aizsardzība pret netīšu parašānu, kas citādi varētu izkustināt katetru

**Lietošanas īpašības**

Caurules nostiprināšanas ierīce lietojot ir šādas (iespējamas arī citas) īpašības:

- Izmantojamo caurulīšu izmērs svārstās • Ērts, kad netiek izmantots • Pieļauj vairākkārtēju ārēji nostiprinātu uzlikšanu • Nekairina ādu lielākajai daļai pacientu

**Caurules nostiprināšanas ierīce ievietošana**

**Piezīme:** Šo piederumu var lietot gan kvalificēti profesionāļi, gan neprofesionāli lietotāji.

**Piezīme:** Izņemiet Caurules nostiprināšanas ierīce no tvertnes. Caurules nostiprināšanas ierīce jānovieto uz tīras, veselās, netraumētas ādas, vismaz 5 cm attālumā no jebkādiem cauruļu ievietošanas punktiem.



Notīriet virsmu.



Lietojiet ierīci uz virsmas.



Novietojiet cauruli uz ierīces (perpendikulāri siksnai, kā redzams attēlā).

Pavelciet siksnas galu caur šķēlumu ierīcē. **Uzmanību: Nepievelciet pārāk stipri.**

**Uzmanību:** Ja āda kļūst sārts vai rodas kairinājums, pārstājiet lietošanu un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

**Ierīces kalpošanas mūžs**

Lai nodrošinātu optimālu piederuma darbību, funkcionalitāti un tīrību, Caurules nostiprināšanas ierīce ir regulāri jānomaina. Parastais piederuma lietošanas ilgums ir 3-5 dienas. Caurules nostiprināšanas ierīce ir jānomaina, ja tas pārplīst, ja līpošā puse atdalās no ādas vai ir pamanīti kādi citi bojājumi. Lai piederumu nomainītu, vispirms noņemiet to, atbrīvojot sasprādzējošo mehānismu, un lēnām atdaliet piederumu no ādas. Piederumu var izmest sadzīves atkritumos. Āda ir jānotīra un, ja nepieciešams, jāuzliek jauns piederums.

**BRĪDINĀJUMS:** Šis piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko piederumu nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt vai sterilizēt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās saderības īpašības, ierīces veikspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

**Piezīme:** Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

## Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

## Paskirtis

Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas skirtas išoriniam medicininių vamzdelių ir linių sutvirtinimui.

Vamzdžių dydžių diapazonas

## Indikacijos naudojimui

Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas skirtas naudoti bet kokio amžiaus pacientams, kai reikia medicininių vamzdelių išorinio sutvirtinimo ir jų apkrovos sumažinimo.

CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

## Kontraindikacijos

Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas kontraindikacijos pateiktos toliau, bet jomis neapsiribojama:

• Žinomos alergijos silikonui ar silikoniškiams klijams • Pavojaingos odos būklės, pavyzdžiui, atviros žaizdos / opos, bėrimas, infekcija ar nudegimas • Įstatymas arčiau kaip 5 cm iki bet kurios vamzdelio įdėjimo vietos

## Klinikinė nauda

Naudojant Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas laukiama klinikinė nauda yra tokia (tačiau ja neapsiribojama):

• Apsauga nuo linių susipainiojimo ar kliūčių • Judesių kontrolė linių įvedimo į kūną vietose • Išorinis medicininių vamzdelių apkrovos sumažinimas • Vidinė apsauga nuo netikėto patraukimo, dėl kurio linija galėtų pasislinkti iš vietos

## Veikimo charakteristikos

Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas veikimo charakteristikos (tačiau jomis neapsiribojama):

• Prilanko medicininius vamzdelius • Patogu, kai įtaisas nenaudojamas • Daug išoriniam sutvirtinimo ciklų • Daugumai pacientų nedirgina odos

## Kaip įdėti Vamzdelio tvirtinimo įtaisas

**Pastaba:** Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems specialistams ir ne specialistams.

**Pastaba.** Pašalinkite Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas nuo atraminės dalies. Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas reikia dėti ant švarios, sveikos, nepažeistos odos paliekant mažiausiai 5 cm tarpą nuo bet kokių vamzdelio įstatymo taškų.



1 Nuvalykite paviršių.



2 Uždėkite įtaisą ant paviršiaus.



3 Uždėkite vamzdelį ant įtaiso (statmenai dirželiui, kaip pavaizduota).



4 Traukite dirželio galiuką per plyšį įtaise. **Atsargiai: nepriveržkite per stipriai.**

**Atsargiai:** atsiradus paraudimui arba sudirgimui, nustokite naudoti ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

## Įtaiso veikimo trukmė

Kad būtų užtikrintas optimalus įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas turėtų būti periodiškai keičiamas. Įtaiso veikimo trukmė 3-5 dienos. Vamzdelio sutvirtinimo įtaisas reikia pakeisti pastebėjus įtrūkimus, klijų atsiskyrimą nuo odos ar kitus gedimo požymius. Norėdami pakeisti įtaisą, visų pirma išimkite jį, atleisdami suspaudimo mechanizmą ir švelniai nuimdami įtaisą nuo odos. Įtaisą galima mesti į įprastas buitines atliekas. Odą reikia nuvalyti ir, jei reikia, įstatyti naują įtaisą.

**ĮSPĖJIMAS:** Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti, perdirbti ar pakartotinai sterilizuoti šio medicinos įtaiso. Tai gali pakenkti biologinio suderinamumo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veikslių gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

**Pastaba:** Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekite su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

## Urządzenie do mocowania zgłębnika

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

**Przeznaczenie**

Urządzenie do mocowania zgłębnika jest przeznaczone do zewnętrznego zabezpieczenia medycznych przewodów rurowych.

**Wskazania do stosowania**

Urządzenie do mocowania zgłębnika jest wskazane do stosowania u pacjentów w każdym wieku, którzy wymagają zewnętrznego zabezpieczenia i odciążenia medycznych przewodów rurowych.

Zakres rozmiarów rurek	
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

**Przeciwwskazania**

Do przeciwwskazań urządzenie do mocowania zgłębnika należą m.in.:

- Znane alergie na kleje silikonowe lub na bazie silikonu
- Naruszone tkanki skóry, takie jak otwarte rany/odleżyny, wysypki, infekcje lub oparzenia
- Umieszczenie w odległości mniejszej niż 5 cm od miejsca wprowadzenia jakichkolwiek przewodów rurowych

**Korzyści kliniczne**

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania urządzenia do mocowania zgłębnika obejmują, między innymi:

- Zapobiega płałaniu się lub zahaczaniu przewodów rurowych
- Zapewnia kontrolę ruchu w miejscach, w których przewody rurowe wprowadzone są do ciała
- Zapewnia zewnętrzne odciążenie medycznych przewodów rurowych
- Wstępne zabezpieczenie przed nieumyślnymi pociągnięciami, które w przeciwnym razie mogłyby przemieścić przewód rurowy

**Właściwości użytkowe**

Właściwości użytkowe urządzenie do mocowania zgłębnika obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Kompatybilność z rozmiarami przewodów rurowych w zakresie
- Komfort, kiedy nie jest aktywnie wykorzystywane
- Możliwość realizacji wielokrotnych cykli zewnętrznego zabezpieczenia
- Brak drażniącego działania na skórę u większości pacjentów

**Zakładanie urządzenia do mocowania zgłębnika**

**Uwaga:** Urządzenie to jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych profesjonalistów i użytkowników nieprzeszkolonych.

**Uwaga:** Wyjmij urządzenie do mocowania zgłębnika z opakowania. Urządzenie do mocowania zgłębnika należy umieścić na czystej, zdrowej, nienaruszonej skórze w odległości co najmniej 5 cm od miejsca wprowadzenia zgłębnika.



Oczyścić powierzchnię.



Należy umieścić urządzenie na powierzchni.



Umieścić zgłębnik na urządzeniu (prostopadle do paska, jak pokazano).



Przeciwnie przyciągnąć końcówkę paska przez szczelinę w urządzeniu. **Przeostroga:** Nie naciągać zbyt mocno.

**Przeostroga:** W razie wystąpienia zaczerwienienia lub podrażnienia należy zaprzestać stosowania i skonsultować się z lekarzem.

**Okres eksploatacji urządzenia**

Urządzenie do mocowania zgłębnika powinno być okresowo wymieniane w celu zapewnienia optymalnej wydajności, funkcjonalności i czystości. Typowa żywotność eksploatacyjna urządzenia waha się w przedziale 3–5 dni. Urządzenie do mocowania zgłębnika należy wymienić w przypadku stwierdzenia rozdarcia, oddzielenia się warstwy klejącej od skóry lub wystąpienia innych oznak niepoprawnego działania. Aby wymienić urządzenie należy je najpierw zdjąć, zwalniając mechanizm zatraskowy i delikatnie usunąć ze skóry. Urządzenie może być utylizowane z konwencjonalnymi odpadami. Skóra należy oczyścić i w razie potrzeby zastosować nowe urządzenie.

**OSTRZEŻENIE:** To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Tego urządzenia medycznego nie wolno używać ponownie, ponownie przetwarzać ani ponownie sterylizować. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

**Uwaga:** Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

## Dispositivo de Fixação do Tubo

## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

## Uso pretendido

O Dispositivo de Fixação do Tubo destina-se a fornecer uma fixação externa de tubos e linhas médicas.

## Indicações para a utilização

O Dispositivo de Fixação do Tubo é indicado para a utilização em pacientes de todas as idades que necessitam de fixação externa e alívio de tensão de tubos médicos.

Gama de tamanhos de tubos	
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

## Contraindicações

As contraindicações de Dispositivo de Fixação do Tubo incluem, entre outros:

- Alergias conhecidas a silicone ou a adesivo à base de silicone
- Condições da pele comprometidas, como feridas/ferimentos abertos, irritação cutânea, infeção ou queimaduras
- Colocação a menos de 5 cm de qualquer local de inserção dos tubos

## Benefícios Clínicos

Os benefícios clínicos esperados ao usar o Dispositivo de Fixação do Tubo incluem, mas não estão limitados a:

- Impede que as linhas fiquem entrelaçadas ou presas
- Fornece um controlo de movimento onde as linhas entram no corpo
- Fornece um alívio externo de tensão dos tubos médicos
- Proteção inicial para puxões inadvertidos que poderiam, de outra forma, deslocar a linha

## Caraterísticas de Desempenho

As características de desempenho do Dispositivo de Fixação do Tubo incluem, mas não estão limitadas a:

- Acomodar uma gama de tamanhos pertinentes de tubos
- Confortável quando não estiver a usar
- Permitir vários ciclos de fixação externa
- Não irritante para a pele, para a maioria da população de pacientes

## Colocando o Dispositivo de Fixação do Tubo

**Observação:** Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais qualificados e utilizadores leigos.

**Observação:** Remove o Dispositivo de Fixação do Tubo do suporte. O Dispositivo de Fixação do Tubo deve ser aplicado sobre a pele limpa, saudável, e intacta a um mínimo de 5 cm distante de quaisquer pontos de inserção do tubo.



1 Superfície limpa



2 Aplicar o dispositivo na superfície.



3 Coloque o tubo no dispositivo (perpendicular à correia, conforme mostrado).



4 Puxar a ponta da tira através da fenda no dispositivo.  
**Cuidado: Não apertar demais.**

**Cuidado:** Se perceber vermelhidão ou irritação, deixe de usar e consulte um profissional de saúde.

## Longevidade do aparelho

O Dispositivo de Fixação do Tubo foi concebido para ser periodicamente substituído, possibilitando um desempenho, uma funcionalidade e uma limpeza ideais. A longevidade típica do dispositivo varia de 3 a 5 dias. O Dispositivo de Fixação do Tubo deve ser substituído se estiver rasgado, se o adesivo se estiver a descolar da pele ou se tiver outros sinais de falha. Para substituir o dispositivo, remova em primeiro lugar o dispositivo, soltando o mecanismo de presilha e removendo o dispositivo suavemente da pele. O dispositivo pode ser colocado em resíduos convencionais para a eliminação. A pele deve ser limpa e deve ser aplicado um novo dispositivo, se necessário.

**AVISO:** Este dispositivo é destinado para uma utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

**Observação:** Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

## Dispozitiv de asigurare tub

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## Utilizarea prevăzută

Dispozitivul de asigurare tub este destinat să asigure securizarea externă a tuburilor și liniilor medicale.

## Indicații de utilizare

Dispozitivul de asigurare tub este indicat pentru utilizarea la pacienții de toate vârstele care necesită securizarea externă și detensionarea tuburilor de uz medical.

	Tuburile din domeniul de dimensiuni
CINCH® 930L	9F - 30F
CINCH® 417M	4F - 17F

## Contraindicații

Contraindicațiile pentru dispozitiv de asigurare tub includ, fără a se limita la:

- Alergii cunoscute la silicon sau adezivi pe bază de silicon
- Stări afectate ale pielii, cum ar fi plăgi deschise/inflamații, erupții, infecții sau arsuri
- Amplasare mai aproape de 5 cm de orice loc de introducere a tubului

## Beneficii clinice

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării dispozitiv de asigurare tub includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Împiedecă încurcarea sau blocarea liniilor
- Asigură controlul mișcării acolo unde liniile intră în organism
- Asigură detensionarea externă a tuburilor medicale
- Protecția inițială împotriva tragerii accidentale care altfel ar putea deplasa linia

## Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului de asigurare tub includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Potrivirea la tuburile corespunzătoare din domeniul de dimensiuni
- Confortabile chiar și atunci când nu se utilizează
- Permite mai multe cicluri de securizarea externă
- Neiritant pentru pielea majorității populației de pacienți

## Plasarea dispozitiv de asigurare tub

**Notă:** Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați și utilizatori neprofesioniști.

**Notă:** Scoateți dispozitiv de asigurare tub din suport. Dispozitiv de asigurare tub ar trebui plasat pe pielea curată, sănătoasă, intactă, la minim 5 cm de orice puncte de introducere tub.



Curățați suprafața



Aplicați dispozitivul pe suprafață



Plasați tubul pe dispozitiv (perpendicular pe curelușă, conform imaginii).

Trageți vârful curelușei prin orificiul dispozitivului.  
**Atenție: Nu strângeți prea tare.**

**Atenție:** Dacă se produc roșeață sau iritare, opriți utilizarea și consultați un medic.

## Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivul de asigurare tub trebuie înlocuit periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățare optimă. Durata de viață obișnuită a dispozitivului este de 3-5 zile. Dispozitivul de asigurare tub va trebui înlocuit în cazul în care se deteriorează, adezivul se separă de piele sau apar alte semne de defectare. Pentru a înlocui dispozitivul, scoateți mai întâi dispozitivul prin eliberarea mecanismului de blocare și îndepărtați în mod delicat dispozitivul de pe piele. Dispozitivul poate fi eliminat împreună cu deșeurile convenționale. Dacă este necesar, pielea va trebui curățată și va trebui aplicat un dispozitiv nou.

**AVERTISMENT:** Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

**Notă:** Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.



## Zariadenie na zabezpečenie trubičky

## NÁVOD NA POUŽITIE

## Zamýšľané použitie

Zariadenie na zabezpečenie trubičky je určená na použitie externého zaistenia lekárskeho skúmaviek a hadičiek.

## Indikácie na použitie

Zariadenie na zabezpečenie trubičky je indikovaná na použitie u pacientov ľubovoľného veku, ktorí potrebujú externé zaistenie a úľavu od napätia lekárskeho hadičiek.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie zariadenie na zabezpečenie trubičky zahŕňajú okrem iného:

- Známe alergie na silikón alebo lepidlá na báze silikónu
- Zhoršené stavy kože, ako sú otvorené rany/bolestivé miesta, vyrážky, infekcie alebo popáleniny
- Umiestnite bližšie ako 5 cm k miestu zavedenia hadičiek

## Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní zariadenie na zabezpečenie trubičky okrem iného patria tieto:

- zabráňuje zamotaniu alebo zamotaniu hadičiek,
- poskytuje kontrolu pohybu tam, kde sú hadičky zavedené do tela,
- poskytuje vonkajšiu úľavu od lekárskeho hadičiek,
- počiatočná obrana proti neúmyselným ťahom, ktoré by inak mohli posunúť hadičku.

## Výkonnosť charakteristiky

Medzi charakteristiky účinnosti zariadenie na zabezpečenie trubičky patria okrem iného:

- možnosť použiť príslušné veľkosti hadičiek
- pohodlné, keď sa nepoužíva,
- možnosť viacnásobných cyklov externého zaistenia
- nedráždi pokožku u väčšiny pacientov.

## Umiestnenie svorky zariadenie na zabezpečenie trubičky

**Poznámka:** Táto pomôcka je určená na používanie kvalifikovanými odborníkmi a laikmi.

**Poznámka:** Odstráňte zariadenie na zabezpečenie trubičky z podkladu. Zariadenie na zabezpečenie trubičky by sa mal umiestniť na čistú, zdravú, neporušenú pokožku, minimálne 5 cm od všetkých miest zavádzania trubičiek.



1 Očistite povrch.



2 Zariadenie aplikujte na povrch.



3 Trubičku umiestnite na zariadenie (kolmo na popruh, ako je to znázornené na obrázku).



4 Cez štrbinu v zariadení vytiahnite špičku popruhu. **Upozornenie: Neutahujte príliš silno.**

**Upozornenie:** Ak dôjde k začervneniu alebo podráždeniu, zariadenie používať prestaňte a stav konzultujte s odborníkom v oblasti zdravotníctva.

## Trvanlivosť zariadenia

Zariadenie na zabezpečenie trubičky sa má pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota. Typická životnosť pomôcky je v rozsahu 3 až 5 dní. Zariadenie na zabezpečenie trubičky je potrebné vymeniť, ak sa na nej vyskytnú trhliny, lepidlo sa odliepa od pokožky alebo ak sa objavia iné známky zlyhania. Ak chcete pomôcku vymeniť, najskôr ju vyberte uvoľnením sponového mechanizmu a jemným odobratím pomôcky z pokožky. Pomôcku možno zlikvidovať spolu s konvenčným odpadom. Pokožka sa má vyčistiť a podľa potreby použiť novú pomôcku.

**VÝSTRAHA:** Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nespracujte ani nesterilizujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

**Poznámka:** Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

## Pripomoček za pritrditev cevke

## NAVODILA ZA UPORABO

## Predvidena uporaba

Pripomoček za pritrditev cevi je namenjen, da zagotovi zunanjo zaščito medicinskih cevk in vrst cevk.

## Indikacije za Uporabo

Pripomoček za pritrditev cevi namenjen za uporabo pri bolnikih vseh starosti, ki potrebujejo zunanjo zaščito in olajšanje napetost medicinskih cevk.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za pripomoček za pritrditev cevke vključujejo, vendar niso omejene na:

- Znane alergije na silikon ali lepilo na osnovi silikona
- Ogrožujoča stanja kože, kot odprte rane / rane, izpuščaji, vnetje ali opekline
- Postavitev bližje kot 5 cm od katerega koli mesta za vstavev cevke

## Klinične koristi

Klinične koristi se pričakujejo, ko se uporablja pripomoček za pritrditev cevke so vključene, toda niso omejene na:

- Preprečuje cevkam, da se zavozlajo ali okrušijo
- Zagotavlja nadzor gibanja, ko se cevke vstavijo v telo
- Zagotavlja zunanjo olajšanje napetosti medicinskih cevi
- Začetna obramba za nepazljive potege, ki bi sicer lahko premaknili cevko

## Značilnosti izvedbe

Značilnosti izvedbe pripomoček za pritrditev cevke so vključene, toda niso omejene na:

- Prilagoditev primernih cevi v obseg velikosti
- Udoben, ko ni v uporabi
- Dovoljuje cikle večkratne zunanjo zaščito
- Ne draži kože za večino populacije bolnikov

## Namestitvev pripomoček za pritrditev cevke

**Opomba:** Ta naprava je namenjena, da jo uporabljajo kvalificirani strokovnjaki in laični uporabniki.

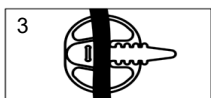
**Opomba:** Pripomoček za pritrditev cevke odstranite s podlage. Pripomoček za pritrditev cevke je treba postaviti na čisto, zdravo, nepoškodovano kožo na razdalji najmanj 5 cm od katerega koli mesta vstavitve cevke.



1 Očistite površino.



2 Na površino postavite pripomoček



3 Na pripomoček postavite cevko (pravokotno glede na trak, kot je prikazano).



4 Skozi režo v pripomočku povlecite konec traku. **Previdno: Ne zategnite preveč.**

**Previdno:** Če se pojavi rdečina ali draženje, pripomoček prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

## Življenjska doba pripomočka

Zamišljeno je, da se pripomoček za pritrditev cevke periodično menja za optimalno izvedbo, funkcionalnost in čistočo. Tipična življenjska doba naprave sega od 3-5 dni. Pripomoček za pritrditev cevke bi morali zamenjati, če se pretrga, lepilo se loci od kože ali če se opazijo drugi znaki poloma. Da zamenjate napravo, najprej odstranite napravo tako, da sprostite mehanizem zaponke in nežno odstranite napravo iz kože. Napravo lahko odvržete v navadne odpadke za odstranitev. Kožo morate očistiti in nanesti novo napravo, če je to potrebno.

**OPOZORILO:** Ta naprava je namenjena za posamezno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne predelajte ponovno ali ponovno sterilizirajte te medicinske naprave. To lahko ogrozi lastnosti biokompatibilnosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; kar koli od tega lahko povzroči morebitne telesne poškodbe, bolezni in/ali smrt.

**Opomba:** Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resen incident v zvezi z napravo.

## Tüp Sabitleme Cihazı

## KULLANMA TALİMATLARI

## Kullanım amacı

Tüp sabitleme cihazı tıbbi tüpler ve hatlar için dışarıdan sabitleme sağlamak amacıyla üretilmiştir.

## Kullanım endikasyonları

Tüp sabitleme cihazı tüpler için dışarıdan sabitleme ve gerginlik azaltmaya ihtiyaç duyan her yaşta hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar

Tüp sabitleme cihazı kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

• Silikon veya silikon bazlı yapışkanlara karşı bilinen alerjiler • Açık yaralar/ağrılar, kızarıklık, enfeksiyon veya yanıklar gibi hasarlı cilt durumları • Tüm tüp yerleştirme alanlarına 5 cm'den yakın yerleştirme

## Klinik Faydalar

Tüp sabitleme cihazı kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

• Hatların dolanmasını veya yakalanmasını engeller • Hatların vücuda girdiği noktalarda hareket kontrolü sağlar • Tıbbi tüplerin yarattığı harici gerginliği azaltır • Hattın yerini değiştirebilecek istem dışı çekmelere karşı ilk savunma

## Performans Nitelikleri

Tüp sabitleme cihazı performans nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

• Geçerli tüp boyutlarına uygun • Kullanırken rahat • Çoklu dışarıdan sabitleme döngülerine imkan tanır • Hasta popülasyonunun çoğunluğu için cildi tahriş etmez

## Tüp sabitleme cihazı 'in yerleştirilmesi

**Not:** Bu cihaz, nitelikli çalışanlar ve tecrübesiz kullanıcılar için tasarlanmıştır.

**Not:** Tüp sabitleme cihazı cihazını arkalığında çıkarın. Tüp sabitleme cihazı, temiz, sağlıklı ve bütünlüğü bozulmamış cilde, herhangi bir tüp yerleştirme noktasının en az 5 cm uzağında olacak şekilde yerleştirilmelidir.



1 Yüzeyi temizleyin.



2 Cihazı yüzeye koyun.



3 Tüpü Cihaza yerleştirin (gösterildiği gibi kayışa dik olacak şekilde).



4 Kayışın ucunu cihazdaki aralıktan çekin. **Dikkat: Çok sıkmayın.**

**Dikkat:** Kızarıklık veya tahriş olması durumunda kullanmayı bırakın ve bir sağlık uzmanına danışın.

## Cihaz kullanım ömrü

Tüp sabitleme cihazı ürününün optimum performans, işlev ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. Tipik cihaz kullanım ömrü 3 ila 5 gündür. Tüp sabitleme cihazı yırtılması, yapışkanın ciltten ayrılması veya diğer arıza işaretlerinin görülmesi halinde değiştirilmelidir. Cihazı değiştirmek için, öncelikle kenetleme mekanizmasını serbest bırakarak ve cihazı ciltten nazikçe ayırarak çıkarın. Cihaz, normal çöp kutusuna atılabilir. Cilt temizlenmeli ve gerekirse yeni bir cihaz uygulanmalıdır.

**UYARI:** Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Aksi takdirde biyoyumculuk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

**Not:** Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

**Not made with latex.**

Fabricado sin látex natural.  
 Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt.  
 Senza lattice di gomma natural.  
 Sans caoutchouc naturel.  
 Ikke laget med naturlig lateksgummi.  
 Innehåller ej naturligt gummi latex.  
 Não é feito com látex de borracha natural.  
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.  
 Inholder ikke naturgummilatex.  
 Ei sisällä luonnonkumilateksia.

غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي

Не са произведени от естествен гумен латекс.  
 Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.  
 Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist.  
 Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λατέξ καουτσούκ.  
 Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet.  
 天然ゴムラテックス不使用  
 Nesatur dabisko gumijas lateksu.  
 Nepagaminta iš natūralios gumos latekso.  
 Nie zawiera lateksu naturalnego.  
 Não fabricado com Látex de borracha natural.  
 Nu conține latex din cauciuc natural.  
 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.  
 Ni narejeno iz naravnega kavčuka.  
 Doğal kauçuk lateks içermez.

**Not made with DEHP.**

Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).  
 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt.  
 Senza DEHP (di-2-etilesilftalato).  
 Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle)).  
 Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat).  
 Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat).  
 Não é feito com DEHP (di(2-etilhexil) ftalato).  
 Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat).  
 Inholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat).  
 Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti).  
 (ثنائي (2-ايثيل هيكسيل) فثالات) DEHP غير مصنوعة باستخدام

Не са произведени с DEHP (Di(2-етилхексил) фталат).

Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).  
 Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül) ftalaat).  
 Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό).  
 Nem használtak fel hozzá DEHP-t (di (2)etilhexil-ftalátot).  
 DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用  
 Nesatur DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate).  
 Nepagaminta iš DEHP (Di(2-etilheksil) ftalatas).  
 Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu).  
 Não fabricado com Diethylhexilftalato (DEHP).  
 Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat).  
 Nie je vyrobená z DEHP (Di (2-etylhexyl) ftalátu).  
 Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalat).  
 DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez.

**Non-Sterile**

No estéril  
 Nicht steril  
 Non-sterile  
 Non sterile  
 Ikke-steril  
 Ikke-steril  
 Não esterilizado  
 Niet-steriel

Ikke-steril

Epästeriili

غير مع

Нестерилен

Nesterilní

Mittesteriilne

Μη αποστειρωμένος

Nem steril

非滅菌

Nav sterilis

Nesterilu

Niejałowy

Não-estéril

Nesteril

Nesterilný

Nesterilno

Steril Değildir



HYPOALLERGENIC

**Hypoallergenic**

Hipoalergénico  
Hypoallergen  
Ipoallergenico  
Hypoallergénique  
Allergivennlig  
Hypoallergen  
Hipoalergénico.  
Hypoallergeen

Hypoallergen  
Hypoallerginen  
ضعيفة التَّأْرِيح  
Хипоалергенно  
Hypoalergenni  
Hüpoallergeenne  
Υποαλλεργικό  
Hipoallergén  
低刺激性

Hipoalerģisks  
Hipoalerginis  
Hipoalergiczna  
Hipoalergénico  
Hipoalergenic  
Hypoalergénne  
Hipoalergeno  
Hipoalerjeniktir

**For single use only.**

Para un solo uso.  
Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.  
Solo monouso.  
Ne pas réutiliser.  
Kun til engangsbruk.  
Endast för engångsbruk.  
Para uma única utilização.  
Alleen voor eenmalig gebruik.  
Kun til engangsbruk.  
Vain kertakäyttöön.  
للاستخدام الفردي فقط  
Само за еднократна употреба.

Pouze na jedno použití.  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Για μία μόνο χρήση.  
Csak egyetlen felhasználáshoz.  
単回使用のみ。  
Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.  
Tik vienkartiniam naudojimui.  
Wyłącznie do jednorazowego użytku.  
Apenas para um uso único.  
Numai de unică folosință.  
Len na jednorazové použitie.  
Samo za enkratno uporabo.  
Tek kullanimliktr.

**Medical Device**

Dispositivo médico  
Medizinisches Produkt  
Dispositivo medico  
Dispositif médical  
Medisinsk apparat  
Medicinsk utrustning  
Dispositivo médico  
Medisch apparaat

Medicinsk enhed  
Lääketieteellinen laite  
جهاز طبي  
Медицинско устройство  
Zdravotnický prostředek  
Meditsiiniseade  
Ιατρική συσκευή  
Orvosi eszköz  
医療デバイス

Medicīnas piederums  
Medicinos įtaisas  
Urządzenie medyczne  
Dispositivo médico  
Dispozitiv medical  
Zdravotnícke pomôcky  
Medicinska naprava  
Tibbi cihaz

**MR Safe**

Seguros para RM  
MRT-sicher  
Sicuro ai fini della RM  
Conforme aux norms de sécurité sur la resonance magnétique  
MR-sikker  
MR-säker  
MR seguro  
\MR-veilig  
MR-sikker  
MR-turvallinen  
آمن في الرنين المغناطيسي  
Безопасно използване на MP

**Bezpečně pro MR**

MR-ohutu  
MR Ασφαλές  
MR-biztos  
MRから安全です  
Ierīce drīkst atrasties magnētiskās rezonanses iekārtā  
Saugu naudoti MR aplinkoje  
jest bezpieczny w środowisku MR.  
MR seguro  
sigur în mediul RM  
Bezpečně v prostředí MRI  
MR varno  
MR Güvenli







Manufactured for Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: [www.appliedmedical.net](http://www.appliedmedical.net)

E-mail: [cs@appliedmedical.net](mailto:cs@appliedmedical.net)