

Explanation of Symbols

Explicación de los símbolos

Explication des symboles

Erläuterung der Symbole

Spiegazione dei simboli

Explicação dos Símbolos

Verklaring van de symbolen

Symbolförklaringar

Условные обозначения

Επεξήγηση των συμβόλων

Rx Only

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkarens (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Do not use if package is damaged
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Не использовать при нарушении целостности упаковки
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Contains or presence of natural rubber latex
Contiene goma de látex natural
Contient ou Présence de latex naturel
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi
Contiene o presenta lattice di gomma naturale
Contém ou apresenta borracha de látex natural
Består eller innehåller naturligt gummilátex
Содержит натуральный латекс или состоит из него
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.®



TRACH TUBE HOLDER

SOPORTE PARA CÁNULA DE TRAQUEOTOMÍA

SUPPORT DE TUBE TRACHÉAL

TRACHEALKANÜLENHALTER

DISPOSITIVO DI FISSAGGIO PER CANNULA TRACHEOSTOMICA

SUPORTE DE TUBO DE TRAQUEOSTOMIA

TRACHEACANULEHOUDER

KRAGE FÖR TRAKEOTOMITUB

ДЕРЖАТЕЛЬ ТРУБКИ ДЛЯ ТРАХЕИ

ΙΜΑΝΤΑΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBask Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com



Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part #0-1802G

Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved.



TRACH TUBE HOLDER

RX ONLY
SINGLE PATIENT USE
NON-STERILE
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product.

Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INTENDED USE

The DeRoyal Trach Tube Holder is intended to be prescribed by a properly licensed practitioner to provide secure positioning and to minimize movement of the tracheostomy tube.

WARNINGS

Unnecessary movement of the trach tube can result in accidental dislodgement or displacement of the tube, tracheoesophageal fistula, tracheal stenosis, or airway granuloma.

PRECAUTIONS

This product is to be fitted initially by a physician (or properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended. The physician or practitioner is responsible for providing wearing instructions and precautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient's care as well as the patient. Consult your physician (or properly licensed practitioner) immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this product. Follow the instructions of your physician (or properly licensed practitioner) for length and duration of use.

Be sure to follow your facility's policies and guidelines for frequency of patient monitoring.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Measure the circumference of the patient's neck to determine the appropriate size.
2. Thread the hook and loop fastener through one side of the tracheostomy tube and secure it to the next strap.
3. Bring the next strap behind the patient's neck and thread the other hook and loop fastener through the other side of the tracheostomy tube and secure the strap.
4. Visually check to ensure the patient's circulation is not compromised.

Application videos are available on www.deroyal.com.

SIZING

Size	Fastener	Neck Circumference
Adult	Wide	Up to 23" (58 cm)
Adult	Narrow	Up to 20" (50 cm)
Pediatric	Narrow	Up to 10" (25 cm)
Bariatric	Narrow	Up to 30" (76 cm)

SUPPORT DE TUBE TRACHÉAL

RÉSERVÉ AU PERSONNEL MÉDICAL
USAGE UNIQUE
NON STÉRILE
NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application garantit le bon fonctionnement du produit.

Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement avec l'usage pour lequel il a été conçu.

USAGE PRÉVU

Le support de tube trachéal DeRoyal, prescrit par un praticien agréé, est conçu pour fixer la position et réduire les mouvements du tube trachéal.

AVERTISSEMENTS

Des mouvements inutiles du tube trachéal peuvent entraîner un déplacement ou un délogement accidentel du tube, d'une fistule trachéo-œsophagienne, d'une sténose trachéale ou d'un granulome des voies respiratoires.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit être mis en place par un médecin (ou par un praticien agréé) qui connaît l'utilisation prévue du produit. Le médecin ou praticien doit fournir les instructions d'utilisation et les mesures de précaution aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient, ainsi qu'au patient. Consultez immédiatement votre médecin (ou praticien agréé) en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur prolongée lors de l'utilisation de ce produit. Respectez les instructions de votre médecin (ou praticien agréé) concernant la durée d'utilisation du dispositif.

Veillez à respecter les politiques et les directives de votre établissement relatives à la surveillance périodique du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Mesurer le tour de cou du patient pour déterminer la taille appropriée.
2. Enfiler la fermeture velcro à travers un côté du tube trachéal et la fixer sur la sangle suivante.
3. Passer la sangle suivante derrière le cou du patient et enfiler l'autre fermeture velcro à travers l'autre côté du tube trachéal, puis attacher la sangle.
4. Vérifier visuellement que la circulation du patient n'est pas entravée.

Des vidéos de l'application sont disponibles sur www.deroyal.com.

CLEANING AND/OR MAINTENANCE

To clean, hand wash with a mild fabric detergent in warm water. Do not bleach. Do not iron. Lay flat and open and allow to air dry. Inspect the product after washing to ensure it is intact. If the product is damaged, do not use it and replace it with a new one.

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

TAILLE

Taille	Attache	Tour de cou
Pour adultes	Large	Jusqu'à 23" (58 cm)
Pour adultes	Étroit	Jusqu'à 20" (50 cm)
Pédiatrique	Étroit	Jusqu'à 10" (25 cm)
Bariatrique	Étroit	Jusqu'à 30" (76 cm)

NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE

Pour le nettoyage, se laver les mains à l'eau chaude avec du détergent pour tissu doux. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas repasser. Poser à plat et ouvert, puis laisser sécher à l'air. Vérifier que le produit n'est pas endommagé après lavage. Dans le cas contraire, ne pas l'utiliser et le remplacer par un neuf.

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

SOPORTE PARA CÁNULA DE TRAQUEOTOMÍA

SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
ÚSESE UNO POR PACIENTE
NO ESTÉRIL
NO REALIZADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto.

Debe utilizarse únicamente en el paciente para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.

USO PREVISTO

El soporte para cánula de traqueotomía de DeRoyal lo prescribe un profesional sanitario autorizado, y se utiliza para fijar la cánula de traqueotomía de forma segura y limitar al mínimo su movimiento.

ADVERTENCIAS

El movimiento innecesario de la cánula de traqueotomía puede provocar el desplazamiento accidental de la cánula o la decanulación accidental, fistulas traqueoesofágicas, estenosis traqueal o granulomas en las vías aéreas.

PRECAUCIONES

Este producto lo debe colocar inicialmente un médico (o un profesional sanitario autorizado) que esté familiarizado con el uso para el que está indicado. El médico o profesional sanitario es responsable de brindar las instrucciones de uso y precauciones a otros profesionales sanitarios o encargados de la atención médica involucrados en el cuidado del paciente, así como al propio paciente. Consulte de inmediato a su médico (o profesional sanitario autorizado) si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto. Siga las instrucciones del médico (o del profesional sanitario autorizado) en cuanto al tiempo de uso.

Siga la política y las pautas de su centro por lo que respecta a la frecuencia de seguimiento del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Mida la circunferencia del cuello del paciente para determinar la talla adecuada.
2. Introduzca el cierre de cinta autoadhesiva por un lado de la cánula de traqueotomía y fíjelo a la tira de sujeción.
3. Pase la tira por detrás del cuello del paciente e introduzca el otro cierre de cinta autoadhesiva por el otro lado de la cánula de traqueotomía y fíjelo a la tira de sujeción.
4. Compruebe visualmente que la circulación del paciente no está dificultada.

En deroyal.com encontrará videos explicativos sobre su colocación.

TRACHEALKANÜLENHALTER

ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL
EINPATIENTENGEBRAUCH
UNSTERIL
ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK

WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Der Trachealkanülenhalter von DeRoyal muss von einem zugelassenen Arzt verschrieben werden und ist zur sicheren Positionierung und Minimierung der Bewegung von Katheterschläuchen bestimmt.

WARNUNGEN

Unnötige Bewegungen der Trachealkanüle können zu einem unbeabsichtigten Herausrutschen oder einer Lageveränderung des Schlauchs sowie zu Tracheoösophagealfistel, Trachealstenose oder Atemwegsgranulom führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt muss anfangs von einem Arzt oder einer entsprechend zugelassenen Fachkraft mit Kenntnis des Verwendungszwecks angepasst werden. Der Arzt bzw. die medizinische Fachkraft muss andere, mit der Versorgung des Patienten betraute medizinische Fachkräfte bzw. Gesundheitsdienstleister und den Patienten selbst über Anweisungen für die Anwendung des Produkts und etwaige Vorsichtsmaßnahmen informieren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (oder die entsprechend zugelassene Fachkraft), wenn Sie bei der Verwendung dieses Produktes das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Die Anweisungen des Arztes oder der zugelassenen Fachkraft bezüglich Länge und Dauer der Anwendung befolgen. Die Vorschriften und Richtlinien Ihrer Einrichtung hinsichtlich der Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen des Patienten befolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Halsumfang des Patienten messen, um die richtige Größe zu ermitteln.
2. Den Klettverschluss durch die Öffnung an einer Seite des Tracheotomieschlauchs durchführen und am Flauschband auf dem Riemen andrücken.
3. Den Riemen hinten am Hals vorbeiführen und den anderen Klettverschluss durch die Öffnung an der anderen Seite des Tracheotomieschlauchs durchführen und am Flauschband auf dem Riemen andrücken.
4. Durch visuelle Prüfung sicherstellen, dass die Durchblutung des Patienten nicht beeinträchtigt wird.

TALLAS

Talla	Cierre	Circunferencia del cuello
Adulto	Ancho	Hasta 23" (58 cm)
Adulto	Estrecho	Hasta 20" (50 cm)
Pediatríco	Estrecho	Hasta 10" (25 cm)
Bariátrico	Estrecho	Hasta 30" (76 cm)

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para limpiar el producto, lávelo a mano en agua templada con un detergente suave para ropa. No use lejía. No lo planche. Extiéndalo sobre una superficie plana y deje que se seque al aire. Inspeccione el producto para comprobar que está intacto tras el lavado. Si está dañado, no lo use; reemplácelo por uno nuevo.

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO DETERMINADO.**

Anwendungsvideos sind unter www.deroyal.com abrufbar.

GRÖSSEN

Größe	Verschluss	Halsumfang
Erwachsene	Breit	Bis zu 23" (58 cm)
Erwachsene	Schmal	Bis zu 20" (50 cm)
Pädiatrie	Schmal	Bis zu 10" (25 cm)
Bariatric	Schmal	Bis zu 30" (76 cm)

REINIGUNG UND/ODER WARTUNG

To clean, hand wash with a mild fabric detergent in warm water. Do not bleach. Do not iron. Lay flat and open and allow to air dry. Inspect the product after washing to ensure it is intact. If the product is damaged, do not use it and replace it with a new one.

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRIT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

DISPOSITIVO DI FISSAGGIO PER CANNULA TRACHEOSTOMICA

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE NON STERILE NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO

Il Dispositivo di fissaggio per cannula tracheostomica DeRoyal è concepito per essere prescritto da un operatore sanitario abilitato per garantire il sicuro posizionamento e ridurre lo spostamento della cannula tracheostomica.

AVVERTENZE

Lo spostamento non necessario della cannula tracheostomica può determinare l'accidentale dislocazione o spostamento della cannula, fistola tracheoesofagea, stenosi tracheale o granuloma delle vie respiratorie.

PRECAUZIONI

Questo prodotto deve essere applicato inizialmente da un medico (o da un operatore sanitario abilitato) che ne conosca bene la destinazione d'uso. Il medico o l'operatore ha la responsabilità di comunicare le istruzioni per indossare il prodotto e le relative precauzioni ad altri operatori sanitari o a quanti si prendono cura del paziente, e al paziente. Rivolgersi immediatamente al medico curante (o a operatori sanitari abilitati) se si riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo prodotto. Seguire le istruzioni del medico (o dell'operatore sanitario abilitato) circa la lunghezza e la durata di utilizzo.

Accertarsi di seguire i regolamenti della propria struttura sanitaria e le linee guida relative alla frequenza di monitoraggio del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Misurare la circonferenza del collo del paziente per determinare la dimensione appropriata.
- Far passare il cinturino di fissaggio in velcro attraverso un lato della cannula tracheostomica e fissarlo alla successiva fascetta.
- Portare la successiva fascetta dietro il collo del paziente e far passare l'altro cinturino di fissaggio in velcro attraverso l'altro lato della cannula tracheostomica, quindi fissare la fascetta.
- Eseguire un controllo visivo per verificare che la circolazione sanguigna del paziente non venga compromessa.

Video applicativi sono disponibili all'indirizzo www.deroyal.com.

TRACHEACANULEHOUDER

UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR MEDISCH PERSONEEL
GEBRUIK VOOR ÉÉN PATIËNT
NIET STERIEL
BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het product.

Uitsluitend gebruiken voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEDOELD GEBRUIK

De DeRoyal tracheacanulehouder is alleen verkrijgbaar op voorschrift van een daartoe bevoegde arts en is bedoeld als ondersteuning en om verschuiving van de tracheotomiecanule zoveel mogelijk te beperken.

WAARSCHUWINGEN

Onnodige bewegingen van de tracheacanule kunnen leiden tot het accidenteel losraken of verschuiven van de canule, een tracheo-oesofagale fistel, tracheale stenose, of een granuloom in de luchtwegen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product moet worden aangebracht door een arts (of een bevoegd medisch deskundige) die bekend is met het doel waarvoor het is bestemd. De arts of medisch deskundige is verantwoordelijk voor het verstrekken van draaginstructies en voorzorgen aan andere gezondheidswerkers of zorgverleners die betrokken zijn bij de verzorging van de patiënt alsmede aan de patiënt zelf. Raadpleeg uw arts (of bevoegd medisch deskundige) onmiddellijk als u een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of langdurige pijn ervaart tijdens het gebruik van dit product. Volg de aanwijzingen van uw arts (of bevoegd medisch deskundige) inzake de gebruiksperiode.

Volg voor een reguliere controle van de patiënt het beleid en de richtlijnen van uw instelling.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Meet de nekomvang van de patiënt om de juiste maat vast te stellen.
- Haal de klittenbandsluiting door een kant van de tracheotomiecanule en bevestig deze aan de volgende band.
- Breng de volgende band achter de nek van de patiënt en haal de andere klittenbandsluiting door de andere kant van de tracheotomiecanule en bevestig de band.
- Controleer visueel dat de bloedcirculatie van de patiënt niet bekneld is geraakt.

Op www.deroyal.com vindt u instructievideo's voor het aanbrengen.

MAAT		
Maat	Sluiting	Nekomvang
Voor volwassenen	Breed	Tot 23" (58 cm)

ДЕРЖАТЕЛЬ ТРУБКИ ДЛЯ ТРАХЕИ

ОТПУСКАЕТСЯ СТРОГО ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА
НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ
ИЗГОТОВЛЕНО НЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Для надлежащего функционирования этого изделия крайне важна правильная эксплуатация.

Изделие следует использовать только для человека, которому его предоставил медицинский работник, и только по предписанию.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Держатель трубки для трахеи DeRoyal обеспечивает надежность размещения трахеостомической трубки и сводит к минимуму ее движение, и предназначен для назначения медицинским работником с надлежащей лицензией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лишнее движение трубки для трахеи может привести к случайному вытеснению или смещению трубки, появлению трахеопищеводного свища, стеноза трахеи или гранулемы дыхательных путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Начальную установку этого изделия должен выполнить врач (или медицинский работник с надлежащей лицензией), имеющий опыт применения этого изделия по показаниям. Врач или другой медицинский работник несет ответственность за предоставление инструкций и мер предосторожности другим медицинским работникам или лечащим врачам, которые принимают участие в уходе за пациентом, а также самому пациенту при надевании изделия. Если при использовании этого изделия у вас наблюдаются изменения в ощущениях, необычные реакции, отеки или усиление боли, немедленно обратитесь к вашему врачу (или другому медицинскому работнику с надлежащей лицензией). Следуйте инструкциям вашего врача (или другого медицинского работника с надлежащей лицензией) относительно длительности и продолжительности использования изделия. Обязательно придерживайтесь политик и правил вашего учреждения относительно частоты контроля за пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Для определения необходимого размера измерьте окружность шеи пациента.
- Пропустите застежку на липучке через одну сторону трахеостомической трубки и пристегните ее к следующему ремню.
- Оберните следующий ремень вокруг шеи пациента, пропустите другую застежку на липучке через другую сторону трахеостомической трубки и застегните ремень.
- Осмотрите пациента, чтобы убедиться в отсутствии нарушения его кровообращения.

com.

MISURE		
Misura	Cinturino di fissaggio	Circonferenza collo
Adulti	Largo	Fino a 23" (58 cm)
Adulti	Sottile	Fino a 20" (50 cm)
Pediatrica	Sottile	Fino a 10" (25 cm)
Bariatrica	Sottile	Fino a 30" (76 cm)

PULIZIA E/O MANUTENZIONE

Per la pulizia, lavare a mano con acqua calda e detergente per capi delicati. Non usare candeggina. Non strirare. Stendere aperto e disteso e lasciare asciugare all'aria. Dopo il lavaggio controllare il prodotto per verificarne l'integrità. Qualora il prodotto risulti danneggiato, non utilizzarlo e sostituirlo con un nuovo.

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (20) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

Voor volwassenen	Smal	Tot 20" (50 cm)
Pediatrisch	Smal	Tot 10" (25 cm)
Bariatrisch	Smal	Tot 30" (76 cm)
REINIGING EN ONDERHOUD		
Voor reiniging, met de hand wassen in warm water met een zacht wasmiddel voor textiel. Niet bleken. Niet strijken. Plat en open neerleggen om te laten drogen. Controleer na het wassen of het product nog intact is. Als het product is beschadigd, het product niet opnieuw gebruiken en vervangen door een nieuw product.		
Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.		
GARANTIE		
Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.		

REINIGING EN ONDERHOUD
Voor reiniging, met de hand wassen in warm water met een zacht wasmiddel voor textiel. Niet bleken. Niet strijken. Plat en open neerleggen om te laten drogen. Controleer na het wassen of het product nog intact is. Als het product is beschadigd, het product niet opnieuw gebruiken en vervangen door een nieuw product.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

PORTUGUÊS

SUPORTE DE TUBO DE TRAQEOSTOMIA

SOMENTE PARA RX
USO EM UM ÚNICO PACIENTE
NÃO ESTÉRIL
NÃO FABRICADO COM BORRACHA DE LÁTEX NATURAL

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

Use somente em pessoas para as quais ele for disponibilizado por um profissional de saúde e somente para o uso destinado.

FINALIDADE DE USO

O suporte de tubo de traqueostomia DeRoyal é destinado a ser prescrito por um profissional adequadamente licenciado para fornecer um posicionamento seguro e minimizar o movimento do tubo de traqueostomia.

AVISOS

Um movimento desnecessários do tubo de traqueostomia pode resultar em deslocamento acidental do tubo, fistula traqueoesofágica, estenose traqueal ou granuloma das vias respiratórias.

PRECAUÇÕES

Este produto deve ser ajustado inicialmente por um médico (ou profissional de saúde adequadamente licenciado), que esteja familiarizado com a função pela qual é responsável. O médico ou profissional de saúde é responsável por informar as instruções de uso e precauções para outros profissionais de assistência médica ou profissionais de saúde envolvidos com o atendimento do paciente e para o próprio paciente. Consulte imediatamente seu médico (ou profissional de saúde adequadamente licenciado), se houver alterações da sensação, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso deste produto. Siga as instruções de tempo de uso fornecidas pelo seu médico (ou profissional de saúde adequadamente licenciado).

Certifique-se de seguir as políticas e diretrizes de sua instalação em relação à frequência do monitoramento do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

- Meça a circunferência do pescoço do paciente para determinar o tamanho apropriado.
- Passo o prendedor de laço e gancho através de um lado do tubo de traqueostomia e prenda-o na tira seguinte.
- Passo a tira seguinte por trás do pescoço do paciente e passe o outro prendedor de laço e gancho através do outro lado do tubo de traqueostomia e prenda a tira.
- Verifique visualmente para garantir que a circulação do paciente não esteja comprometida.

Videos de aplicação estão disponíveis em www.deroyal.com.

TAMANHO

KRAGE FÖR TRAKEOTOMITUB

ENDAST ENLIGT LÄKARES FÖRESKRIFT
AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN PATIENT
ICKE STERIL
INTE TILLVERKAD AV NATURLIGT GUMMLATEX

VIKTIG INFORMATION

Läs noggrant alla instruktioner, varningar och säkerhetsåtgärder före användning. Produkten måste appliceras på rätt sätt för att den ska fungera korrekt.

Använd produkten som getts av sjukvårdspersonalen endast på den person och för det ändamål som produkten är avsedd.

INDIKATION

DeRoyval kragen för trakeotomitub är avsedd att förskrivas av en behörig praktiker för att säkra en trygg positionering av tuben och för att minimera att den rör sig.

VARNING

Onödig rörelse av trakeotomituben kan leda till att tuben förskjuts eller sitter fel, trakeoesofageal fistel, trakealstenos, luftvägsgranulom.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt ska från början appliceras av en läkare (eller behörig praktiker) som känner till orsaken varför produkten används. Såväl övriga vårdutövare och vårdgivare som är involverade i vården av patienten som själva patienten ska av läkaren eller praktikern få information om användningen och försiktighetsåtgärderna vad gäller denna produkt. Rådfråga omedelbart din läkare (eller behörig praktiker) om du upptäcker förändrade förmimelser, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad värk i samband med användningen av denna produkt. Följ din läkares (behöriga praktikers) forskrifter om hur länge och varaktigt du ska använda produkten.

Följ principerna på vårdinrättningen och instruktionerna om hur ofta patienten ska ses till.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDARE

- Mät omkretsen av patientens nacke för att fastställa rätt storlek.
- Trä kardborrbandet genom den ena sidan av trakeotomituben och fäst den i följande band.
- Ta det följande bandet bakom patientens nacke och trä kardborrelåsningen genom den andra sidan av trakeotomituben och fäst bandet.
- Kontrollera visuellt att patientens cirkulation inte hindras.

Se vår appliceringsvideo på adressen www.deroyal.com.

STORLEKAR		
Storlek	Krage	Nackens omkrets
Vuxen	Bred	upp till 58 cm
Vuxen	Smal	Upp till 50 cm
Barn	Smal	Upp till 25 cm
Extra stor	Smal	Upp till 76 cm

ΙΜΑΝΤΑΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να λειτουργήσει σωστά το προϊόν, πρέπει να έχει εφαρμοστεί σωστά.

Να χρησιμοποιείται μόνο στο άτομο για το οποίο συνταγογραφήθηκε από επαγγελματία υγείας και μόνο για την ενδεδειγμένη του χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ο μάντας στέρεωσης τραχειοστομίας της DeRoyal πρέπει να συνταγογραφείται από κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας και να χρησιμοποιείται για την ασφαλή στέρεωση και ελαχιστοποίηση της μετακίνησης σωλήνων τραχειοστομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Η περτιτή μετακίνηση του σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να προκαλέσει ακούσια απόσπαση ή μετατόπιση του σωλήνα, τραχειοοισοφρηγικό συρίγγιο, τραχειακή στένωση ή κοκκίωμα των αεραγωγών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

Αυτό το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αρχικά στον ασθενή από ιατρό (ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας) ο οποίος είναι εξοικειωμένος με την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος. Ο ιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας έχει την ευθύνη να ενημερώσει κάθε άλλο επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στη φροντίδα του ασθενή, καθώς και τον ίδιο τον ασθενή σχετικά με τον τρόπο που θα πρέπει να φορεθεί το προϊόν, καθώς και σχετικά με τυχόν προφυλάξεις κατά τη χρήση του προϊόντος. Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό (ή τον κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας) αν διαπιστώσετε μεταβολές στην αίσθηση, ασυμπίθιστες αντιδράσεις, οίδημα ή αυξημένο πόνο κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού (ή του κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας) σχετικά με τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Ακολουθήστε την πολιτική και τους κανονισμούς του νοσοκομειακού ιδρύματος σχετικά με τη συχνότητα παρακολούθησης του ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Μετρήστε την περιφέρεια του αυχένα του ασθενή για να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος.
- Περάστε την αυτοκόλλητη ταινία μέσα από τη μία πλάτα του σωλήνα τραχειοστομίας και στερεώστε την στον μάντα.
- Φέρτε την άλλη πλευρά του μάντα πίσω από τον αυχένα του ασθενή. Περάστε την άλλη αυτοκόλλητη ταινία μέσα από την άλλη πλευρά του σωλήνα τραχειοστομίας και στερεώστε την στον μάντα.
- Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η αιματική κυκλοφορία του ασθενή.

Tamanho	Prendedor	Circunferência do pescoço
Adulto	Amplo	Até 23" (58 cm)
Adulto	Estreito	Até 20" (50 cm)
Pediátrico	Estreito	Até 10" (25 cm)
Bariátrico	Estreito	Até 30" (76 cm)

LIMPEZA E/OU MANUTENÇÃO

Para limpar, lave a mão com detergente neutro para tecidos em água quente. Não usar alvejante. Não passar a ferro. Deixe-o reto e aberto para deixar secar ao ar livre. Inspeção o produto após a lavagem para se certificar de que ele está intacto. Se o produto estiver danificado, não use-o e substituí-o por um novo.\

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (20) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

RENGÖRING OCH/ELLER UNDERHÅLL
Rengör för hand i varmt vatten med ett mild rengöringsmedel. Använd inte blekningsmedel. Använd inte strykjärn. Låt ligga platt och öppnad och låt lufttorka. Kontrollera att produkten är hel efter rengöringen. Om produkten är skadad, använd den inte, utan byt ut den mot en ny.

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**