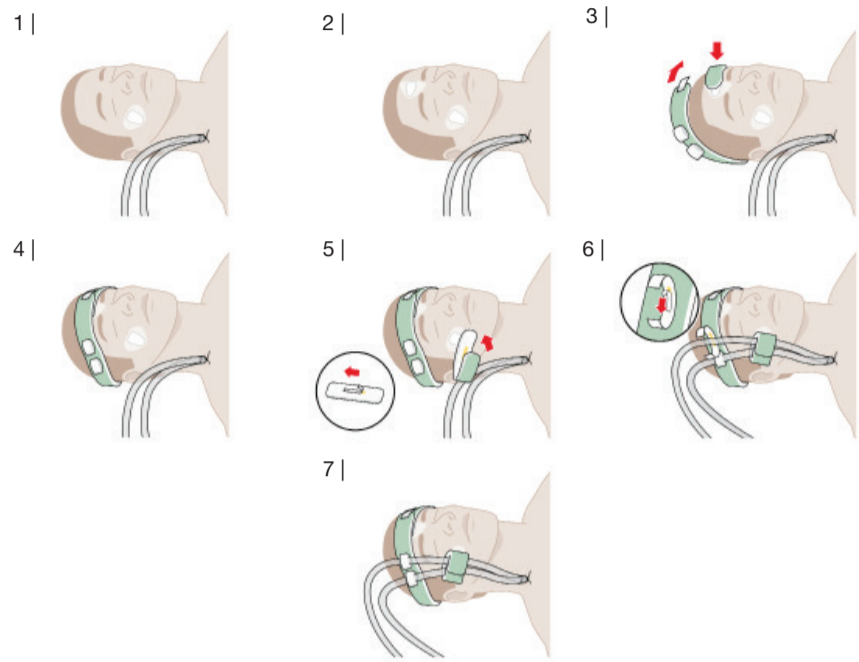


GEBRAUCHSANWEISUNG | INSTRUCTION FOR USE

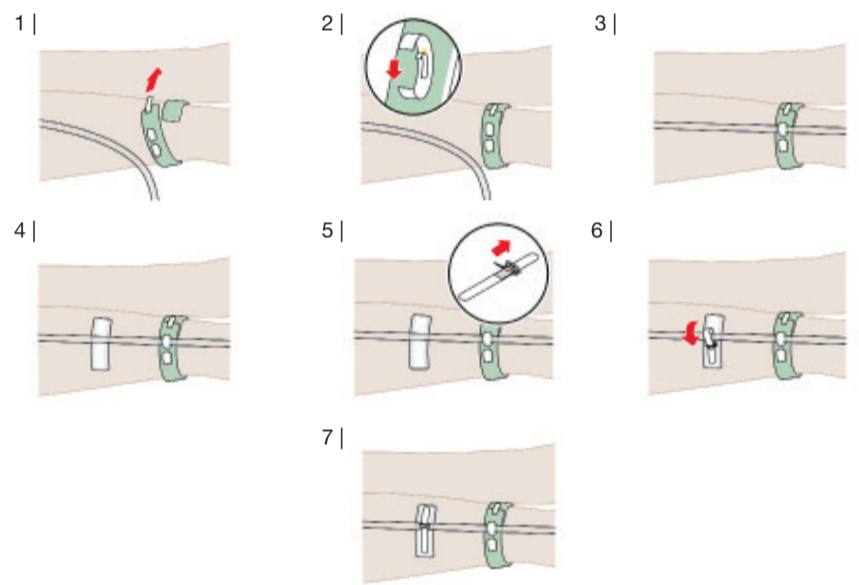
ECMO-Fix 1 | ECMO-Fix 2

Fixierung für Katheterschlauchsysteme, Kopf | Fixation for Catheter Tubing Systems, Head
 Fixierung für Katheterschlauchsysteme, Bein | Fixation for Catheter Tubing Systems, Leg

BILDER | PICTURES ECMO-Fix 1



BILDER | PICTURES ECMO-Fix 2



1. Produktbeschreibung

ECMO-Fix wird zur Fixierung und Sicherung von Katheter-Schlauchsets, welche im Rahmen einer ECMO / ECLS Therapie verwendet werden, an wachen oder sedierten Patienten eingesetzt. Durch ECMO-Fix werden Zug- und Hebelkräfte an der Punktionsstelle minimiert. Die Fixierung kann optimal den Kopf- und Beinumfangen angepasst werden und ist sowohl für Erwachsene als auch für Jugendliche geeignet. Die justierbaren Klettflaschen erlauben eine individuelle Anpassung an verschiedene Charrière-Größen.

2. Anwendungsgebiete

ECMO-Fix 1: Fixierung und Sicherung des Katheter-Schlauchsets im Kopfbereich, wenn eine Kanülierung über die Vena Jugularis erfolgt ist.

ECMO-Fix 2:

Fixierung und Sicherung des Katheter-Schlauchsets am Bein, wenn eine Kanülierung über die Vena femoralis erfolgt ist. ECMO-Fix 2 kann auch zur Fixierung von pumpenlosen Systemen (pECLA) eingesetzt werden.

ECMO-Fix 1 und ECMO-Fix 2 können sowohl bei einlumigen als auch bei doppelumigen Kathetern und Schlauchsystemen angewendet werden.

3. Produktvarianten

Die verschiedenen Sets bestehen aus folgenden Komponenten:

- ECMO-Fix 1:
 - Ein wiederverschließbares Fixierband mit zwei aufgenähten Klettflaschen mit integrierten Klebeflächen
 - Zwei TuBo-Lock Klettplastern
 - Eine wiederverschließbare Fixierschlaufe mit integrierter Klebefläche

ECMO-Fix 2:

- Ein wiederverschließbares Fixierband mit zwei aufgenähten Klettflaschen mit integrierten Klebeflächen
- Eine Main-Lock Set 14 Pflasterfixierung

Zusammensetzung Main-Lock Set 14

Das Set besteht aus zwei Teilen:

- Pflaster mit einer Velours-Flauschoberfläche
- Klettverbinder

Main-Lock Set 14 kann zur Fixierung von Kathetern, Drainagen oder Schlauchsystemen mit unterschiedlichen Charrière Größen angewendet werden.

4. Warnhinweise

ECMO-Fix ersetzt NICHT die erforderliche fixierende Annahm des ECMO-Katheters, sondern kann diese nur unterstützen. Alle Bestandteile des ECMO-Fix Sets sind NICHT steril und dürfen daher NICHT in direkten Kontakt mit der Einstichstelle kommen. TuBo-Lock und Main-Lock Pflaster dürfen nur auf intakte Haut aufgebracht werden. Entfernen Sie das Fixierungsset bei allergischen Unverträglichkeiten und/oder Hautreaktionen.

5. Haltbarkeit

Auf der Rückseite der Pflasterverpackung ist ein Verfallsdatum aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums, können die Fixiereigenschaften der Pflaster nachlassen. Die Haltbarkeit der Schaumstoffelemente ist, bei Einhaltung der Lagerungsempfehlungen, zeitlich nicht begrenzt.

6. Rückverfolgbarkeit

Jedem TuBo-Lock und Main-Lock Pflaster wird auf der Primärverpackung eine LOT-Nummer zugeordnet.

7. Handhabung

Vorbereitung

Bereiten Sie die Haut des Patienten vor Anwendung des TuBo-Lock bzw. Main-Lock Pflasters gemäß Ihrer Standard-Krankenhausrichtlinie vor. Die Haut muss sauber, trocken und fettfrei sein; Rückstände von Desinfektionsmitteln, Pflasterentfernern oder Wasch- bzw. Wundbenzin beeinflussen negativ die Klebekraft und müssen daher vor Anwendung des TuBo-Lock bzw. Main-Lock Pflasters vollständig von der Haut entfernt werden. Evtl. ist eine vorherige Haarentfernung notwendig, um eine optimale Haftung des Pflasters zu gewährleisten.

Anwendung

ECMO-Fix 1

- 1 | Auf der Seite des ECMO-Katheters kleben Sie ein TuBo-Lock Pflaster auf die Wange des Patienten.
- 2 | Kleben Sie das zweite TuBo-Lock Pflaster auf die Stirn.
- 3 | Befestigen Sie das Fixierband mit dem Ende ohne Klettverschluss auf dem Klett des Stirnpflasters und führen Sie das Fixierband um den Kopf.
- 4 | Achten Sie darauf, dass die Klettflaschen in Höhe der Katheter Einstichstelle liegen. Schließen Sie das Fixierband mit dem Klettverschluss.
- 5 | Befestigen Sie die Fixierschlaufe auf dem Klett des Wangenpflasters und entfernen Sie die Papierschutzschicht vom Klebestreifen in der Fixierschlaufe. Legen Sie den Katheter-Schlauch in die Fixierschlaufe und schließen Sie diese.
- 6 | Entfernen Sie die Papierschutzschicht vom Klebestreifen aus einer der beiden Klettflaschen des Fixierbandes. Legen Sie den ECMO-Katheter-Schlauch in die Klettflasche und schließen Sie diese. Bei doppelumigen ECMO-Katheter-Schläuchen wird dieser Vorgang mit der zweiten Klettflasche wiederholt.
- 7 | Fertig angelegte Fixierung.

ECMO-Fix 2

- 1 | Legen Sie das Fixierband oberhalb des Knies um den Oberschenkel. Schließen Sie das Fixierband mit dem Klettverschluss.
- 2 | Öffnen Sie eine Klettflasche auf dem Fixierband und entfernen Sie die Papierschutzschicht vom Klebestreifen.
- 3 | Legen Sie den Katheter-Schlauch in die Klettflasche und schließen Sie diese.
- 4 | Kleben Sie das Pflaster des Main-Lock Set 14 oberhalb des Fixierbandes mittig auf den Oberschenkel.
- 5 | Lösen Sie beim Klettverbinder die rosafarbene Schutzfolie der Gelschicht und platzieren Sie den Katheter-Schlauch auf der Gelschicht.
- 6 | Nehmen Sie das längere Ende des Klettverbinders und ziehen Sie dieses durch die Öse. Kletten Sie den Klettverbinder auf die Flauchoberfläche des Pflasters.
- 7 | Fertig angelegte Fixierung.

Entfernung

Die Fixierbänder und die Pflasterfixierungen können atraumatisch ohne Hilfsmittel von der Haut abgelöst und entfernt werden. Ein spezieller Pflasterentferner oder Wasch- bzw. Wundbenzin wird nicht benötigt und nicht empfohlen.

Wechselfrequenz

Um einen optimale Fixiereigenschaft zu erhalten, sollen die Fixierbänder mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden. Die TuBo-Lock und Main-Lock Pflaster sollten mindestens alle 72 Stunden gewechselt werden.

8. Rechtliche Hinweise

Der Hersteller Novo Klinik-Service GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die durch eigenmächtige Produktänderungen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Anwendung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind. Dies gilt sowohl – soweit gesetzlich zulässig – für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

9. Bestellinformationen

REF	Produkt	Maße des Fixierbands	Stück in VE
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10



1. Product Description

ECMO-Fix is used for fixing and securing catheter tubing sets, which are applied during ECMO / ECLS therapy for alert or sedated patients. ECMO-Fix minimizes the tensile and lifting forces at the puncture. The fixation can be optimally adapted to the head and leg circumferences and is suitable for both adults and adolescents. The adjustable hook and loop straps enable an individual adaption to various charrière sizes.

2. Application Areas

ECMO-Fix 1:

Fixing and securing catheter tubing sets in the head area when the cannulation is made via the jugular vein.

ECMO-Fix 2:

Fixing and securing catheter tubing sets on the leg when the cannulation is made via the femoral vein. ECMO-Fix 2 can be also applied for the fixation of pumpless systems (pECLA).

ECMO-Fix 1 and ECMO-Fix 2 can be used for both single lumen and dual lumen catheters and tubing systems.

3. Product Versions

The different sets consist of following components:

ECMO-Fix 1:

- One reclosable fixation band with two sewed hook and loop straps with integrated adherend
- Two TuBo-Lock plasters with hook and loop surface
- One reclosable fixation strap with integrated adherend

ECMO-Fix 2:

- One reclosable fixation band with two sewed hook and loop straps with integrated adherend
- One Main-Lock Set 14 adhesive tape

Composition of Main-Lock Set 14

The set consists of two components:

- Adhesive tape with a velour fleece surface
- Hook and loop connection

Main-Lock Set 14 serves for the fixation of catheters, drainages and tubing systems with different charrière sizes.

4. Warning Notices

ECMO-Fix is NO alternative to a necessary suture for fixing the ECMO cannula but can additionally support a suture. All components of the ECMO-Fix set are non-sterile and must NOT have direct contact to the puncture. TuBo-Lock and Main-Lock plasters may only be used on unaffected skin. Remove the fixation set with allergic reactions and/or cutaneous reactions.

5. Shelf Life

The expiry date is imprinted on the back of the plaster packaging. If the expiry date is exceeded, the fixing ability of the plasters can diminish. The shelf life of the foam components is not limited when complying with the storage recommendation.

6. Traceability

Each TuBo-Lock and Main-Lock plaster has a LOT number on its primary packaging.

7. Handling

Preparation

Before applying TuBo-Lock respectively Main-Lock plasters prepare the patient's skin according to your hospital standards. The skin has to be clean, dry and free of grease. Residues of disinfectant, plaster removers or benzine respectively surgical spirit have a negative impact on the adhesion and are to be removed completely from the skin before applying TuBo-Lock respectively Main-Lock plasters. In order to guarantee an optimal adhesion, a hair removal is eventually necessary.

Application

ECMO-Fix 1

- 1 | Stick a TuBo-Lock plaster onto the patient's cheek on the ECMO cannula side.

- 2 | The second TuBo-Lock plaster is placed on the forehead.

- 3 | Fix the end without hook and loop fastener on the hook and loop surface of the plaster on the forehead and put the fixation band around the head.

- 4 | Make sure that the hook and loop straps are on the same level as the puncture of the ECMO cannula. Close the fixation band with its hook and loop fastener.

- 5 | Fix the fixation strap onto the hook and loop surface of the cheek plaster and remove the protective paper from the adherend within the fixation strap. Put the ECMO cannula into the fixation strap and close it.

- 6 | Remove the protective paper from the adherend of one of the hook and loop straps of the fixation band. Put the ECMO cannula into the hook and loop strap and close it. Repeat the procedure with the second hook and loop strap when using dual lumen ECMO cannulae.

- 7 | Fixation in final position.

ECMO-Fix 2

- 1 | Place the fixation band above the knee around the thigh. Close the fixation band with the hook and loop fastener.

- 2 | Open one of the hook and loop straps and remove the protective paper from the adherend.

- 3 | Put the ECMO cannula into the hook and loop strap and close it.

- 4 | Stick the adhesive tape of Main-Lock Set 14 centrally onto the thigh above the fixation band.

- 5 | Remove the pink protective film from the gel layer of the hook and loop connection and place the ECMO cannula onto the gel layer.

- 6 | Pull the longer end of the hook and loop connection through the eyelet. Fix the hook and loop connection with its hook side on the fleece surface of the adhesive tape.

- 7 | Fixation in final position.

Removal

The fixation bands and plasters can be removed from the skin without trauma and without adjuvants. A special plaster remover or benzine respectively surgical spirit is not necessary and not recommended.

Replacement Frequency

In order to maintain the optimal fixing ability, the fixation bands should be replaced at least once every 24 hours, TuBo-Lock and Main-Lock plasters at least once every 72 hours.

8. Legal Notices

The manufacturer Novo Klinik-Service GmbH accepts no liability for damages (in particular for functional failures, injuries, infections and/or other complications or other undesirable incidents) caused by unauthorized product modifications or improper handling, care (cleansing/disinfection) and/or storage of the products against the provisions of this instruction for use. Where legally permissible this is valid for resulting damages to the products themselves as well as for all resulting consequential damages. Product modifications on the part of the manufacturer are reserved at any time.

9. Ordering Information

REF	Product	Fixation Band Sizes	Pieces in SU
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10



1. Description du produit

ECMO-Fix est utilisé pour la fixation et la sécurisation du set de tubes de cathéter, utilisés lors d' une thérapie ECMO / ECLS, chez le patient réveillé ou sédatif. ECMO-Fix minimise les forces de traction et de levier au site de ponction. La fixation peut être adaptée de manière optimale à la circonférence de la tête et de la jambe et convient tant aux adultes et qu' aux adolescents. Les sangles velcro réglables permettent une adaptation individuelle aux différentes tailles Charrière.

2. Domaines d'emploi

ECMO-Fix 1:

Fixation et sécurisation du set de tubes de cathéter au niveau de la tête lorsque la canulation a été effectuée par la veine jugulaire.

ECMO-Fix 2:

Fixation et sécurisation du set de tubes de cathéter sur la jambe, lorsque la canulation a été effectuée par la veine fémorale. ECMO-Fix 2 peut également être utilisé pour fixer les systèmes sans pompe (pECLA).

ECMO-Fix 1 et ECMO-Fix 2 peuvent être utilisés avec des cathétres à simple ou double lumière et des systèmes de tubes.

3. Variantes de produit

Les différents sets se composent de la façon suivante:

ECMO-Fix 1:

- Un ruban de fixation refermable avec deux sangles en velcro cousu avec des surfaces adhésives intégrées
- Deux pansements velcro TuBo-Lock
- Une boucle de fixation refermable avec une surface adhésive intégrée

ECMO-Fix 2:

- Un ruban de fixation refermable avec deux sangles en velcro cousu avec des surfaces adhésives intégrées
- Pansement de fixation Main-Lock Set 14

Composition Main-Lock Set 14

Le set est composé de deux parties:

- Pansement avec surface fleece veloutée
- Connecteur velcro

Main-Lock Set 14 peut être utilisé pour fixer des cathétres, des drainages ou des systèmes de tubes avec différentes tailles Charrière.

4. Avertissements

ECMO-Fix NE REMPLACE PAS la couture de fixation nécessaire du cathéter ECMO, mais ne peut que la supporter. Tous les composants du set ECMO-Fix NE sont PAS stériles et NE PEUVENT PAS entrer en contact direct avec le site de ponction. Les pansements TuBo-Lock et Main-Lock ne peuvent qu'être mis sur la peau intacte. Retirez le set de fixation en cas d'intolérance allergique et/ou des réactions cutanées.

5. Solidité

Une date d'expiration est imprimée à l'arrière de l'emballage des pansements. Une fois la date d'expiration expirée, les propriétés des pansements peuvent se diminuer. La durée de conservation des éléments en mousse n'est pas limitée dans le temps, si les recommandations de stockage sont respectées.

6. Traçabilité

Chaque TuBo-Lock et pansement Main-Lock reçoit un numéro LOT sur l'emballage primaire.

7. Manipulation

Préparation

Préparez la peau du patient avant d'utiliser le TuBo-Lock ou le pansement Main-Lock conformément aux directives standard de l'hôpital. La peau doit être propre, sèche et exempte de graisse; Les résidus de désinfectants, de décapants de pansements, de benzine ou d'alcool médical affectent négativement l'adhésivité et doivent donc être complètement enlevés de la peau avant d'appliquer le TuBo-Lock ou le pansement Main-Lock. Une épilation préalable est éventuellement nécessaire afin d'assurer une adhérence optimale du pansement.

Application

ECMO-Fix 1

- 1 | Collez du côté du cathéter ECMO, sur la joue du patient un pansement TuBo-Lock.

- 2 | Collez le deuxième pansement TuBo-Lock sur le front.

- 3 | Attachez le ruban de fixation avec le bout sans velcro sur le pansement facial et conduisez le ruban de fixation autour de la tête.

- 4 | Assurez-vous que les languettes de velcro se trouvent au niveau du site de ponction du cathéter. Fermez le ruban de fixation avec la fermeture velcro.

- 5 | Attachez la boucle de fixation sur le velcro de la sangle et retirez la couche de protection en papier de la bande adhésive de la boucle de fixation. Placez le tube du cathéter dans la boucle de fixation et fermez-la.

- 6 | Retirez la couche de protection en papier de la bande adhésive de l'une des deux sangles velcro du ruban de fixation. Insérez le tube du cathéter ECMO dans les languettes velcro et fermez-le. Pour des cathétres ECMO à double lumière, cette procédure est répétée avec la seconde languette velcro.

- 7 | Fixation terminée.

ECMO-Fix 2

- 1 | Placez le ruban de fixation au-dessus du genou autour de la cuisse. Fermez le ruban de fixation avec le velcro.

- 2 | Ouvrez une languette de velcro sur le ruban de fixation et retirez la couche de protection en papier de la bande adhésive.

- 3 | Insérez le tube du cathéter dans la languette velcro et fermez-le.

- 4 | Collez le pansement du Main-Lock Set 14 au-dessus du ruban de fixation au centre de la cuisse.

- 5 | Détachez le film protecteur rose du connecteur velcro de la couche de gel et placez le tube de cathétresur la couche de gel.

- 6 | Prenez le bout le plus long du connecteur velcro et tirez-le dans l'œillet. Clamp le connecteur velcro sur le surface velcro du plâtre.

- 7 | Fixation terminée.

Enlèvement

Les rubans de fixation et les fixations de pansement peuvent être enlevés de la peau de manière atraumatique sans l'aide d'outils auxiliaires. Un décapant de pansement spécial, de la benzine ou de l'alcool médical n'est pas nécessaire et pas recommandé.

Fréquence de changement

Afin d'obtenir une propriété de fixation optimale, les rubans de fixation doivent être changés au moins toutes les 24 heures. Les pansements TuBo-Lock et Main-Lock devraient être changés au moins toutes les 72 heures.

8. Mentions légales

Le fabricant Novo Klinik-Service GmbH décline toute responsabilité pour les dommages (et notamment pour des défaillances fonctionnelles, des blessures, des infections et/ou d'autres complications ou d'autres événements indésirables) causés par des changements de produits non autorisés ou par une manipulation inappropriée, un entretien inapproprié (nettoyage/désinfection) et/ou stockage inapproprié des produits contraire aux dispositions du présent manuel d'instructions. Ceci est valable, dans la mesure autorisée par la loi, tant pour les dommages causés aux produits eux-mêmes que pour tous les dommages indirects qui en résultent. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer à tout moment des modifications de produit.

9. Informations de commande

REF	Produit	Dimensions du ruban de fixation	Pièces par unité de vente
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10



1. Productomschrijving

ECMO-Fix wordt gebruikt voor het fixeren en bevestigen van katheterslangensets, die gebruikt worden in een ECMO / ECLS-therapie aan de patiënt die bij bewustzijn of verdoofd is. ECMO-Fix minimaliseert de trek- en hefboomkrachten op de punctieplaats. De fixatie kan optimaal aangepast worden aan de hoofd- en beenomtrek en is geschikt voor zowel volwassenen als adolescenten. De verstelbare klittenbandjes maken individuele aanpassingen mogelijk voor verschillende Charrière maten.

2. Toepassingsgebied

ECMO-Fix 1:

Bevestiging en veiligstelling van de katheterbuisen set aan het hoofd wanneer de canulatie via de halsader is uitgevoerd.

ECMO-Fix 2:

Bevestiging en veiligstelling van de katheterbuis die op het been is geplaatst, wanneer de canulatie via de femorale ader is uitgevoerd. ECMO-Fix 2 kan ook worden gebruikt om pomploze systemen (pECLA) te fixeren.

ECMO-Fix 1 en ECMO-Fix 2 kunnen zowel in enkel-lumen als in dubbel-lumen katheters en slangensystemen worden gebruikt.

3. Productvarianten

De verschillende sets bestaan uit de volgende componenten:

ECMO-Fix 1:

ITSA NOVO® è un marchio registrato di ITSA S.p.A. - Via S. Maria 10 - 37060 S. Maria del Monte (Verona) - Italia

ITSA NOVO® è un marchio registrato di ITSA S.p.A. - Via S. Maria 10 - 37060 S. Maria del Monte (Verona) - Italia

CS

1. Popis výrobku

ECMO-Fix se používá k fixaci a zajištění souprav katétrů, které se používají během ECMO / ECLS terapie u pacientů při vědomí, nebo u pacientů po podání sedativ. ECMO-Fix minimalizuje tah a nadzvednutí v místě vpichu. Fixaci lze optimálně aplikovat na hlavu a na povrch dolní končetiny, a to jak u dospělých, tak u dospívajících. Nastavitelné fixační pásky se suchým zipem umožňují individuální adaptaci podle různých velikostí katétrů.

2. Místa aplikace

ECMO-Fix 1:

Souprava pro fixaci a zajištění katétru v oblasti hlavy při kanylaci jugulární žíly.

ECMO-Fix 2:

Souprava pro fixaci a zajištění katétru na dolní končetině, při kanylaci femorální žíly. ECMO-Fix 2 lze také aplikovat při fixaci systémů bez pumpy (pECLA).

ECMO-Fix 1 a ECMO-Fix 2 lze použít pro katétry a kanyly jak s jedním, tak i se dvěma průsvity.

3. Verze výrobku

Jednotlivé soupravy se skládají z následujících částí:

ECMO-Fix 1:

- Jedna fixační páska pro opakované použití s dvěma přišitými proužky s lepicí vrstvou
- Dvě náplasti TuBo-Lock se suchým zipem
- Jeden opakovaně uzavíratelný fixační proužek s lepicí vrstvou

ECMO-Fix 2:

- Jedna fixační páska pro opakované použití s dvěma přišitými proužky s lepicí vrstvou
- Jeden lepicí proužek Main-Lock Set 14

Složení soupravy Main-Lock Set 14

Souprava se skládá ze dvou částí:

- Adhezivní páska se sametovým fleecovým povrchem
- Spojení se suchým zipem

Main-Lock Set 14 slouží k fixaci katétrů, drénů a hadiček s různými průměry

4. Upozornění

ECMO-Fix NENÍ alternativou pro řádnou fixaci ECMO kanyly, nicméně může dodatečně tuto fixaci podpořit. Všechny části soupravy ECMO-Fix jsou nesterilní a NESMÍ se proto dostat do přímého kontaktu s místem vpichu. TuBo-Lock a Main-Lock se mohou aplikovat pouze na zdravou pokožku. Pokud se na kůži objeví alergické a/nebo kožní reakce, odstraňte fixační soupravu.

5. Skladovatelnost

Na zadní straně obalu náplasti je uvedeno datum expirace. Při překročení data expirace se může snížit fixační schopnost náplasti. Pokud se výrobek skladuje podle doporučení, tak není omezená skladovatelnost pěnových částí náplasti.

6. Sledovatelnost

Na primárním obalu každí náplasti TuBo-Lock a Main-Lock je uvedeno číslo ŠARŽE.

7. Manipulace

Příprava

Před použitím náplasti TuBo-Lock nebo Main-Lock ošetřete povrch kůže pacienta podle postupů Vaší nemocnice. Pokožka musí být čistá, suchá a odmaštěná. Před aplikací náplasti TuBo-Lock nebo Main-Lock se z povrchu kůže musí odstranit zbytky desinfekčních roztoků, roztoků pro odstranění náplasti nebo benzínu či lihu, které mají negativní vliv na přilnavost. K zajištění dokonalé přilnavosti je někdy potřebné oholit také chlupy.

Aplikace

ECMO-Fix 1

- Na tvář pacienta na stranu kanyly ECMO přilepte náplast TuBo-Lock.
- Druhou náplast TuBo-Lock přilepte na čelo.
- Konec fixační pásky bez suchého zipu upevněte na náplast na čele pacienta a fixační pásku obtočte kolem hlavy.
- Zkontrolujte, zda se fixační proužky nacházejí na stejné úrovni jako je místo vpichu kanyly ECMO. Fixační pásku zafixujte pomocí suchého zipu.
- Fixační proužek přilepte na náplast na tváři pacienta a odstraňte ochranný krycí papír z lepicí části fixačního proužku. Kanylu ECMO vložte do fixačního proužku a zafixujte ji.
- Z jednoho fixačního proužku odstraňte ochranný papírový krytí. Kanylu ECMO vložte do proužku a proužek přeplete přes ni. Pokud používáte ECMO kanyly s dvěma průsvity, zopakujte postup.
- Fixace je hotová.
- Remove o filme protetor cor-de-rosa da camada de gel do Main-Lock e coloque a cânula de ECMO na camada de gel.
- Puxe a extremidade mais comprida do Main-Lock através do ilhó. Fixe o Fix Main-Lock com o velcro na su perficie de lá da fita adesiva.
- Fixe na posição final.

ECMO-Fix 2

- Fixační pásku obtočte nad kolémem kolem stehna. Fixační pasek uzavřete pomocí suchého zipu.
- Otevřete jeden fixační proužek a z lepicí části odstraňte ochranný krycí papír.
- Do proužku vložte kanylu ECMO a proužek přes ni přeplepte.
- Nad fixační pasek nalepte na stehno náplast Main-Lock Set 14.
- Z gelové vrstvy náplasti spojení se suchým zipem odstraňte růžový ochranný film a kanylu ECMO položte na gelovou vrstvu.
- Delší konec náplasti spojení se suchým zipem zasaňte do poutka. Náplast spojení se suchým zipem zafixujte pomocí suchého zipu na po vrchu náplasti.
- Fixace je hotová.

Odstranění

Fixační proužky a náplasti lze z povrchu kůže odstranit bez způsobení traumatu a bez jakýchkoliv pomůcek. Není třeba a ani se nedoporučuje používat speciální roztok na odstranění náplasti, benzín, či chirurgický lih.

Frekvence výměny

Fixační proužky by se měly každých 24 hodin vyměnit, aby se zajistila optimální fixační schopnost; náplasti TuBo-Lock a Main-Lock by se měly vyměnit aspoň každých 72 hodin.

8. Právní ustanovení

Výrobce Novo Klinik-Service GmbH nenese žádnou zodpovědnost za poškození (obzvlášť za funkční poškození, poranění, infekce a/nebo jiné komplikace nebo nežádoucí účinky) způsobené neautorizovanou modifikací výrobku či jeho nesprávným použitím, péčí o něj (čištění/desinfekce) a/nebo skladováním výrobků při jiných podmínkách, než jsou uvedené v návodu k použití. Tam, kde je to legálně možné, se je to týká také škod, které vzniknou na samotných výrobcích, a také následně vzniklých škod. Výrobce si kdykoli vyhrazuje právo na modifikaci výrobků.

9. Informace pro objednáni

REF	Výrobku	Rozměry fixační pásky	Počet v balení
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10

producto o manipulación inadecuada, cuidado (limpieza/desinfección) y/o almacenamiento de los productos contra las disposiciones de esta instrucción para el uso. Cuando sea legalmente permitido, esto es válido para los daños resultantes a los productos en sí, así como por todos los daños consecuentes resultantes. Las modificaciones del producto por parte del fabricante se reservan en cualquier momento.

REF	Producto	Tamaños de Bandas de Fijación	Piezas en Uds
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10

pt

1. Descrição de produto

ECMO-Fix é utilizado para fixar e proteger os sistemas de catéteres utilizados em terapias de suporte de vida extracorporeal (ECLS) / Oxigenação por Membrana Extracorporeal (ECMO), em pacientes conscientes ou sedados. A ECMO-Fix minimiza as forças de tração e elevação na punção. Pode-se otimizar a fixação ao diâmetro da cabeça e perna, e é indicado para adultos e adolescentes. O velcro ajustável permite uma adaptação individual aos vários tamanhos da escala de charriêre.

2. Areas de aplicação

ECMO-Fix 1:

Fixação e proteção de sistemas de cateres na zona da cabeça, quando o cateterismo é feito na veia jugular.

ECMO-Fix 2:

Fixação e proteção de sistemas de cateres na perna, quando o cateterismo é feito através da veia femoral. ECMO-Fix 2 também pode ser utilizado para fixação de sistemas de suporte pulmonar extracorporeal (pECLA).

ECMO-Fix 1 and ECMO-Fix 2 pode ser utilizado tanto em cateres de lúmen simples como duplo e em sistemas de cateres.

3. Versões do produto

Os diferentes conjuntos apresentam os seguintes componentes:

ECMO-Fix 1:

- Uma banda de fixação com duas fitas de velcro com aderência integrada
- Dois adesivos TuBo-Lock com superfície de velcro
- Uma cinta de fixação que pode ser presa com a fita aderente integrada

ECMO-Fix 2:

- Uma banda de fixação com duas fitas de velcro com aderência integrada
- Uma fita adesiva Main-Lock Set 14

Composição do Main-Lock Set 14

O Main-Lock Set é constituído por dois componentes:

- Fita adesiva com uma superfície aveludada
- Conexão em velcro

Main-Lock Set 14 sirve para la fijación de catéteres, drenajes y sistemas de tubos con diferentes tamaños de charriêre.

4. Avisos

ECMO-Fix NÃO é alternativa à sutura necessária para corrigir a cânula de ECMO, mas sim um apoio adicional à sutura. Todos os componentes do ECMO-Fix set são não estéreis e NÃO devem estar em contacto direto com a punção. O TuBo-Lock e/o Main-Lock só devem ser usados em pele que não apresente ferimentos. Remova o sistema de fixação se forem verificadas reações alérgicas ou reações cutâneas.

5. Prazo de validade

A data de validade é impressa na embalagem. Se a data de validade for excedida, a capacidade de fixação do adesivo pode diminuir. Os componentes em espuma não perdem validade, desde que sejam cumpridas as recomendações de embalagem.

6. Rastreabilidade

Cada TuBo-Lock e cada adesivo Main-Lock tem um número de lote na embalagem primária.

7. Manuseamento

Preparação

Antes de aplicar respetivamente o TuBo-Lock e adesivos Main-Lock, preparar a pele do paciente de acordo com os procedimentos padrão do hospital. A pele deve estar limpa, seca e sem gordura. Resíduos de desinfetantes, removedores de adesivos, benzina ou álcool cirúrgico, têm um impacto negativo na aderência e devem ser removidos completamente antes de utilizar o TuBo-Lock e Main-Lock. De modo a garantir uma aderência ótima, poderá ser necessário depilar a pele.

Apliação

ECMO-Fix 1

- Cole um adesivo TuBo-Lock na face do paciente no lado da cânula de ECMO.
- O Segundo adesivo TuBo-Lock é colocado na testa.
- Fixe a extremidade sem velcro na testa e coloque a fita de fixação em trono da cabeça.
- Garanta que as cintas de velcro se encontram ao mesmo nível da punção da cânula de ECMO. Aperte a fita de fixação com o velcro.
- Fixe as fitas de fixação na superfície de velcro do adesivo da face e remova o papel protetor do adesivo pre sente na cinta de fixação.
- Remove o papel protetor do adesivo de uma das tiras de velcro das Cintas de fixação. Coloque a cânula de ECMO no velcro e fixe. Repita o procedimento com a segunda tira quando utilizar cânulas de ECMO de duplo lúmen.
- Fixe na posição final.

ECMO-Fix 2

- Coloque a cinta de fixação sobre o joelho à volta da coxa. Prenda a banda de fixação com o fecho de velcro.
- Abra uma das tiras de velcro e remova o papel protetor do adesivo.
- Coloque a cânula de ECMO na tira de velcro e prenda.
- Cole centricamente a fita adesiva do Main-Lock Set 14 na perna acima da cinta de fixação.
- Remove o filme protetor cor-de-rosa da camada de gel do conexão em velcro e coloque a cânula de ECMO na camada de gel.
- Puxe a extremidade mais comprida do conexão em velcro através do ilhó. Fixe o Fix conexão em velcro com o velcro na su perficie de lá da fita adesiva.
- Fixe na posição final.

Remoção

As bandas de fixação e adesivos podem ser removidos da pele sem lesões nem removedores, e sem adjuvantes.Não são necessários nem aconselhados removedores especiais de adesivos, benzina ou álcool cirúrgico.

Frequência de substituição

De modo a manter uma capacidade de fixação ótima, as cintas de fixação devem ser substituídas pelo menos uma vez em cada 24h, os adesivos TuBo-Lock e Main-Lock no mínimo em cada 72h.

8. Avisos legais

O fabricante Novo Klinik-Service GmbH não aceita qualquer responsabilidade por danos (em particular por falhas funcionais, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros incidentes indesejáveis) causados por modificações de produtos não autorizados ou manuseamento inadequado, cuidados (limpeza/desinfeção) e/ou armazenamento dos produtos diferentes das descritas nesta instrução para uso. Sempre que legalmente permitido, isso é válido para danos resultantes aos produtos em si, bem como para todos os danos consequentemente resultantes. O fabricante reserva-se ao direito de modificar o produto a qualquer momento.

REF	Produto	Tamanhos da banda de fixação	Nº Peças
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10

Rimozione

Le fascette di fissaggio e i cerotti possono essere rimossi dalla pelle senza traumi e senza sostanze adiuvanti. Non è necessaria e non è raccomandato l'utilizzo di alcool o altro derivato.

Frequenza di sostituzione

Per mantenere la capacità di fissaggio ottimale, il fissaggio deve essere sostituito almeno una volta ogni 24 ore, TuBo-Lock e Main-Lock almeno una volta ogni 72 ore.

8. Informazioni su procedimenti legali

Il produttore Novo Klinik-Service GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni (in particolare per difetti funzionali, infortuni, infezioni e/o altre complicazioni o incidenti) causate da modifiche non autorizzate del prodotto o uso improprio, cura (pulizia e disinfezione) e/o immagazzinamento dei prodotti diverso dalle disposizione e istruzioni d’uso. Laddove permesso legalmente, questo è valido per danni che risultano agli stessi prodotti come anche quelli conseguenti. Il fabbricante si riserva di apporre modifiche in qualsiasi momento.

9. Descrizioni delle varianti del prodotto e confezionamento

REF	Prodotto	Dimensioni del fissaggio	Q.ta
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10

es

1. Descripción del producto

ECMO-Fix se utiliza para fijar y asegurar conjuntos de tubos de catéter, que se aplican durante una terapia ECMO / ECLS para pacientes en estado de alerta o sedados. ECMO-Fix minimiza las fuerzas de tracción y elevación en la punción. La fijación puede adaptarse de forma óptima a la circunferencia de la cabeza y de las piernas, y es adecuada tanto para adultos como para adolescentes. Las correas de gancho y lazo ajustables permiten una adaptación individual a diversos tamaños de charriêre.

2. Áreas de aplicación

ECMO-Fix 1:

Fijación y set de tubos de catéterde seguridad en el área de la cabeza cuando la canulación se realiza a través de la vena yugular.

ECMO-Fix 2:

Fijación y set de tubos de catéter de seguridad en la pierna cuando la canulación se realiza a través de la vena femoral. ECMO-Fix 2 también se puede aplicar para la fijación de sistemas sin pulso (pECLA).

ECMO-Fix 1 y ECMO-Fix 2 se pueden usar tanto para catéteres de un solo lumen como para sistema de tubos.

3. Versiones del Producto

Los diferentes sets constan de los siguientes componentes:

ECMO-Fix 1:

- Una banda de fijación que se puede volver a cerrar con dos cintas de gancho
- Dos yesos TuBo-Lock con superficie de gancho y bucle
- Una correa de fijación que se puede volver a cerrar con un adhesivo integrado

ECMO-Fix 2:

- Una banda de fijación que se puede volver a cerrar con dos cintas de gancho
- Una cinta adhesiva de la serie Main-Lock 14

Composición del Main-Lock 14

El conjunto consta de dos componentes:

- Cinta adhesiva con una superficie de lana aterciopelada
- Conexión de gancho y bucle

Main-Lock Set 14 sirve para la fijación de catéteres, drenajes y sistemas de tubos con diferentes tamaños de charriêre.

4. Avisos de advertencia

ECMO-Fix no es una alternativa a una sutura necesaria para fijar la cânula ECMO, sino que además puede soportar una sutura. Todos los componentes del conjunto ECMO-Fix no son estériles y NO deben tener contacto directo con la punción. Los yesos TuBo-Lock y Main-Lock solo pueden usarse en pieles no afectadas. Retire el conjunto de fijación con reacciones alérgicas y/o reacciones cutáneas.

5. Período de validez

La fecha de caducidad está impresa en la parte posterior del envase de yeso. Si se excede la fecha de caducidad, la capacidad de fijación de los yesos puede disminuir. La vida útil de los componentes de espuma no está limitada cuando se cumple con la recomendación de almacenamiento.

6. Trazabilidad

Cada yeso TuBo-Lock y Main-Lock tiene un LOT número en su embalaje primario.

7. Manejo

Preparación

Antes de aplicar los parches TuBo-Lock o Main-Lock, prepare la piel del paciente de acuerdo con los estándares de su hospital. La piel debe estar limpia, seca y libre de grasa. Los restos de desinfectante, removedores de yeso o bencilina o alcohol quirúrgico tienen un impacto negativo sobre la adherencia y deben ser eliminados completamente de la piel antes de aplicar los yesos TuBo-Lock o Main-Lock. Con el fin de garantizar una óptima adhesión, una depilación es finalmente necesario.

Aplicación

ECMO-Fix 1

- | Pegue un yeso TuBo-Lock en la mejilla del paciente en el lado de la cânula ECMO.
- | El segundo yeso TuBo-Lock se coloca en la frente.
- | Fije el final sin el gancho y el lazo en la superficie del gancho del yeso en la frente y ponga la banda de fijación alrededor de la cabeza.
- | Asegúrese de que las correas del gancho y del lazo están en el mismo nivel que la punción de la cânula ECMO. Cierre el con su cierre de gancho y bucle.
- | Fijar la correa de fijación en la superficie del gancho y el bucle del yeso de la mejilla y retirar el papel protector del adhesivo dentro de la correa de fijación. Coloque la cânula ECMO en la correa de fijación y ciérela.
- | Retire el papel protector de la parte adherente de una de las correas de gancho y lazo de la banda de fijación. Poner la cânula de ECMO en la correa del gancho y del lazo y la cierra. Repita el procedimiento con el segundo gancho y cuando se utilizan cânulas ECMO de doble lumen.
- | Fijación en posición final.

ECMO-Fix 2

- Coloque la banda de fijación por encima de la rodilla alrededor del muslo. Cierre la banda de fijación con el gancho y el lazo cierre.
- Abra una de las correas del gancho y del lazo y quite el papel protector del adherente.
- Coloque la cânula de ECMO en la correa del gancho y del lazo y ciérela.
- Pegue la cinta adhesiva de Main-Lock Set 14 centrada en el muslo por encima de la banda de fijación.
- Retire la película protectora rosa de la capa de gel de conexión de gancho y bucle y coloque la cânula ECMO en el gel capa.
- Tire del extremo más largo de conexión de gancho y bucle a través del ojal. Fijar conexión de gancho y bucle con su lado de gancho en la superficie la cinta adhesiva.
- Fijación en posición final.

Retirada

Las bandas de fijación y yesos pueden ser eliminados de la piel sin trauma . Un removedor de yeso especial o bencilna, respectivamente alcohol quirúrgico no es necesario y no se recomienda.

Frecuencia de reemplazo

Con el fin de mantener la capacidad de fijación óptima, las bandas de fijación deben reemplazarse al menos una vez cada 24 horas, emplastos TuBo-Lock y Main-Lock al menos una vez cada 72 horas.

8. Avisos legales

El fabricante Novo Klinik-Service GmbH no acepta responsabilidad alguna por daños y perjuicios (en particular por fallas funcionales, lesiones, infecciones y/u otras complicaciones u otros incidentes no deseados) causados por modificaciones no autorizadas del

ECMO-Fix 2

- | Plaats de fixatieband boven de knie om de dij. Sluit de bevestigingsband met de klittenband.
- | Open een klittenband op de fixatieband en verwijder de papieren beschermingslaag van de kleefband.
- | Plaats de katheterbuis in de klittenband en sluit deze.
- | Kleef de pleister van de Main-Lock Set 14 boven de fixatieband op het midden van de dij.
- | Los de roze beschermende film van de gellaag en breng de katheterslang op de gellaag aan.
- | Neem het langere uiteinde van de Klittenband verbinder en trek deze door het oog. Bevestig de Klittenband verbinder op het vliezen oppervlak van de pleister.
- | Aangelegde fixatie is klaar

Verwijdering

De fixatiebandjes en de pleisterbevestigingen kunnen traumatisch zonder hulpmiddel van de huid verwijderd worden. Een speciale pleisterverwijderaar of wasbenzine respectievelijk ontsmettingsalcohol is niet nodig en wordt niet aanbevolen.

Verversingsfrequentie

Om een optimale fixatie te verkrijgen, moeten de fixatiebanden minstens om de 24 uur ververst worden. De TuBo-Lock en Main-Lock pleisters moeten ten minste om de 72 ur ververst worden.

8. Wettelijke kennisgeving

Novo Klinik-Service GmbH is als fabrikant niet aansprakelijk voor schade (in het bijzonder niet voor functionele uitvallen, veranderingen, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste voorvallen) die door ongeautoriseerde productwijzigingen of ondeskundig gebruik, onderhoud (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten in strijd met de bepalingen van deze handleiding veroorzaakt wordt. Dit geldt –voor zover wettelijke toelaatbaar- zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als ook voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade. De fabrikant behoudt zich het recht voor te allen tijde productwijzigingen door te voeren.

9. Bestelinformatie

REF	Product	Afmetingen van de fixatieband	Stuks per VE
100-300-01	ECMO-Fix 1	2,5 x 72 cm	10
100-300-02	ECMO-Fix 2	4 x 72 cm	10

it

1. Descrizione del Prodotto

ECMO-Fix è usato per il fissaggio di sets di Catereri e Tubi che sono utilizzati durante una ECMO/ECLS terapia per pazienti vigili o sedati. ECMO-Fix miniaturizza le forze di tensione e di rilascio alla puntura. Il fissaggio può essere adottato perfettamente alla circonferenza di testa e gamba ed è valido per adulti e adolescenti.

2. Area di Applicazione