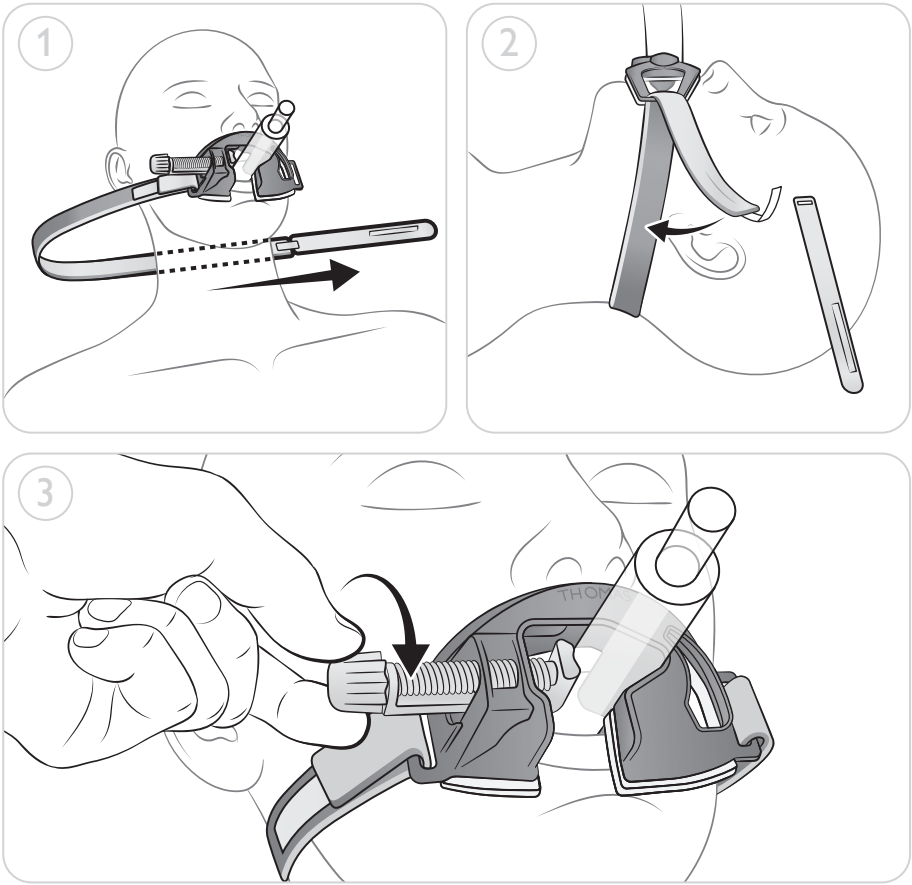
Thomas Tube Holder - Adult

User Guide



Size 3 - 6

< 8 years

℞ ONLY

REF 600-10000
600-30000

LATEX

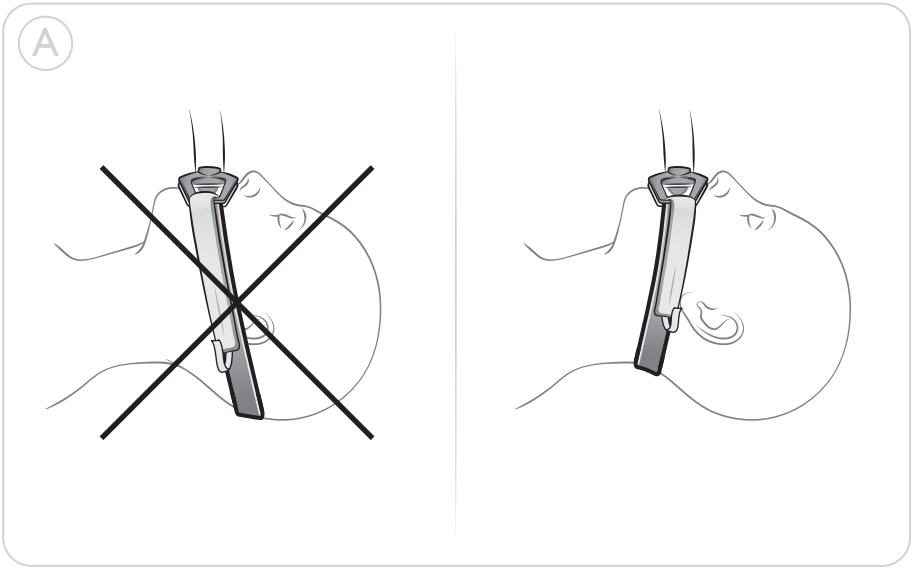
6.5 - 21 mm

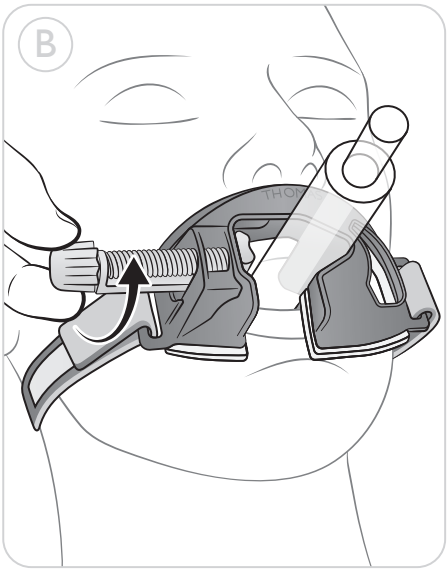
-34° C to +52° C
(-30° F to +124° F)

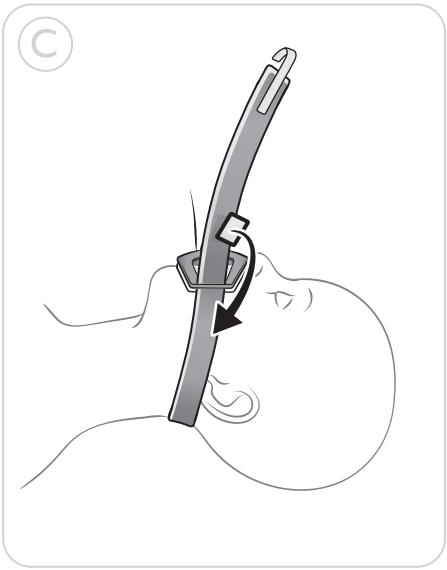
CE

MD

Laerdal
helping save lives


A


B


C

Indications for use

Thomas Tube Holder is designed to secure single and double-lumen airway tubes such as Endotracheal Tubes (ETs), Laryngeal Mask Airways (LMAs) and other Supraglottic Airway devices (SGAs), after insertion into the trachea or esophagus to reduce the risk of accidental extubation. It is intended for use on persons of at least 8 years old with a short-term need (less than 24 hours) for airway-tube device management.

Setup Instructions

- Secure the product as shown (Fig. 1 - 3).
- Ensure correct position of head strap to prevent it from sliding (Fig. A).
- Release the tube clamp as shown (Fig. B).
- If necessary, position removable hook tab on strap to accommodate smaller neck size (Fig. C).

Notes

Important information about the product or its operation.

- *The Thomas Tube Holder meets the following standards: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Non-sterile product*

⚠ Warnings

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

- *This device should only be used by trained personnel in accordance with the User Guide.*
- *Apply just enough pressure against the tube to hold securely in place. Overtightening of the screw may restrict airflow.*
- *Do not use on children younger than 8 years old.*
- *Designed for single patient use only. Do not re-use. Re-use will lead to increased risk of cross-contamination, degradation of performance and/or device malfunction. Laerdal is not responsible for any consequences of re-use.*
- *Prior to use, inspect all parts to ensure they are free of damage and working properly.*
- *The patient should be constantly monitored while this product is in use.*

⚠ Cautions

A Caution states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or damage to the Thomas Tube Holder.

- *The device should only be attached to the patient after insertion of an advanced airway device.*
- *Do not use the device on a patient if it has been used during training.*
- *Do not disinfect or sterilize the product.*
- *The device is for short term use only. Remove after 24 hours.*
- *Storage temperature: -34 °C to +52 °C (-30 °F to 124 °F).*
- *Operating temperature: -18 °C to +43 °C (-0 °F to 109°F).*

Symbol Glossary

CE	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
Rx ONLY	Caution: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician or appropriately licensed practitioner.
	Single Patient Use. Do not re-use.
REF	Reference order and number
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device
	Not for use on children under 8 years old
	Storage temperature (Maximum and Minimum)
	Size range for supraglottic devices
	Size range for tracheal tubes (Outer Diameter)
LATEX	Not made with natural rubber latex

Materials

Part	Material
Foam	Polyethylene foam - PE
Strap	Polyurethane foam - PU Polyester flannel - PET Polyamide - PA
Mouthpiece	Polypropylene - PP
Other parts	Polyoxymethylene - POM

The materials have not been tested for flammability.

Dispose of according to local protocol.

Thomas Tube Holder is protected by US patent # 8,360,063 and other international patents. Thomas and Laerdal are trademarks owned by Laerdal Medical AS. Ownership and all rights reserved.

Global warranty: www.laerdal.com

Mode d'emploi

Le fixateur de sonde Thomas est conçu pour fixer des sondes des voies respiratoires à lumière simple et double, notamment des sondes endotrachéales, des masques laryngés et d'autres dispositifs d'aide respiratoire supra-glottiques, après insertion dans la trachée ou l'œsophage, afin de réduire le risque d'extubation accidentelle. Il est destiné à des patients de plus de 8 ans qui nécessitent un prise en charge au moyen d'un dispositif d'aide respiratoire à court terme (moins de 24 heures).

Instructions d'installation

- Fixez le produit comme indiqué (Fig. 1 à 3).
- Assurez-vous que le harnais serre-nuque est dans la position correcte afin de l'empêcher de glisser (Fig. A).
- Desserrez la pince de la sonde comme sur l'illustration (Fig. B).
- Si le cou est de petite taille, utilisez l'attache réglable pour assurer un bon serrage (Fig. C).

Notes

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- *Le fixateur de sonde Thomas respecte les normes suivantes : EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Produit non stérile*

⚠ Avertissements

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou entraîner son décès.

- *Ce dispositif doit toujours être utilisé par du personnel formé conformément au mode d'emploi.*
- *Appliquez uniquement la pression nécessaire sur la sonde pour bien la maintenir en place. Si vous serrez trop la vis, vous risquez de limiter le flux d'air.*
- *Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 8 ans.*
- *Conçu pour un usage unique seulement. Ne pas réutiliser. La réutilisation augmente le risque de contamination croisée, de détérioration des performances et/ou de dysfonctionnement du dispositif. Laerdal n'engage pas sa responsabilité pour les conséquences encourues en cas de réutilisation.*
- *Avant toute utilisation, inspectez toutes les pièces pour vous assurer qu'elles sont intactes et qu'elles fonctionnent correctement.*
- *Une fois ce dispositif installé sur le patient, ce dernier doit être surveillé en permanence.*

⚠ Mises en garde

Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le fixateur de sonde Thomas.

- *Le dispositif ne doit être fixé sur le patient qu'après l'insertion d'un dispositif d'aide respiratoire avancé.*
- *Ne pas utiliser le dispositif sur un patient après l'avoir utilisé pour une formation.*
- *Ne pas désinfecter ni stériliser le produit.*
- *Le dispositif est conçu pour un usage à court terme uniquement. Veuillez le retirer après 24 heures d'utilisation.*
- *Température de stockage : -34 °C à +52 °C.*
- *Température de fonctionnement : -18 °C à +43 °C.*

Glossaire des symboles

CE	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
℞ ONLY	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif. Il ne peut être vendu que par un praticien autorisé ou un médecin, ou sur prescription de ces derniers.
	À usage unique. Ne pas réutiliser.
REF	Numéro et référence de commande
UDI	Identification unique du dispositif
MD	Dispositif médical
	Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des enfants de moins de 8 ans.
	Température de stockage (maximum et minimum)
	Plage de tailles pour les dispositifs supra-glottiques
	Plage de tailles pour les sondes trachéales (diamètre externe)
LATEX	Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel

Matériaux

Pièce	Matériau
Mousse	Mousse de polyéthylène - PE
Sangle élastique	Mousse de polyuréthane - PU Flanelle de polyester - PET Polyamide - PA
Embout buccal	Polypropylène - PP
Autres pièces	Polyoxyméthylène - POM

Les matériaux n'ont pas été soumis à des tests d'inflammabilité.

L'élimination doit être conforme au protocole local.

Le fixateur de sonde Thomas est protégé par le brevet américain n° 8,360,063 et d'autres brevets internationaux. Thomas et Laerdal sont des marques commerciales de Laerdal Medical AS. Propriété et tous droits réservés.

Garantie générale : www.laerdal.com

Einsatzbereich

Der Thomas Tubushalter wurde zur Fixierung von Atemwegshilfen, z. B. Endotrachealtuben (ETs), Larynxmasken (LMAs) und anderen breiteren supraglottischen Atemwegshilfen (SGAs), nach Einführung in die Trachea oder den Ösophagus zur Reduzierung des Risikos einer unbeabsichtigten Extubation entwickelt. Er ist für die Verwendung bei Patienten ab 8 Jahren bei kurzzeitiger Notwendigkeit (unter 24 Stunden) eines Atemwegsmanagements mithilfe eines Tubus konzipiert.

Bedienungsanleitung

- Produkt wie abgebildet fixieren (Abb. 1–3).
- Korrekte Position des Kopfbandes überprüfen, um Verrutschen zu vermeiden (Abb. A).
- Tubusklemme lösen wie dargestellt (Abb. B.).
- Falls erforderlich, bei kleinerem Hals, entfernbare Hakenlasche entsprechend auf dem Band positionieren (Abb. C).

Hinweise

Wichtige Informationen über das Produkt oder seinen Betrieb.

- *Der Thomas Tubushalter entspricht den folgenden Standards: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Nicht steriles Produkt.*

⚠ Warnhinweise

Ein Warnhinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu schwerwiegenden personenbezogenen Verletzungen oder zum Tod führen kann.

- *Dieses Produkt darf nur von geschulten Personen gemäß dem Benutzerhandbuch verwendet werden.*
- *Wenden Sie ausreichend Druck auf den Tubus an, um diesen sicher zu fixieren. Ein übermäßiges Anziehen der Schraube kann den Luftstrom behindern.*
- *Nicht bei Kindern unter 8 Jahren anwenden.*
- *Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kreuzkontaminationsrisiko, einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit und/oder zu einer Gerätestörung. Laerdal ist für etwaige Folgen aus einer Wiederverwendung nicht verantwortlich.*
- *Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Teile auf Beschädigungen und ordnungsgemäße Funktion.*
- *Der Patient muss bei Verwendung des Produkts kontinuierlich überwacht werden.*

⚠ Sicherheitshinweise

Ein Sicherheitshinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu leichten personenbezogenen Verletzungen oder zur Beschädigung des Thomas Tubushalter führen kann.

- *Das Produkt erst nach Etablieren des Tubus am Patienten befestigen.*
- *Das Produkt nach einem Trainingseinsatz nicht mehr am Patienten nutzen.*
- *Produkt nicht desinfizieren oder sterilisieren.*
- *Das Produkt ist nur für die kurzfristige Verwendung vorgesehen. Nach 24 Stunden entfernen.*
- *Lagertemperatur: -34 °C bis +52 °C.*
- *Betriebstemperatur: -18 °C bis +43 °C.*

Glossar der Symbole

CE	Das Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates.
℞ ONLY	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder entsprechend lizenzierten Anwender bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.
	Zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
REF	Referenzbestellnummer
UDI	Eindeutige Produktkennung
MD	Medizinprodukt
	Nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren geeignet
	Lagertemperatur (Maximum und Minimum)
	Größenbereich für supraglottische Atemwegshilfen
	Größenbereich für Trachealtuben (Außendurchmesser)
LATEX	Enthält kein Naturlatex

Material

Teil	Material
Schaum	Polyethylen-Schaum – PE
Band	Polyurethan-Schaum – PU Polyester-Flanell – PET Polyamid – PA
Mundstück	Polypropylen – PP
Andere Teile	Polyoxymethylen – POM

Die Materialien wurden nicht auf Entflammbarkeit getestet.

Nach den für Ihr Land geltenden Empfehlungen entsorgen.

Thomas Tubushalter ist durch erteilte und beantragte US- (Nr. 8,360,063) und internationale Patente geschützt. Thomas und Laerdal sind Marken von Laerdal Medical AS. Eigentum und alle Rechte vorbehalten.

Weltweite Garantie: www.laerdal.com

Indicaciones de uso

El soporte para tubo Thomas está diseñado para sujetar tubos para vía aérea de lumen simple o doble como tubos endotraqueales (ET), mascarillas laríngeas de vía aérea (LMA) y otros dispositivos supraglóticos para vía aérea (SGA), tras la inserción en la tráquea o esófago para reducir el riesgo de extubación accidental. Está diseñado para su uso en personas de al menos 8 años con una necesidad a corto plazo (menos de 24 horas) de control de la vía aérea con un dispositivo de tubo.

Instrucciones de colocación

- Sujete el producto como se muestra (Fig. 1-3).
- Asegúrese de que la tira de cabeza esté en la posición correcta para evitar que se deslice (Fig. A).
- Retire la abrazadera del tubo tal como se indica (Fig. B).
- Si es necesario, coloque en la cinta la lengüeta del gancho extraíble para adaptarse a un tamaño del cuello más pequeño (Fig. C).

Notas

Información importante sobre el producto o su funcionamiento.

- *El soporte para tubo Thomas cumple las siguientes normativas: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Producto no estéril*

⚠ Advertencias

Una advertencia identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.

- *Este dispositivo solo debe ser utilizado por personal debidamente formado de acuerdo con el manual del usuario.*
- *Ejerza solo la presión necesaria contra el tubo para fijarlo en su sitio de forma segura. Si se aprieta el tornillo en exceso se puede restringir el flujo de aire.*
- *No lo utilice en niños menores de 8 años.*
- *Diseñado para su uso en un solo paciente. No reutilizar. La reutilización ocasionará un mayor riesgo de contaminación cruzada, disminución del rendimiento y/o problemas de funcionamiento del dispositivo. Laerdal no es responsable de las consecuencias de la reutilización.*
- *Antes del uso, inspeccione todas las piezas para garantizar que no presentan daños y funcionan adecuadamente.*
- *El paciente debe vigilarse constantemente mientras se utiliza este producto.*

⚠ Precauciones

Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al soporte para tubo Thomas.

- *El dispositivo solo debe conectarse al paciente tras la inserción de un dispositivo avanzado de vía aérea.*
- *No utilice el dispositivo en un paciente si se ha utilizado durante la formación.*
- *No desinfecte ni esterilice el producto.*
- *Este dispositivo es solo para su uso a corto plazo. Retírelo tras 24 horas.*
- *Temperatura de almacenamiento: –34 °C a +52 °C.*
- *Temperatura de funcionamiento: –18 °C a +43 °C.*

Glosario de símbolos

CE	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos, o a un facultativo debidamente certificado
2	Uso en un solo paciente. No reutilizar
REF	Número y pedido de referencia
UDI	Identificación de dispositivo único
MD	Producto sanitario
8	No utilizar en niños menores de 8 años
	Temperatura de almacenamiento (máximo y mínimo)
	Rango de tamaño para dispositivos supraglóticos
	Rango de tamaño para tubos traqueales (diámetro externo)
LATEX	No contiene látex de caucho natural

Materiales

Pieza	Material
Espuma	Espuma de polietileno - PE
Cinta	Espuma de poliuretano - PU Franela de poliéster - PET Poliamida - PA
Boquilla	Polipropileno - PP
Otras piezas	Polioximetileno - POM

No se han probado los materiales frente a la inflamabilidad.

Deséchelo de acuerdo con el protocolo local.

El soporte para tubo Thomas está protegido por la patente estadounidense n.º 8,360,063 y otras patentes internacionales. Thomas y Laerdal son marcas comerciales propiedad de Laerdal Medical AS. Propiedad y todos los derechos reservados.

Garantía global: www.laerdal.com

Indicações de uso

O Suporte de tubo Thomas foi desenvolvido para segurar tubos de vias aéreas com lúmen único ou duplo, como tubos endotraqueais (ETs), vias aéreas com máscara laríngea (MLs) e outros dispositivos de vias aéreas supraglóticas (SGs), após a inserção na traqueia ou no esôfago, para reduzir o risco de extubação acidental. Ele é destinado ao uso em pessoas de pelo menos 8 anos de idade, com necessidade por um curto período (menos de 24 horas), para o manejo de vias aéreas e tubos.

Instruções de configuração

- Prenda o produto como mostrado (Figs. 1 - 3).
- Certifique-se de que a faixa da cabeça esteja na posição correta para que ela não deslize (Fig. A).
- Solte a trava do tubo como mostrado (Fig. B).
- Se necessário, ponha a tira removível com gancho na faixa, para acomodar um pescoço menor (Fig. C).

Notas

Informações importantes sobre o produto ou sua operação.

- *O Suporte de tubo Thomas atende às seguintes normas: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Produto não estéril.*

⚠ Advertências

Uma indicação de Advertência refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento grave ou morte.

- *Este dispositivo deve ser usado somente por pessoal treinado, conforme o Guia do usuário.*
- *Faça somente pressão suficiente para prender bem o tubo no lugar. Um parafuso apertado demais pode restringir o fluxo de ar.*
- *Não use em crianças com menos de 8 anos de idade.*
- *Desenvolvido para uso somente em um único paciente. Não reutilize. A reutilização levará ao aumento do risco de contaminação cruzada, à diminuição do desempenho e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo. A Laerdal não é responsável por quaisquer consequências da reutilização.*
- *Antes do uso, inspecione todas as peças, para garantir que estejam livres de danos e que funcionem corretamente.*
- *O paciente deve ser monitorado constantemente, enquanto este produto estiver em uso.*

⚠ Cuidados

Uma indicação de Cuidado refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento leve ou danos ao Suporte de tubo Thomas.

- *O dispositivo somente deve ser colocado no paciente após a inserção do dispositivo avançado de vias aéreas.*
- *Não utilize o dispositivo em um paciente, se ele tiver sido usado durante um treinamento.*
- *Não desinfete nem esterilize o produto.*
- *O dispositivo é para uso por um curto período somente. Remova após 24 horas.*
- *Temperatura de armazenamento: -34 °C a +52 °C.*
- *Temperatura em funcionamento: -18 °C a +43 °C.*

Glossário de símbolos

CE	Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos gerais de desempenho e segurança da Regulamentação (EU) 2017/745 para dispositivos médicos.
℞ ONLY	Cuidado: De acordo com as leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou profissional licenciado ou por ordem dele.
	Uso em um único paciente. Não reutilize.
REF	Número e pedido de referência
UDI	Identificação de dispositivo exclusivo
MD	Dispositivo médico
	Não deve ser usado em crianças com menos de 8 anos de idade
	Temperatura de armazenamento (máxima e mínima)
	Faixa de tamanhos para dispositivos supraglóticos
	Faixa de tamanhos para tubos traqueais (diâmetro externo)
LATEX	Não contém látex de borracha natural

Materiais

Peça	Material
Espuma	Espuma de polietileno - PE
Faixa	Espuma de poliuretano - PU Flanela de poliéster - PET Poliamida - PA
Peça bucal	Polipropileno - PP
Outras peças	Polióxido de metileno - POM

Os materiais não foram testados quanto à flamabilidade.

Descarte conforme o protocolo local.

O Suporte de tubo Thomas é protegido pela patente norte-americana No. 8.360.063 e por outras patentes internacionais. Thomas e Laerdal são marcas comerciais de propriedade da Laerdal Medical AS. Titularidade e todos os direitos reservados.

Garantia global: www.laerdal.com

Indicazioni per l'uso

Il reggitubo Thomas è progettato per fissare tubi per le vie aeree a lume singolo o doppio, come, ad esempio, tubi ET (endotracheali), maschere LMA (maschere laringee per vie aeree) e altri dispositivi per vie aeree sopraglottiche (SGA), dopo l'inserimento nella trachea o nell'esofago, al fine di ridurre il rischio di estubazione accidentale. L'uso previsto è su persone di almeno 8 anni con necessità di breve periodo (meno di 24 ore) per la gestione del dispositivo tubo-vie aeree.

Istruzioni di configurazione

- Fissare il prodotto come mostrato (Fig. 1- 3).
- Assicurarsi della corretta posizione della fascia per la testa per evitare che scivoli (Fig. A).
- Rilasciare il ferma tubo come mostrato (Fig. B).
- Se necessario, posizionare la linguetta del gancio rimovibile per adattare il dispositivo a un collo di dimensioni inferiori (Fig. C).

Note

Informazioni importanti sul prodotto e sul suo uso.

- *Il reggitubo Thomas soddisfa i seguenti standard: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Prodotto non-sterile*

⚠ Avvertenze

Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare infortuni gravi alla persona o il decesso.

- *Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da parte di personale con formazione adeguata, in conformità con la Guida per l'utente.*
- *Applicare al tubo solo la pressione necessaria per mantenerlo saldamente in posizione. Il serraggio eccessivo della vite potrebbe ridurre il flusso dell'aria.*
- *Non utilizzare su bambini di almeno 8 anni.*
- *Progettato per uso su singolo paziente. Non riutilizzare per evitare rischi di contaminazione incrociata, calo delle prestazioni e/o malfunzionamento del dispositivo. Laerdal non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dal riutilizzo.*
- *Prima dell'utilizzo, ispezionare tutte le parti per assicurare l'assenza di danni e per verificarne il corretto funzionamento.*
- *Quando il prodotto è in uso, monitorare costantemente il paziente.*

⚠ Precauzioni

Un messaggio di precauzione segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi lesioni personali o danni al reggitubo Thomas.

- *Il dispositivo deve essere collegato al paziente dopo l'inserimento di un dispositivo per vie aeree avanzate.*
- *Non utilizzare il dispositivo su un paziente se è stato usato durante il training.*
- *Non sterilizzare o disinfettare il prodotto.*
- *Utilizzare il dispositivo solo per brevi periodi. Rimuovere dopo 24 ore.*
- *Temperatura di conservazione: da -34 °C a +52 °C.*
- *Temperatura di esercizio: da -18 °C a +43 °C.*

Glossario dei simboli

CE	Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti di sicurezza generale e prestazionali del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo a medici o professionisti autorizzati o dietro presentazione di prescrizione medica.
	Per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare.
REF	Ordine di riferimento e numero
UDI	Identificazione univoca del dispositivo
MD	Dispositivo medico
	Non utilizzare su bambini di almeno 8 anni
	Temperatura di conservazione (massima e minima)
	Gamma dimensionale per dispositivi sopraglottici
	Gamma dimensionale per tubi tracheali (diametro esterno)
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale

Materiali

Parte	Materiale
Schiuma	Schiuma in polietilene - PE
Fascia	Schiuma in poliuretano - PU Flanella in poliestere - PET Poliammide - PA
Boccaglio	Polipropilene - PP
Altre parti	Poliossimetilene - POM

I materiali non sono stati sottoposti a test di infiammabilità.

Smaltire secondo protocollo locale.

Il reggitubo Thomas è protetto dal brevetto statunitense n. 8.360.063 e da altri brevetti internazionali. Thomas e Laerdal sono marchi commerciali di proprietà di Laerdal Medical AS. Proprietà e tutti i diritti riservati.

Garanzia globale: www.laerdal.com

Gebruiksaanwijzing

De Thomas Tube Holder is ontworpen voor het vastzetten van beademingsbuizen met enkel of dubbel lumen zoals endotracheale tubes (ET), larynxmaskers (LMA) en andere supraglottische luchtweginstrumenten nadat deze in de luchtpijp of slokdarm zijn ingebracht om het risico op onbedoelde extubatie te verminderen. Dit product is bedoeld voor kortstondig gebruik (minder dan 24 uur) bij personen van 8 jaar of ouder met luchtweghulpmiddelen.

Gebruiksinstructies

- Bevestig het product zoals afgebeeld (afb. 1 - 3).
- Zorg dat de hoofdband correct om het hoofd zit om te voorkomen dat die wegglijdt (afb. A).
- Maak de slangklem los zoals afgebeeld (afb. B).
- Voor kleinere halsafmetingen positioneert u - indien nodig - de verwijderbare haakband op de band (afb. C).

Opmerkingen

Belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

- *De Thomas Tube Holder voldoet aan de volgende normen: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Niet-steriel product*

⚠ Waarschuwingen

Een waarschuwing geeft omstandigheden, risico's of gevaarlijk gebruik aan die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.

- *Dit hulpmiddel mag uitsluitend door getrainde personen conform de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.*
- *Oefen net genoeg druk uit op de tube om deze goed vast te zetten. Te strak aandraaien van de schroef kan de luchtstroom beperken.*
- *Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 8 jaar oud.*
- *Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één en dezelfde patiënt. Niet hergebruiken. Hergebruik geeft een verhoogd risico op kruisbesmetting, verminderde resultaten en/of verminderd functioneren van het hulpmiddel. Laerdal is niet verantwoordelijk voor de gevolgen van hergebruik.*
- *Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik om er zeker van te zijn dat ze in goede staat verkeren en goed werken.*
- *De patiënt dient bij gebruik van dit product continu bewaakt te worden.*

⚠ Aandachtspunten

Een aandachtspunt geeft omstandigheden, risico's of vormen van gevaarlijk gebruik aan die licht lichamelijk letsel of schade aan de Thomas Tube Holder kunnen veroorzaken.

- *Het product mag pas bij de patiënt worden bevestigd nadat er een geavanceerd hulpmiddel voor airway management is ingebracht.*
- *Gebruik het product niet bij een patiënt als het tijdens een training is gebruikt.*
- *Desinfecteer of steriliseer het product niet.*
- *Het product is alleen geschikt voor kortstondig gebruik. Verwijder het na 24 uur.*
- *Opslagtemperatuur: -34 °C tot +52 °C.*
- *Bedrijfstemperatuur: -18 °C tot +43 °C.*

Verklarende symbolenlijst

CE	Dit medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
℞ ONLY	Opgelet: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend in opdracht van een arts of een overeenkomstig gelicentieerde medisch deskundige worden aangeschaft.
	Voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken.
REF	Artikel- en bestelnummer
UDI	Unique Device Identification
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar
	Opslagtemperatuur (maximum en minimum)
	Afmetingenbereik voor supraglottische luchtweginstrumenten
	Afmetingenbereik voor tracheale tubes (buitendiameter)
LATEX	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex

Materiaal

Onderdeel	Materiaal
Schuimrubber	Polyethyleenschuim - PE
Band	Polyurethaanschuim - PU Polyesterflanel - PET Polyamide - PA
Mondstuk	Polypropyleen - PP
Overige onderdelen	Polyoxymethyleen - POM

Het materiaal is niet op brandbaarheid getest.

Gooi het volgens de geldende regelgeving in uw land weg.

De Thomas Tube Holder is beschermd door Amerikaans patentnummer 8,360,063 en andere internationale patenten. Thomas en Laerdal zijn handelsmerken van Laerdal Medical AS. Eigendom en alle rechten voorbehouden.

Wereldwijde garantie: www.laerdal.com

Brugsindikationer

Thomas luftvejstuber er designet til at sikre luftvejsslanger med enkelt og dobbelt lumen, såsom endotrakeale slanger (ET'er), larynxmasker (LMA'er) og andre supraglottiske luftvejsenheder (SGA'er), efter indføring i trachea eller esophagus for at reducere risikoen for utilsigtet ekstubering. Den er beregnet til anvendelse på personer, der er mindst 8 år gamle med kortvarigt behov (mindre end 24 timer) med henblik på håndtering af enheder til luftvejsslanger

Opsætning

- Fastgør produktet som vist (figur 1 - 3).
- Kontrollér, at hovedremmen er placeret korrekt, så den ikke kan glide (figur A).
- Frigør slangeklemmen som vist (figur B).
- Justér om nødvendigt den aftagelige burrestrimmel på remmen, så den passer til en mindre hals (figur C).

Bemærkninger

Vigtig information om produktet eller dets funktion.

- *Thomas luftvejstuber er i overensstemmelse med følgende standarder: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Ikke-sterilt produkt.*

⚠ Advarsler

En advarsel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.

- *Dette udstyr må kun bruges af uddannet personale i henhold til brugervejledningen.*
- *Stram kun til på slangen, så meget som det er nødvendigt for at holde den sikkert på plads. Strammes skruen for meget, kan luftflowet blive begrænset.*
- *Må ikke anvendes på børn under 8 år.*
- *Kun til anvendelse på én patient. Må ikke genbruges. Genbrug vil føre til øget risiko for krydskontaminering, forringet ydeevne og/eller fejl på enheden. Laerdal er ikke ansvarlig for konsekvenserne ved genbrug.*
- *Efterse alle dele inden brug for at sikre, at de er ubeskadigede og fungerer korrekt.*
- *Patienten skal være under konstant overvågning, mens produktet er i brug.*

⚠ Forholdsregler

Forsigtig indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i mindre personskade eller beskadigelse af Thomas luftvejstuber.

- *Udstyret må først fastgøres på patienten efter indføring af en avanceret luftvejsenhed.*
- *Udstyret må ikke bruges på en patient, hvis den har været brugt til undervisning.*
- *Produktet må ikke desinficeres eller steriliseres.*
- *Udstyret er kun til kortvarig brug. Skal fjernes efter 24 timer.*
- *Opbevaringstemperatur: -34 °C til +52 °C.*
- *Driftstemperatur: -18 °C til +43 °C.*

Symbolforklaring

CE	Dette medicinske udstyr overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
℞ ONLY	Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på foranledning af en læge eller behørigt licenseret læge.
	Må kun bruges på én patient. Må ikke genbruges.
REF	Reference- og ordrenummer
UDI	Unik udstyrsidentifikation
MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke bruges på børn under 8 år.
	Opbevaringstemperatur (maksimum og minimum)
	Størrelsesinterval for supraglottiske enheder
	Størrelsesinterval for trakealslanger (udvendig diameter)
~~LATEX~~	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

Materialer

Del	Materiale
Skum	Polyethylenskum - PE
Rem	Polyurethanskum - PU Polyesterflannel - PET Polyamid - PA
Mundstykke	Polypropylen - PP
Andre dele	Polyoxymethylen - POM

Materialerne er ikke testet for brændbarhed.

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Thomas luftvejstuber er beskyttet af det amerikanske patent nr. 8,360,063 og andre internationale patenter. Thomas og Laerdal er varemærker tilhørende Laerdal Medical AS. Ejerskab og alle rettigheder forbeholdes.

Global garanti: www.laerdal.com

Indikationer för användning

Tubhållaren Thomas är utformad för att hålla luftvägsrör med enkla och dubbla lumen, t.ex. endotrakealtuber (ETT), larynxmasker (LMA) och annan supraglottal luftvägsutrustning (SGA), på plats efter införande i luft- eller matstrupen, i syfte att minska risken för extubering av misstag. Produkten är avsedd för personer från 8 år och uppåt vid tillfällig (mindre än 24 timmar) stabilisering av luftvägsutrustning.

Anvisningar

- Sätt produkten på plats enligt bilderna (fig. 1–3).
- Kontrollera att nackbandet är korrekt placerat så att det inte glider (fig. A).
- Lossa tubklämman enligt angivelser (fig. B).
- Flytta vid behov kardborreknäppningen längs nackbandet för att passa mindre halsomfång (fig. C).

Observera

Viktig information om produkten eller dess användning.

- *Tubhållaren Thomas uppfyller följande standarder: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Icke-steril produkt.*

⚠ Varningar

Rubriken Varning upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

- *Den här produkten ska endast användas av utbildad personal och i enlighet med anvisningarna.*
- *Använd bara precis tillräckligt med kraft för att hålla tuben säkert på plats. Om skruven dras åt för hårt kan luftflödet påverkas.*
- *Produkten får inte användas på barn under 8 år.*
- *Endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering, försämrad funktion och/eller tekniskt fel. Laerdal ansvarar inte för eventuella konsekvenser till följd av återanvändning.*
- *Inspektera samtliga delar före användning och säkerställ att de fungerar korrekt och är utan skador.*
- *Patienten får inte lämnas utan övervakning så länge produkten används.*

⚠ Viktigt

Rubriken Viktigt upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till mindre personskador eller skador på tubhållaren Thomas.

- *Produkten ska anbringas först efter det att avancerad luftvägsutrustning har satts på plats.*
- *Produkter som har använts vid övning eller utbildning får inte användas på patienter.*
- *Produkten får inte desinficeras eller steriliseras.*
- *Produkten är endast avsedd för kortvarigt bruk. Hållaren ska tas bort inom 24 timmar.*
- *Förvaringstemperatur: -34 °C till +52 °C.*
- *Brukstemperatur: -18 °C till +43 °C.*

Teckenförklaring

CE	Denna medicintekniska anordning överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i bestämmelse (EU) 2017/745 gällande medicinteknisk utrustning.
℞ ONLY	Viktigt: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller annan behörig förskrivare.
	Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
REF	Referens- och beställningsnummer
UDI	Unikt produkt-ID
MD	Medicinteknisk utrustning
	Får inte användas på barn under 8 år
	Förvaringstemperatur (högsta och lägsta)
	Storleksomfång för supraglottal utrustning
	Storleksomfång för trakealtuber (ytterdiameter)
LATEX	Innehåller inte latex av naturgummi

Material

Del	Material
Skum	Polyetenskum – PE
Nackband	Polyuretanskum – PU Polyesterflanell – PET Polyamid – PA
Munstycke	Polypropen – PP
Övriga delar	Polyoximetylen - POM

Materialen har inte testats med avseende på brandsäkerhet.

Kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.

Tubhållaren Thomas är skyddad av USA:s patent nr 8,360,063 och andra internationella patent. Thomas och Laerdal är varumärken som tillhör Laerdal Medical AS. Alla rättigheter inklusive äganderätt förbehålls.

Global garanti: www.laerdal.com

Indikasjoner for bruk

Thomas Tube Holder er utformet for å sikre enkelt- og dobbeltlumen-luftveisslanger, som endotrakealslanger (ET), larynxmasker (LMA) og andre supraglottiske luftveisenheter (SGA) etter innføring i trakea eller øsofagus for å redusere risikoen for utilsiktet ekstubering. Den er beregnet for bruk på personer på minst 8 år med et kortsiktig intubasjonsbehov (mindre enn 24 timer) for luftveishåndtering.

Instruksjoner for klargjøring

- Fest produktet som vist (fig. 1–3).
- Kontroller riktig posisjon av hodestroppen for å unngå at den sklir (fig. A).
- Løsne tubeklemmen som vist (fig. B).
- Om nødvendig juster den flyttbare borrelåsdelen på stroppen ved mindre nakkestørrelser (fig. C).

Merknader

Viktige opplysninger om produktet eller bruken av det.

- *Thomas Tube Holder oppfyller følgende standarder: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Ikke-sterilt produkt*

⚠ Advarsler

En advarsel indikerer et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan føre til alvorlige personskader eller død.

- *Denne enheten skal kun brukes av opplært personale i samsvar med brukerveiledningen.*
- *Bruk akkurat nok trykk mot tuben for å holde den sikkert på plass. Hvis skruen strammes for mye, kan luftstrømmen hindres.*
- *Skal ikke brukes på barn under 8 år.*
- *Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Gjenbruk vil føre til økt risiko for krysskontaminering, dårligere ytelse og/eller svikt i enheten. Laerdal er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser av gjenbruk.*
- *Inspiser alle delene før bruk for å være sikker på at de er uten skade og virker som de skal.*
- *Pasienten skal overvåkes kontinuerlig mens dette produktet brukes.*

⚠ Forsiktighetsregler

En forsiktighetsregel angir en tilstand, fare eller usikker praksis som kan føre til mindre personskade eller skade på Thomas Tube Holder.

- *Enheten skal kun festes til pasienten etter innføring av en avansert luftveisenhet.*
- *Bruk ikke enheten på en pasient dersom denne enheten har blitt brukt under opplæring.*
- *Produktet skal ikke desinfiseres eller steriliseres.*
- *Enheten er kun til kortvarig bruk. Fjernes etter 24 timer.*
- *Oppbevaringstemperatur: -34 °C til 52 °C.*
- *Driftstemperatur: -18 °C til 43 °C.*

Symbolforklaring

CE	Dette medisinske utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i EU-direktiv 2017/745 for medisinsk utstyr.
℞ ONLY	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege eller riktig lisensiert praktiserende lege.
2	For bruk på en enkelt pasient. Ikke til gjenbruk.
REF	Katalognummer
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
MD	Medisinsk enhet
	Skal ikke brukes på barn under åtte år
	Oppbevaringstemperatur (maksimum og minimum)
	Størrelsesområde for supraglottiske enheter
	Størrelsesområde for trakeale tuber (ytre diameter)
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks

Materialer

Del	Materiale
Skum	Polyetylenskum - PE
Stropp	Polyuretanskum - PU Polyesterflanell - PET Polyamid - PA
Munnstykke	Polypropylen - PP
Andre deler	Polyoksymetylen - POM

Materialene er ikke testet for antennelighet.

Kasseres i henhold til lokale forskrifter.

Thomas Tube Holder er beskyttet av amerikansk patent nr. 8.360.063 og andre internasjonale patenter. Thomas og Laerdal er varemerker eid av Laerdal Medical AS. Eierskap og med enerett.

Global garanti: www.laerdal.com

Käyttöaiheet

Thomas Tube Holder on suunniteltu yksi- tai kaksiluumenisten hengitystieputkien, kuten endotrakeaaliputkien (ET), kurkunpäämaskien (LMA) ja muiden supraglottisten hengitystievälineiden (SGA), kiinnittämiseen sen jälkeen, kun ne on asetettu henkitorveen tai ruokatorveen. Sen on tarkoitus pienentää vahingossa tapahtuvan putken irtoamisen riskiä. Se on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 8-vuotiaille henkilöille, joilla on lyhytaikainen (alle 24 tunnin) hengitystielaitteen tarve.

Asennusohjeet

- Kiinnitä tuote kuvan mukaisesti (kuvat 1–3).
- Varmista, että päähihna tulee oikeaan asentoon, jottei se luista pois paikaltaan (kuva A).
- Vapauta putken puristin kuvan mukaisesti (kuva B).
- Kiinnitä hihnaan tarvittaessa irrotettava koukkuliuska, jotta hihna sopii paremmin pienemmän kaulan ympärille (kuva C).

Huomautukset

Tärkeää tietoa tuotteesta ja sen toiminnasta.

- *Thomas Tube Holder -hengitysteiden hallintavälineiden pidike täyttää seuraavien standardien vaatimukset: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Steriloimaton tuote*

⚠ Varoitukset

Varoitus tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua vakava loukkaantuminen tai kuolema.

- *Tätä laitetta saavat käyttää vain koulutetut henkilöt käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.*
- *Paina putkea vain sen verran, että se pysyy tiiviisti paikallaan. Ruuvin kiristäminen liian kireälle voi rajoittaa ilmavirtausta.*
- *Älä käytä alle 8-vuotiaille lapsille.*
- *Laite on suunniteltu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö suurentaa ristikontaminaation, pidikkeen suorituskyvyn heikentymisen ja/tai laitteen toimintahäiriön riskiä. Laerdal ei ole vastuussa uudelleenkäytön mahdollisista seurauksista.*
- *Tarkista ennen käyttöä jokainen osa, jotta niissä ei ole vaurioita ja jotta ne toimivat kunnolla.*
- *Potilasta on tarkkailtava jatkuvasti tämän tuotteen ollessa käytössä.*

⚠ Huomiot

Huomio ilmaisee tilan, vaaran tai vaarallisen toiminnan, joka voi aiheuttaa vähäisen loukkaantumisen tai vaurioittaa Thomas Tube Holder -hengitysteiden hallintavälineiden pidikettä.

- *Laitteen saa kiinnittää potilaaseen vasta hengitystievälineen asettamisen jälkeen.*
- *Älä käytä laitetta potilaalle, jos sitä on käytetty koulutuksen aikana.*
- *Älä desinfioi tai steriloi tuotetta.*
- *Laite on tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen käyttöön. Ota laite pois 24 tunnin käytön jälkeen.*
- *Säilytyslämpötila: –34 °C…+52 °C.*
- *Käyttölämpötila: –18 °C…+43 °C.*

Merkkien selitykset

CE	Tämä lääketieteellinen laite noudattaa lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.
Rx ONLY	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai asianmukaisen luvan saanut lääketieteen harjoittaja tai tällaisen henkilön määräyksestä.
	Käytetään vain yhdelle potilaalle. Ei saa käyttää uudelleen.
REF	Viitetilaus ja -numero
UDI	Yksilöllinen laitetunnus
MD	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää alle 8-vuotiaille lapsille
	Säilytyslämpötila (suurin ja pienin)
	Supraglottisten välineiden kokoalue
	Trakeaputkien kokoalue (ulkohalkaisija)
LATEX	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Materiaalit

Osa	Materiaali
Vaahtomuovi	Polyeteenivaahto – PE
Hihna	Polyuretaanivaahto – PU Polyesteriflanelli – PET Polyamidi – PA
Suukappale	Polypropeeni – PP
Muut osat	Polyoksimetyleeni – POM

Materiaalien syttyvyyttä ei ole testattu.

Hävitä paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Thomas Tube Holder -hengitysteiden hallintavälineiden pidikettä suojaavat US-patentti nro 8 360 063 ja muut kansainväliset patentit. Thomas ja Laerdal ovat Laerdal Medical AS:n omistamia tavaramerkkejä. Omistusoikeus ja kaikki oikeudet pidätetään.

Maailmanlaajuinen takuu: www.laerdal.com

Wskazówki dotyczące stosowania

Uchwyt Thomas do rurek służy do zabezpieczenia jedno- oraz dwukanałowych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, takich jak np. rurki dotchawicze (ET), maski krtaniowe (LMA) i inne przyrządy nadgłośniowe (SGA), po wprowadzeniu ich do tchawicy lub przełyku, w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowej ekstubacji. Jest przeznaczony do stosowania u pacjentów powyżej 8. roku życia wymagających krótkoterminowej (nieprzekraczającej 24 godzin) intubacji.

Instrukcje konfiguracji

- Zamocować produkt zgodnie z ilustracjami (rys. 1–3).
- Zapewnić właściwe ułożenie paska, aby zapobiec jego ześlizgnięciu (rys. A).
- Zwolnić zacisk rurki, jak pokazano na ilustracji (rys. B).
- W razie potrzeby zamocować na pasku zdejmowany zaczep, aby dopasować pasek do mniejszego obwodu szyi (rys. C).

Uwagi

Ważne informacje dotyczące produktu lub jego obsługi.

- *Uchwyt Thomas do rurek spełnia wymogi następujących norm: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Wyrób niesterylny*

⚠ Ostrzeżenia

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci.

- *Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel i zgodnie z instrukcją obsługi.*
- *Rurkę należy docisnąć na tyle mocno, aby zabezpieczyć jej położenie. Nadmierne dokręcenie śruby może ograniczyć przepływ powietrza.*
- *Nie należy stosować u dzieci poniżej 8. roku życia.*
- *Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie. Ponowne użycie doprowadzi do wzrostu zagrożenia zakażeniem krzyżowym, pogorszenia wydajności i/lub wadliwego działania urządzenia. Firma Laerdal nie bierze odpowiedzialności za konsekwencje wynikające z ponownego użycia.*
- *Przed użyciem należy dokonać oględzin wszystkich części, sprawdzając, czy nie są uszkodzone i czy działają prawidłowo.*
- *Podczas stosowania produktu pacjent musi podlegać stałej obserwacji.*

⚠ Przestrogi

Przestroga dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które może prowadzić do niewielkich obrażeń lub uszkodzenia uchwytu Thomas do rurek intubacyjnych.

- *Urządzenie można zastosować u pacjenta wyłącznie po uprzednim wprowadzeniu zaawansowanego przyrządu udrażniającego drogi oddechowe.*
- *Nie należy stosować u pacjenta urządzenia, które było już używane w celach szkoleniowych.*
- *Produktu nie należy dezynfekować ani sterylizować.*
- *Urządzenie można stosować tylko krótkoterminowo. Po 24 godzinach należy je usunąć.*
- *Temperatura przechowywania: od -34°C do +52°C.*
- *Temperatura robocza: od -18°C do +43°C.*

Glosariusz symboli

CE	Ten wyrób medyczny jest zgodny z ogólnymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa i jakości działania podanymi w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
Rx ONLY	Przestroga: Przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza bądź specjalisty o odpowiednich uprawnieniach.
	Do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie.
REF	Referencyjny numer zamówienia
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
MD	Wyrób medyczny
	Nie do użytku u dzieci poniżej 8. roku życia
	Temperatura przechowywania (maksymalna i minimalna)
	Zakres rozmiarów dla przyrządów nadgłośniowych
	Zakres rozmiarów dla rurek dotchawiczych (średnica zewnętrzna)
LATEX	Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej

Materiały

Część	Materiał
Pianka	Pianka polietylenowa – PE
Pasek	Pianka poliuretanowa – PU Flanela poliestrowa – PET Poliamid – PA
Ustnik	Polipropylen – PP
Inne elementy	Polioksymetylen – POM

Wykorzystanych materiałów nie poddawano testom palności.

Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

Uchwyt Thomas do rurek jest chroniony patentem amerykańskim nr 8,360,063 i innymi patentami międzynarodowymi. Thomas i Laerdal to znaki towarowe należące do firmy Laerdal Medical AS. Prawo własności i wszelkie prawa zastrzeżone.

Gwarancja globalna: www.laerdal.com

Indikacije za upotrebu

Držač za tubus Thomas namijenjen je za učvršćivanje tubusa za dišne puteve jednostrukog i dvostrukog lumena poput endrotrahealnih tubusa (ET), laringealnih maski za disanje (LMA) i drugih supraglotičkih proizvoda za disanje (SGA) nakon uvođenja u dušnik ili jednjak radi smanjivanja rizika od slučajne ekstubacije. Namijenjen je za upotrebu u osoba od barem 8 godina starosti s kratkoročnom potrebom (manje od 24 sata) za proizvodom za tubus za disanje.

Upute za postavljanje

- Učvrstite proizvod kako je prikazano (sl. 1 – 3).
- Osigurajte ispravan položaj trake za glavu kako biste spriječili klizanje (sl. A).
- Otpustite kopču tubusa kako je prikazano (sl. B).
- Prema potrebi namjestite jezičak uklonjive kuke na traci kako biste prilagodili manjoj veličini vrata (sl. C).

Napomene

Važne informacije o proizvodu ili njegovom radu.

- *Držač za tubus Thomas zadovoljava sljedeće norme: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Nesterilan proizvod*

⚠ Upozorenja

Upozorenje navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati ozbiljne tjelesne ozljede ili smrt.

- *Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo obučeno osoblje u skladu s ovim Korisničkim vodičem.*
- *Primijenite dovoljno sile koliko je dovoljno na tubus da bi se učvrstio u mjestu. Prekomjernim zatezanjem vijka mogli biste ograničiti protok zraka.*
- *Nemojte upotrebljavati na djeci mlađoj od 8 godina.*
- *Namijenjeno upotrebi na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovnom upotrebom povećava se rizik od križne kontaminacije, snižavanja učinkovitosti i/ili kvara uređaja. Društvo Laerdal ne snosi odgovornost za bilo kakve posljedice slijedom ponovne upotrebe.*
- *Prije upotrebe pregledajte sve dijelove kako biste osigurali da na njima nema nikakvih oštećenja i da rade ispravno.*
- *Stanje bolesnika potrebno je stalno pratiti dok je proizvod u upotrebi.*

⚠ Mjere opreza

Oprez navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati manje tjelesne ozljede ili štetu na držaču za tubus Thomas.

- *Proizvod se smije priključivati na bolesnika samo nakon uvođenja produljenog uređaja za disanje.*
- *Nemojte upotrebljavati proizvod na bolesniku ako je korišten tijekom obuke.*
- *Nemojte dezinficirati ili sterilizirati proizvod.*
- *Proizvod je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Uklonite nakon 24 sata.*
- *Temperatura skladištenja: -34 °C do +52 °C.*
- *Radna temperatura: -18 °C do +43 °C.*

Kazalo pojmova

CE	Ovaj medicinski proizvod u skladu je s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode.
Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo prema uputi ili nalogu liječnika ili medicinskog stručnjaka prikladne licence.
	Jednokratna upotreba. Nemojte ponovno upotrebljavati.
REF	Referentna narudžba i broj
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
MD	Medicinski proizvod
	Nije za upotrebu na djeci mlađoj od 8 godina
	Temperatura skladištenja (maksimalna i minimalna)
	Raspon veličina za supraglotičke proizvode
	Raspon veličina za trahealne tubuse (vanjski promjer)
LATEX	Nije izrađeno od prirodne lateks-gume

Materijali

Dio	Materijal
Pjena	Polietilenska pjena – PE
Traka	Poliuretanska pjena – PU Poliesterski flanel – PET Poliamid – PA
Usnik	Polipropilen – PP
Drugi dijelovi	Polioksimetilen – POM

Nisu provedena ispitivanja zapaljivosti na materijalima.

Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

Držač za tubus Thomas zaštićen je patentom SAD-a br. 8,360,063 i drugim međunarodnim patentima. Thomas i Laerdal zaštićeni su znakovi društva Laerdal Medical AS. Vlasništvo i sva prava pridržana.

Globalno jamstvo: www.laerdal.com

Lietošanas norādījumi

Thomas caurules turētājs ir paredzēts vienas un divu lūmenu elpvadu cauruļu, piemēram, endotraheālo cauruļu (ET), laringeālās maskas elpvadu (LMA) un citu supraglotālo elpvadu ierīču (SGA) fiksācijai pēc ievietošanas trahejā vai barības vadā, tādējādi samazinot nejaušas ekstubācijas risku. Tas ir paredzēts lietošanai personām, kuras ir vismaz 8 gadus vecas un kurām nepieciešama īslaicīga (mazāk nekā 24 stundu ilga) elpvadu cauruļu ierīces kontrole.

Uzstādīšanas norādījumi

- Nostipriniet ierīci, kā parādīts (1.-3. att.).
- Pareizi nostipriniet galvas siksniņu, lai novērstu noslīdēšanu (A att.).
- Atlaidiet caurules skavu, kā parādīts (B att.).
- Ja nepieciešams, pārvietojiet noņemamo un aizāķējamo cilpu, lai to pielāgotu mazākam kakla izmēram (C att.).

Piezīmes

Svarīga informācija par ierīci vai tās darbību.

- *Thomas caurules turētājs atbilst tālāk norādītajiem standartiem: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Nesterils izstrādājums*

⚠ Brīdinājumi

Brīdinājuma paziņojums norāda stāvokli, bīstamību un nedrošu praksi, kas var izraisīt smagus miesas bojājumus vai nāvi.

- *Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīts personāls saskaņā ar lietošanas instrukciju.*
- *Piespiediet cauruli tikai tik stipri, lai tā droši turētos savā vietā. Pārmērīga skrūves pievilkšana var ierobežot gaisa plūsmu.*
- *Nelietot bērniem, kuri ir jaunāki par 8 gadiem.*
- *Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana radīs paaugstinātu savstarpējas inficēšanās risku, veiktspējas pazemināšanos un/vai ierīces darbības traucējumus. Laerdal neuzņemas atbildību par atkārtotas lietošanas sekām.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet visas ierīces detaļas, lai pārliecinātos, ka tās nav bojātas un pienācīgi darbojas.*
- *Pacients, kuram lzmanto šo ierīci, ir nepārtraukti jāuzrauga.*

⚠ Piesardzības pasākumi

Piesardzības ievērošanas paziņojums norāda stāvokli, bīstamību un nedrošu praksi, kas var izraisīt vieglus miesas bojājumus vai sabojāt Thomas caurules turētāju.

- *Lerīce pacientam jāuzstāda tikai pēc intubācijas caurulītes ierīces ievietošanas.*
- *Nelietojiet pacientam ierīci, kas lietota apmācību laikā.*
- *Nedezinficējiet un nesterilizējiet ierīci.*
- *Ierīce paredzēta tikai īsterminā lietošanai. Noņemiet to pēc 24 stundu lietošanas.*
- *Uzglabāšanas temperatūra: no -34 °C līdz +52 °C.*
- *Darbības temperatūra: no -18 °C līdz +43 °C.*

Simbolu vārdnīca

CE	Šī medicīniskā ierīce atbilst Regulā (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm noteiktajām vispārējām drošības un darbības prasībām.
Rx ONLY	Uzmanību! Saskaņā ar Federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai atbilstoši licencētam praktizējošam speciālistam.
2	Lietošanai vienam pacientam. Nelietot atkārtoti.
REF	Pasūtījums un numurs
UDI	Unikālais ierīces identifikators
MD	Medicīniska ierīce
	Nav paredzēta lietošanai bērniem, kuri ir jaunāki par 8 gadiem
	Uzglabāšanas temperatūra (maksimālā un minimālā)
	Supraglotālo ierīču izmēru diapazons
	Traheālo cauruļu izmēru diapazons (ārējais diametrs)
LATEX	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa

Materiāli

Detaļa	Materiāls
Putuplasts	Polietilēna putas - PE
Siksniņa	Poliuretāna putas - PU Poliestera flanelis - PET Poliamīds - PA
Lemutis	Polipropilēns - PP
Citas detaļas	Polioksimetilēns - POM

Materiālu ugunsbīstamība nav pārbaudīta.

Likvidējiet ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Thomas caurules turētāju aizsargā ASV patents Nr. 8360063 un citi starptautiski patenti. Thomas un Laerdal ir Laerdal Medical AS piederošas preču zīmes. Īpašumtiesības un visas tiesības saglabātas.

Starptautiskā garantija: www.laerdal.com

Indicații de utilizare

Suportul pentru tubulatură Thomas este proiectat pentru a securiza tuburile pentru căile respiratorii cu un sau dublu lumen, cum ar fi tuburi endotraheale (TEs), măști laringiene (LMAs) și alte dispozitive respiratorii supraglotice (SGAs), după introducerea în trahee sau esofag, pentru a reduce riscul de detubare accidentală. Are ca scop utilizarea la persoane în vârstă de cel puțin 8 ani, pe o durată scurtă (mai puțin de 24 ore) pentru gestionarea dispozitivului de intubare.

Instrucțiuni de pregătire

- Securizați produsul așa cum este ilustrat (Fig. 1 - 3).
- Asigurați poziția corectă a bretelei pentru cap pentru a împiedica alunecarea acesteia (Fig. A).
- Eliberați clema tubului așa cum este ilustrat (Fig. B).
- Dacă este necesar, poziționați cârligul detașabil pe bretea pentru a se potrivi unor dimensiuni mai mici ale gâtului (Fig. C).

Observații

Informații importante despre produs sau operarea acestuia.

- *Suportul pentru tubulatură Thomas respectă următoarele standarde: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Produs nesteril*

⚠ Avertismente

Un Avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care poate avea ca rezultat rănirea personală gravă sau decesul.

- *Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de personal calificat în conformitate cu Ghidul Utilizatorului.*
- *Aplicați suficientă presiune asupra tubului pentru a fi menținut ferm în poziție. Suprastrângerea șurubului poate restricționa fluxul de aer.*
- *Nu utilizați pentru copii mai mici de 8 ani.*
- *Proiectat pentru utilizarea la un singur pacient. A nu se reutiliza. Reutilizarea crește riscul de contaminare încrucișată, de diminuare a performanțelor și/sau de funcționare incorectă a dispozitivului. Laerdal nu este responsabil pentru consecințele reutilizării.*
- *Înainte de utilizare, inspectați toate componentele pentru a vă asigura că nu sunt degradate și că funcționează corect.*
- *Pacientul trebuie monitorizat constant cât timp este utilizat produsul.*

⚠ Atenționări

O Atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care poate avea ca rezultat rănirea personală ușoară sau deteriorarea suportului pentru tubulatură Thomas.

- *Dispozitivul trebuie atașat la pacient numai după introducerea unui dispozitiv respirator avansat.*
- *Nu utilizați dispozitivul la un pacient dacă a fost utilizat în timpul instruirii.*
- *Nu dezinfectați sau sterilizați produsul.*
- *Dispozitivul este destinat numai utilizării pe termen scurt. Îndepărtați după 24 de ore.*
- *Temperatură de depozitare: -34 °C până la +52 °C.*
- *Temperatură la utilizare: -18 °C până la +43 °C.*

Glosar simboluri

CE	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
Rx ONLY	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs doar de către sau la prescripția unui medic sau practician licențiat corespunzător.
	Utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza.
REF	Comandă și număr de referință
UDI	Număr unic de identificare a dispozitivului
MD	Dispozitiv medical
	A nu se utiliza la copii mai mici de 8 ani.
	Temperatură de depozitare (maximă și minimă)
	Gamă de dimensiuni pentru dispozitive supraglotice
	Gamă de dimensiuni pentru tuburi endotraheale (diametru la exterior)
LATEX	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

Materiale

Piesă	Material
Spumă	Spumă de polietilenă - PE
Bretea	Spumă de poliuretan - PU Flanel din poliester - PET Poliamidă - PA
Piesă de gură	Polipropilenă - PP
Alte componente	Polioximetilen - POM

Materialele nu au fost testate pentru inflamabilitate.

Aruncați conform protocolului local.

Suportul pentru tubulatură Thomas este protejat de brevetul SUA #8.360.063 și de alte brevete internaționale. Thomas și Laerdal sunt mărci comerciale deținute de Laerdal Medical AS. Dreptul de proprietate și toate drepturile rezervate.

Garanție globală: www.laerdal.com

使用说明

在插入气管后，Thomas 插管固定器可用于固定单腔和双腔气管，如气管内套管 (ETs)、喉罩气道 (LMAs) 和其他声门上气道装置 (SGAs)，以降低意外拔管的风险。本装置适用于短期内 (少于 24 小时) 需要气管设备的至少 8 岁的患者。

设置说明

- 如图 1 - 3 所示固定产品。
- 确保头部固定带放置正确，避免滑动 (图 A)。
- 如图 B 所示，松开管夹。
- 必要时，将可拆卸钩片放在头带上，以适应较小的颈部尺寸 (图 C)。

注意

关于产品和其操作的重要信息。

- *Thomas 插管固定器符合以下标准：EN 1789、ISO 13485、ISO 14971、ISO 10993-1。*
- *非无菌产品。*

⚠ 警告

警告说明某种情况、危险或不安全操作可能导致严重的人身伤害或死亡。

- *此装置只能由经过培训的人员按照《用户指南》使用。*
- *对管件施加足够的压力，使其安全地固定到位。螺丝拧得过紧可能会限制气流。*
- *请勿用于 8 岁以下儿童。*
- *仅供一位患者一次性使用。切勿重复使用。重复使用将会导致交叉污染的风险增加、性能下降和/或设备故障。挪威对于重复使用造成的任何后果不负责任。*
- *在使用前，请检查所有部件，确保其无损坏，能正常工作。*
- *在使用本产品期间，应对患者进行持续监测。*

⚠ 注意事项

注意事项说明某种情况、危险或不安全操作可能导致轻微的人身伤害或 Thomas 插管固定器损坏。

- *插入高级气道装置后，才可将该设备与患者连接。*
- *如果该装置在培训期间使用过，请勿在患者身上使用。*
- *请勿对产品进行消毒或灭菌。*
- *该装置仅供短期使用。24 小时后拆卸。*
- *存放温度：-34°C 至 +52°C。*
- *操作温度：-18°C 至 +43°C。*

符号术语表

CE	此医疗器械符合 (欧盟) 2017/745 号《医疗器械法规》的一般安全和性能要求。
℞ ONLY	注意事项联邦法律 (美国) 对由医生出售或根据医生医嘱销售或具有恰当执照的持证从业人员指示出售这种装置有限制性规定。
	一次性患者使用装置。切勿重复使用。
REF	参考订单号
UDI	唯一设备标识
MD	医疗器械
	请勿用于 8 岁以下儿童。
	存放温度 (最高和最低)
	声门上装置的尺寸范围
	气管尺寸范围 (外径)
LATEX	不含天然乳胶

材料

部分	材料
泡沫	聚乙烯泡沫—PE
约束带	聚氨酯泡沫—PU 涤纶法兰绒—PET 聚酰胺—PA
接口管	聚丙烯—PP
其他部分	聚甲醛—POM

材料未经可燃性测试。

根据当地管理条例处理。

Thomas 插管固定器受美国专利 # 8,360,063 和其他国际专利保护。Thomas 和 Laerdal 是挪度医疗公司拥有的商标。保留所有权和所有权利。

全球保修：www.laerdal.com

© 2020 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

Manufactured in China for:
Laerdal Medical AS
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger, Norway
(+47) 51 51 17 00

Distributed in the USA by:
Laerdal Medical Corporation
167 Myers Corners Road
Wappingers Falls, NY 12590
(877) 523-7325

Printed in China

5181 Rev. L

www.laerdal.com

Laerdal
helping save lives