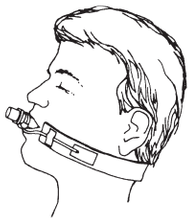
**COMFIT™ Endotracheal Tube Holder** • Instructions for Use (English)
**COMFIT™ Endotrachealtubushalter** • Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)
**COMFIT™ Sujetador de sonda endotraqueal** • Instrucciones de uso (Español / Spanish)
**Support pour tube endotrachéal COMFIT™** • Notice d'utilisation (Français / French)
**COMFIT™ Supporto per cannule endotracheali** • Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

# 42-1820



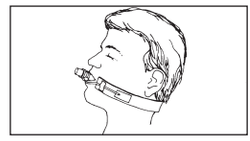
Place label here

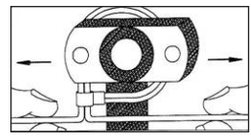
CooperSurgical

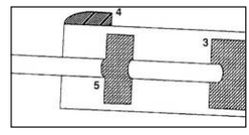
Made in the USA

COMFIT™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

## 42-1820 • COMFIT™ Endotracheal Tube Holder • Instructions for Use (English)








**WARNINGS**

- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.
- Unrelieved pressure may cause injury to the underlying tissues.
- Patient should be constantly monitored while this product is in use.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

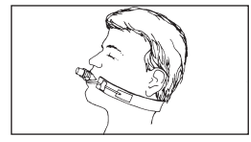
COMFIT™ is supplied non-sterile

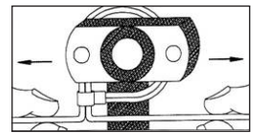
1. Place cloth band under intubated patient's neck with cotton flannel side against skin (small velcro tabs out).
2. Pass the double loop of vinyl tubing over the adapter of the Endotracheal (ET) tube and pull **tightly**, locking the loop around the ET tube.
3. Attach the large velcro tabs to the outside surface of the neckband with a light tension to hold the ET tube securely.
4. Roll any excess length under neckband.
5. Bridge the small movable velcro tabs over the plastic tubing to keep it in place over the neckband.

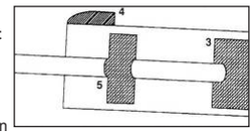
**EXPLANATION OF SYMBOLS**

- REF Reorder Number
- LOT Batch Code
- Use By
- Do not re-use
- NON STERILE Non-sterile
- Consult instructions for use
- Do not use if package is damaged
- LATEX Not made with natural rubber latex
- Caution
- Rx Only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- EC REP Authorized Representative in the European Community
- Manufacturer

## 42-1820 • COMFIT™ Endotrachealtubushalter • Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)








**WARNUNGEN**

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einen Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.
- Nicht abgelassener Druck kann zu Verletzungen an darunterliegenden Geweben führen.
- Der Patient sollte während der Verwendung des Produkts ständig überwacht werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

COMFIT™ wird nicht steril geliefert.

1. Das Textilband unter den Nacken des intubierten Patienten platzieren, so dass die Flanellseite an der Haut anliegt (kleine Klettverschlüsse nach außen).
2. Die Doppelschlinge des Vinylschlauchs über den Adapter des Endotrachealtubus schieben, **fest** anziehen, und damit den ET-Tubus sicher fixieren.
3. Die großen Klettverschlußlaschen unter leichter Spannung an der Außenseite des Halsbandes befestigen, damit der ET-Tubus sicher fixiert ist.
4. Überlänge des Halsbandes unterstecken.
5. Die kleinen, beweglichen Klettverschlusslaschen über den Kunststoffschlauch platzieren, um den Tubus über dem Halsband zu fixieren.

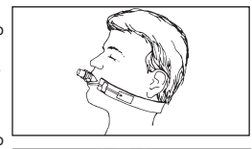
**SYMBOLE**

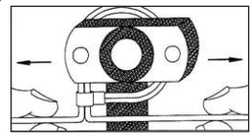
- REF Nachbestellnummer
- LOT Chargencode
- Verfallsdatum
- Nicht wiederverwenden
- NON STERILE Unsteril
- Bedienungsanleitung beachten
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- LATEX Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk
- Vorsicht
- Rx Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
- Hersteller

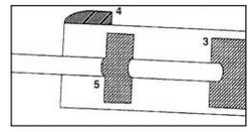
Hergestellt in USA

COMFIT™ ist eine Marke von CooperSurgical, Inc.

## 42-1820 • COMFIT™ Sujetador de sonda endotraqueal • Instrucciones de uso (Español / Spanish)








**ADVERTENCIAS**

- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.
- La presión que mantenida puede causar daños en los tejidos subyacentes.
- El paciente debe estar constantemente vigilado mientras se utilice el producto.

**INSTRUCCIONES DE USO**

COMFIT™ se suministra sin esterilizar.

1. Coloque la banda de tela debajo del cuello del paciente intubado con el lado de franela contra la piel (esto es, con las pequeñas lengüetas de velcro hacia fuera).
2. Pase el lazo doble del tubo de vinilo sobre el adaptador de la sonda endotraqueal y tire **fuerte** para inmovilizar el lazo alrededor de la sonda.
3. Sujete las lengüetas de velcro grandes a la superficie exterior de la banda para el cuello aplicando una ligera tension para que la sonda endotraqueal quede bien sujeta.
4. Enrolle por debajo cualquier longitud sobrante de la banda para el cuello.
5. Sujete con esparadrapo las pequeñas lengüetas de velcro movibles a la sonda de plástico para que ésta no se mueva sobre la banda para el cuello.

**EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS**

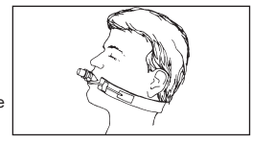
REF Número de pedido
LOT Código de lote
Utilizar antes de
No reutilizar
NON STERILE No estéril
Consulte las instrucciones de uso
No utilizar si el envase está dañado
LATEX Fabricado sin látex de caucho natural
Precaución
℞Only las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.
Fabricante

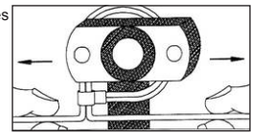
Fabricado en EE UU

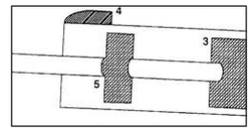
COMFIT™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

---

## 42-1820 • Support pour tube endotrachéal COMFIT™ • Notice d'utilisation (Français / French)








**MISES EN GARDE**

- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.
- Une pression constante peut entraîner des lésions au niveau des tissus sous-jacents.
- La patiente doit être placée sous surveillance constante lors de l'utilisation de ce produit.

**NOTICE D'UTILISATION**

COMFIT™ est fourni non stérile.

1. Placez le bandeau en tissu sous le cou du patient intubé avec le côté en flanelle de coton contre la peau (les petites languettes de velcro à l'extérieur).
2. Enfilez la double boucle de la tubulure en vinyle sur l'adaptateur du tube endotrachéal et tirez **fermement** afin de bloquer la boucle autour du tube endotrachéal.
3. Attachez les grandes languettes de velcro à la surface externe du bandeau cervical en les tendant légèrement afin de bien maintenir le tube endotrachéal en place.
4. Enroulez la longueur en excès sous le bandeau cervical.
5. Faites passer les petites languettes de velcro réglables sur la tubulure en plastique afin de maintenir celle-ci en place sur le bandeau cervical.

**EXPLICATION DES SYMBOLES**

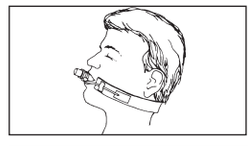
REF Numéro de référence
LOT Code de lot
Date limite d'utilisation
Ne pas réutiliser
NON STERILE Non stérile
Consulter les instructions d'utilisation
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LATEX Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Attention
℞Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
Fabricant

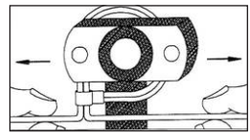
Fabriqué aux États-Unis

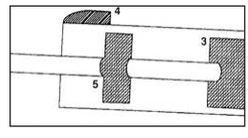
COMFIT™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

---

## 42-1820 • COMFIT™ Supporto per cannule endotracheali • Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)








**AVVERTENZE**

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.
- La pressione non controllata può causare lesioni ai tessuti sottostanti.
- Il paziente deve essere costantemente monitorato durante l'uso di questo prodotto.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

COMFIT™ è fornito non sterile.

1. Situare la fascia in panno sotto il collo del paziente intubato, in modo che il lato in flanella di cotone sia appoggiato contro la cute (le piccole linguette di Velcro saranno rivolte verso l'esterno).
2. Fare passare il cappio doppio del tubo di vinile sopra l'adattatore della cannula endotracheale e tirare **saldamente**, bloccando il cappio attorno alla cannula endotracheale.
3. Attaccare le larghe linguette di Velcro alla superficie esterna della fascia per il collo in modo che vi sia una leggera tensione per tenere ferma la cannula endotracheale.
4. Arrotolare sotto la fascia per il collo la parte rimanente.
5. Posizionare le piccole linguette riposizionabili di Velcro sopra il tubo di plastica, in modo che quest'ultimo rimanga in posizione sopra la fascia per il collo.

**SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI**

REF Numero di riordine
LOT Codice del lotto
Utilizzare entro
Non riutilizzare
NON STERILE Non sterile
Consultare le istruzioni per l'uso
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LATEX Non prodotto con lattice di gomma naturale
Attenzione
℞Only la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
Produttore

Fabbricato negli USA

COMFIT™ è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

---

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



© 2017 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA