

TRAKE-fit™ Tracheostomy Tube Holder • Instructions for Use (English)
43-1850 Double Collar-Wide Tabs • 43-1851 Single Collar-Wide Tabs • 43-1862 Double Collar-Narrow Tabs

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.

PLEASE NOTE: If a serious incident is suspected from using the TRAKE-fit, report the details of the incident to CooperSurgical via phone number +1 203-601-5200 Ext 3100 or by email at ProductSurveillance@coopersurgical.com and to the local Health Authority in your country. A serious incident may have caused or contributed to a death, a delay in a procedure which resulted in death or serious injury, or a malfunction that could have caused an adverse event.

INTENDED USERS

The TRAKE-fit is intended to be used by medical professionals only (including physicians, respiratory therapists, nurses, and emergency medical staff); they may be used in both emergency situations or under controlled conditions where quick and simple stabilization and support are necessary.

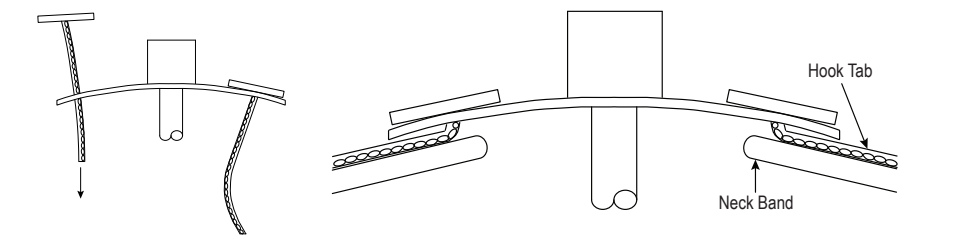
PATIENT POPULATION

The TRAKE-fit is intended to be used on patients in both emergency situations or under controlled conditions where quick and simple stabilization and support are necessary, including but not limited to the hospital, ER, ICU, or point of care. The specific patient population is relative to the product in use; the TRAKE-fit with narrow tabs will accommodate pediatric patients and the wide-tabbed TRAKE-fit should be used with larger patients and adults.

INSTRUCTIONS FOR USE

TRAKE-fit is supplied non-sterile

1. Place the neckband around the patient's neck with the hook tabs facing out. Remove the tabs from the neckband.
2. Insert the tabs, from the outside, through the slots in the flange of the tracheostomy tube so that the hook (rough) sides face the neckband.
3. Attach the hook tabs at a location on the neckband that is comfortable for the patient. Excess length can be cut off. Gauze pads can be used in the usual way.
4. For product 43-1850 and 43-1862, when the neckband becomes soiled, replace it with the extra one from the package.



GLOSSARY OF SYMBOLS
TRAKE-fit™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Ref #	Symbol	Title	Description	Standard Development Organization
5.1.6		Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1
5.1.5		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1
5.1.4		Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1
5.1.3		Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1
5.4.5, Annex B.2		Not made with natural rubber latex	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.	ISO 15223-1
5.4.2		Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1
5.4.4		Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1
5.4.3		Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1
5.2.7		Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	ISO 15223-1
5.1.2		Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1
5.1.1		Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	ISO 15223-1
n.a.	RxOnly	Prescription device	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	21 CFR 801.109
n.a.		Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC	Signifies European technical conformity.	n.a.

TRAKE-fit™ Tracheostomakanülenhalter • Gebrauchsanweisung (Deutsch)
43-1850 Doppelkragen, breite Laschen • 43-1851 Einzelkragen, breite Laschen • 43-1862 Doppelkragen, schmale Laschen

WARNUNGEN

- Nur einmal verwenden. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu einer Kontamination des Geräts führen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen bedeuten kann. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Entsorgung in Übereinstimmung mit allen auf Bundes-, Landes- oder Regionalebene geltenden Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen und gefährlichen Abfällen.
- Nicht abgebauter Druck kann das unterliegende Gewebe verletzen.
- Patient sollte während des Produktgebrauchs kontinuierlich überwacht werden.

BITTE BEACHTEN: Im Fall der Vermutung, dass die Verwendung von TRAKE-fit zu einem schweren Zwischenfall geführt hat, die Einzelheiten des Vorfalles bitte telefonisch über +1 203-601-5200, Durchwahl 3100, oder via E-Mail über ProductSurveillance@coopersurgical.com an CooperSurgical sowie das örtliche Gesundheitsamt in Ihrem Land melden. Ein schwerer Zwischenfall kann den Tod, eine Verzögerung, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führte, oder eine zu Komplikationen führende Störung verursacht oder dazu beigetragen haben.

VORGESEHENE NUTZER

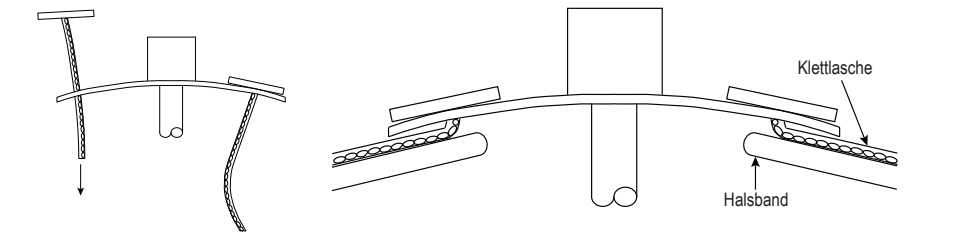
TRAKE-fit ist ausschließlich zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen (Ärzte, Atemtherapeuten, Krankenpfleger und medizinische Noteinsatzkräfte). Das Produkt kann sowohl in Notfällen als auch unter kontrollierten Bedingungen, in denen schnelle, einfache Stabilisierung und Unterstützung notwendig ist, verwendet werden.

VERWENDUNG BEI PATIENTEN

TRAKE-fit ist zur Verwendung bei Patienten in Notfallsituationen oder unter kontrollierten Bedingungen, in denen schnelle, einfache Stabilisierung und Unterstützung notwendig ist, vorgesehen, unter anderem in Krankenhäusern, Notaufnahmen, Intensivstationen oder ambulanten Stationen. Die patientenspezifische Verwendung richtet sich nach dem Produkt. TRAKE-fit mit schmalen Laschen eignet sich für Kinder, TRAKE-fit mit breiten Laschen für größere Patienten und Erwachsene.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- TRAKE-fit wird nicht steril geliefert.
1. Halsband mit den Klettlaschen nach außen um den Hals des Patienten legen. Laschen vom Halsband abnehmen.
 2. Laschen von außen durch die Schlitzle in der Flansch des Tracheostomaschlauchs führen, so dass die (rauen) Klettseiten zum Halsband gewandt sind.
 3. Klettlaschen am Halsband dort befestigen, wo es für den Patienten angenehm ist. Überlängen können abgeschnitten werden. Die Gazepolster können in der üblichen Weise verwendet werden.
 4. Bei den Produkten 43-1850 und 43-1862 das Halsband bei Verschmutzung durch das mitgelieferte Extraband ersetzen.



GLOSSAR DER SYMBOLE

TRAKE-fit™ ist ein Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical ist ein eingetragenes Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.

Ref.-Nr.	Symbol	Name	Beschreibung	Normungsorganisation
5.1.6		Katalognummer	Angabe der Katalognummer des Herstellers, über die das medizinische Gerät identifiziert werden kann.	ISO 15223-1
5.1.5		Chargenbezeichnung	Angabe der Chargenbezeichnung des Herstellers, mit der die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1
5.1.4		Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Gerätes an.	ISO 15223-1
5.1.3		Mindesthaltbarkeitsdatum	Angabe des Datums, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1
5.4.5, Anhang B.2		Nicht aus Naturlatex hergestellt	Gibt an, dass kein Naturlatex zur Herstellung des Produkts, seines Behälters oder der Verpackung verwendet wurde.	ISO 15223-1
5.4.2		Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein medizinisches Einweggerät, das nur einmal oder nur in einem Verfahren an einem einzigen Patienten verwendet werden darf.	ISO 15223-1
5.4.4		Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	ISO 15223-1
5.4.3		Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1
5.2.7		Nicht steril	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das nicht sterilisiert wurde.	ISO 15223-1
5.1.2		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Angabe der autorisierten Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.	ISO 15223-1
5.1.1		Hersteller	Angabe des Medizinprodukteherstellers wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.	ISO 15223-1
n.a.		Verschreibungspflichtiges Gerät	Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	21 CFR 801.109
n.a.		Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	Kennzeichnet die technische Konformität für Europa.	n.a.

TRAKE-fit™ Sujetador de sonda para traqueostomía • Instrucciones de uso (Español)
43-1850 Protectores anchos de collar doble • 43-1851 Protectores anchos de collar simple • 43-1862 Protectores estrechos de collar doble

ADVERTENCIAS

- De un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección del paciente o una infección cruzada, tales como, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede comportar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desechar de acuerdo con todas las prácticas de residuos peligrosos/médicos locales, federales y estatales.
- La presión no aliviada puede causar lesiones en los tejidos subyacentes.
- El paciente debe mantenerse monitorizado constantemente mientras se utiliza este producto.

TENGA EN CUENTA: Si existe la sospecha de un incidente grave por el uso del TRAKE-fit, comunique los detalles del incidente a CooperSurgical a través del número de teléfono +1 203- 601- 5200 Ext 3100 o por correo electrónico a ProductSurveillance@coopersurgical.com y a las autoridades sanitarias locales de su país. Un incidente grave puede haber causado o contribuido a una muerte, un retraso en un procedimiento que haya provocado una muerte o una lesión grave, o un funcionamiento incorrecto que haya podido provocar un incidente adverso.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El TRAKE-fit está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la medicina (incluidos médicos, terapeutas respiratorios, enfermeras y personal médico de emergencias); pueden utilizarse tanto en situaciones de emergencia como en condiciones controladas en las que sea necesaria una estabilización y un apoyo rápidos y sencillos.

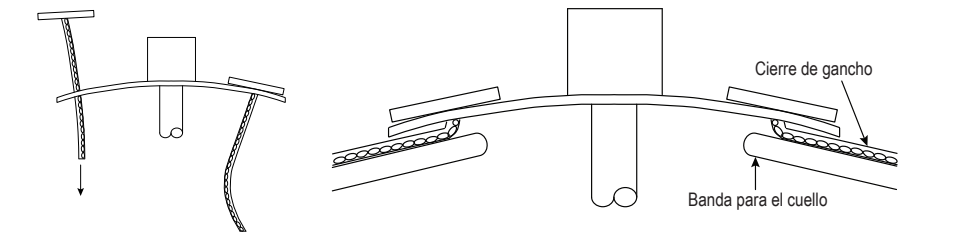
POBLACIÓN DE PACIENTES

El TRAKE-fit está destinado a ser utilizado en pacientes tanto en situaciones de emergencia como en condiciones controladas en las que es necesaria una estabilización y un apoyo rápidos y sencillos, incluyendo, entre otros, el hospital, las urgencias, la UCI o el punto de atención. La población específica de pacientes es relativa al producto en uso; el dispositivo TRAKE-fit con protectores estrechos está diseñado para el uso de pacientes pediátricos y el TRAKE-fit con protectores anchos se utilizará con pacientes de mayor tamaño y adultos.

INSTRUCCIONES DE USO

TRAKE-fit se suministra sin esterilizar

1. Coloque la cinta del cuello alrededor del cuello del paciente con los cierres de gancho hacia fuera. Retire los protectores de la cinta del cuello.
2. Introduzca los protectores, desde el exterior, a través de las ranuras del reborde de la sonda de traqueostomía, de manera que los lados del gancho (rugosos) queden orientados hacia la cinta del cuello.
3. Coloque los cierres de gancho en un lugar de la cinta del cuello que sea cómodo para el paciente. La longitud sobrante se puede cortar. Las gasas pueden utilizarse de la forma habitual.
4. Para el producto 43-1850 y 43-1862, cuando la cinta para el cuello se ensucie, sustitúyala por la cinta adicional del paquete.



GLOSARIO DE SÍMBOLOS

TRAKE-fit™ es una marca de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.

N.º de ref.	Símbolo	Título	Descripción	Organización de Desarrollo Normativo
5.1.6		Número de catálogo	Indica el número del catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.1.5		Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote .	ISO 15223-1
5.1.4		Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.1.3		Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debería usarse el dispositivo médico	ISO 15223-1
5.4.5, Anexo B.2		No se ha fabricado con látex natural	Indica que no se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.	ISO 15223-1
5.4.2		No reutilizar	Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1
5.4.4		Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso la información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por una diversidad de razones, no pueden presentarse en el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.4.3		Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1
5.2.7		Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no ha sido sujeto a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1
5.1.2		Representante autorizado en la Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1
5.1.1		Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en la Directiva de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	ISO 15223-1
n.d.		Dispositivo bajo prescripción médica	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por un médico facultativo o bajo su prescripción.	21 CFR 801.109
n.d.		Este producto cumple con la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE	Significa conformidad técnica europea	n.d.

Support pour tube de trachéotomie TRAKE-fit™ • Notice d'utilisation (Français)
43-1850 Collier double, bandes larges • 43-1851 Collier simple, bandes larges • 43-1862 Collier double, bandes étroites

MISES EN GARDE

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à une défaillance du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, voire une infection ou une infection croisée chez le patient, et notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. Une contamination de l'appareil peut entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient. Éliminer conformément à toutes les pratiques en matière d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur.
- Une pression non relâchée peut provoquer des lésions des tissus sous-jacents.
- Le patient doit être constamment sous surveillance lors de l'utilisation de ce produit.

REMARQUE : En cas de soupçon d'incident grave lié à l'utilisation du TRAKE-fit, signaler les détails de l'incident à CooperSurgical par téléphone au +1 203-601-5200, poste 3100, ou par e-mail à l'adresse ProductSurveillance@coopersurgical.com et à l'Autorité de santé locale de votre pays. Un incident grave peut avoir entraîné ou contribué à un décès, un retard de procédure qui a entraîné un décès ou une blessure grave ou un dysfonctionnement qui aurait pu entraîner un événement indésirable.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le TRAKE-fit™ est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement (y compris des médecins, thérapeutes respiratoires, infirmiers et personnel médical d'urgence). Il peut être utilisé dans des situations d'urgence ou dans des conditions contrôlées lorsqu'une stabilisation et un support simples et rapides sont nécessaires.

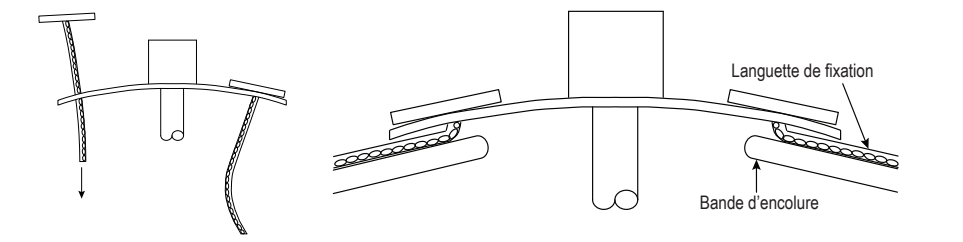
POPULATION DE PATIENTS

Le TRAKE-fit est destiné à être utilisé sur des patients dans des situations d'urgence ou dans des conditions contrôlées lorsqu'une stabilisation et un support simples et rapides sont nécessaires, notamment à l'hôpital, en salle d'urgence, en unité de soins intensifs ou en point d'intervention. La population de patients spécifique dépend du produit utilisé : le dispositif TRAKE-fit avec languettes étroites est conçu pour les patients pédiatriques, et le TRAKE-fit avec languettes larges doit être utilisé sur des patients plus corpulents et sur des adultes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le TRAKE-fit est fourni non stérile

1. Placer la bande d'encolure autour du cou du patient, les languettes de fixation vers l'extérieur. Retirer les languettes de la bande d'encolure.
2. Insérer les languettes, depuis l'extérieur, dans les rainures de la bride de fixation du tube de trachéotomie de façon que la surface de fixation (rugueuse) se trouve face à la bande d'encolure.
3. Fixer les languettes de fixation à un endroit de la bande d'encolure qui soit confortable pour le patient. L'excédent peut être coupé. Les coussinets de gaz peuvent être utilisés de la manière habituelle.
4. Pour les produits 43-1850 et 43-1862, et lorsque la bande d'encolure est sale, la remplacer par la bande supplémentaire fournie dans l'emballage.



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

TRAKE-fit™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

N° réf.	Symbole	Intitulé	Description	Organisme de normalisation
5.1.6	REF	Référence catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1
5.1.5	LOT	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.	ISO 15223-1
5.1.4		Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1
5.1.3		Date limite d'utilisation	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	ISO 15223-1
5.4.5, Annexe B.2		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le produit, son conteneur et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.	ISO 15223-1
5.4.2		Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois ou sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1
5.4.4		Mise en garde	Désigne des mises en garde importantes fournies dans cette notice, telles que des avertissements et précautions, que l'utilisateur doit impérativement lire et qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être apposées sur le dispositif médical lui-même.	ISO 15223-1
5.4.3		Consulter la notice d'utilisation	Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.	ISO 15223-1
5.2.7		Non stérile	Désigne un dispositif médical qui n'a pas été soumis au processus de stérilisation.	ISO 15223-1
5.1.2	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Désigne le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1
5.1.1		Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la directive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1
s.o.	RxOnly	Description du dispositif	Mise en garde : conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien autorisé ou sur ordonnance.	21 CFR 801.109
s.o.	CE	Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Signifie Conformité technique européenne.	s.o.

TRAKE-fit™ Supporto per cannule per tracheostomia • Istruzioni per l'uso (Italiano)
43-1850 Fascia doppia con linguette larghe • 43-1851 Fascia singola con linguette larghe • 43-1862 Fascia doppia con linguette strette

AVVERTENZE

- Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, che a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Tali pratiche possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o contaminazione crociata del paziente, incluso, a titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Smaltire secondo modalità conformi a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medicali/pericolosi.
- Una pressione costante può causare lesioni ai tessuti sottostanti.
- Il paziente deve essere costantemente monitorato quando questo prodotto è in uso.

NOTA: Se si sospetta un episodio grave dovuto all'uso del TRAKE-fit, segnalare i dettagli del caso a CooperSurgical al numero di telefono +1 203-601-5200 Est 3100 o via e-mail a ProductSurveillance@coopersurgical.com e all'autorità sanitaria locale del proprio paese. Un incidente grave può aver causato o contribuito a causare un decesso, un ritardo in una procedura che ha provocato il decesso o lesioni gravi, o un malfunzionamento che potrebbe aver causato un evento avverso.

UTILIZZATORI

Il TRAKE-fit deve essere utilizzato solo da professionisti del settore medico (compresi medici, terapisti della respirazione, infermieri e personale medico addetto alle emergenze); può essere utilizzato sia in situazioni di emergenza che in condizioni controllate dove sono necessari una stabilizzazione e un supporto rapidi e semplici.

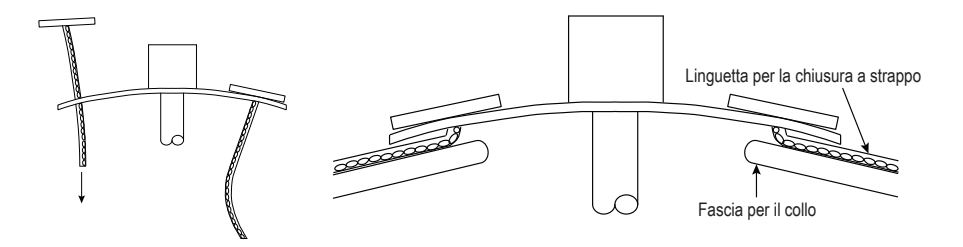
POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il TRAKE-fi è stato progettato per essere utilizzato su pazienti in situazioni di emergenza o in condizioni controllate dove sono necessari una stabilizzazione e un supporto rapidi e semplici, compresi, ma non solo, l'ospedale, il pronto soccorso, l'unità di terapia intensiva o il punto di cura. La popolazione di pazienti specifica si riferisce al prodotto in uso; il TRAKE-fit con linguette strette è adatto ai pazienti pediatrici e il TRAKE-fit con linguette larghe deve essere usato con pazienti più grandi e adulti.

ISTRUZIONI PER L'USO

TRAKE-fit è fornito non sterile

1. Situare la fascia per il collo attorno al collo del paziente, assicurandosi che le linguette per la chiusura a strappo siano rivolte verso l'esterno. Separare le linguette dalla fascia.
2. Partendo dall'esterno, inserire le linguette attraverso le fessure nella flangia della cannula per tracheostomia, in modo che i lati per la chiusura a strappo (ruvidi) siano rivolti in direzione della fascia.
3. Attaccare le linguette per la chiusura a strappo in un punto della fascia in grado di garantire un certo comfort per il paziente. È possibile tagliare la lunghezza restante della fascia. I tamponi di garza possono essere usate nel modo tradizionale.
4. Per i modelli 43-1850 e 43-1862, quando la fascia utilizzata non è più pulita, sostituirla con quella fornita all'interno della confezione.



GLOSSARIO DEI SIMBOLI TRAKE-fit™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Rif. n.	Simbolo	Titolo	Descrizione	Standard Development Organization
5.1.6		Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1
5.1.5		Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto.	ISO 15223-1
5.1.4		Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1
5.1.3		Utilizzare entro	Indica la data a partire dalla quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato.	ISO 15223-1
5.4.5, Allegato B.2		Non realizzato con lattice di gomma naturale	Indica che il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato nella fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o del suo imballaggio.	ISO 15223-1
5.4.2		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato ad un solo uso, o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1
5.4.4		Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1
5.4.3		Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1
5.2.7		Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1
5.1.2		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	ISO 15223-1
5.1.1		Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1
n.d.		Dispositivo soggetto a prescrizione	Attenzione: Secondo la legge federale statunitense, questo dispositivo può essere venduto solo da o dietro prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.	21 CFR 801.109
n.d.		Il prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.	Indica la conformità tecnica europea.	n.d.

this page intentionally left blank

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
----	-----

CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928PR Venlo
Netherlands

TRAKEFIT-B-IFU • Rev. A • 04/21

© 2021 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA