

Patientenzielgruppe: ECMO Patienten

REF	Article	ECMO-Fix 1	ECMO-Fix 2
100-300-01	ECMO-Fix 1		
100-300-02	ECMO-Fix 2		

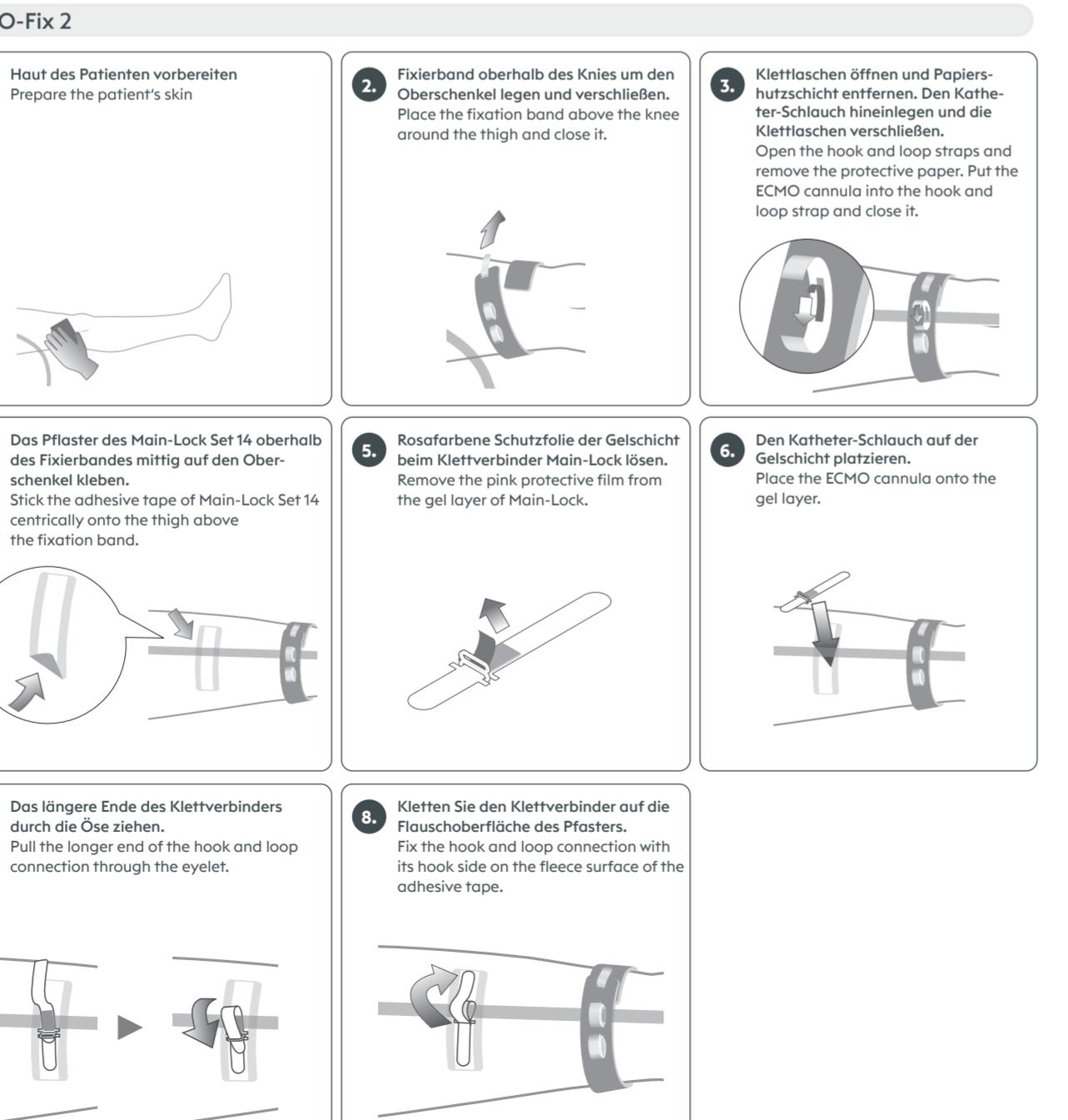
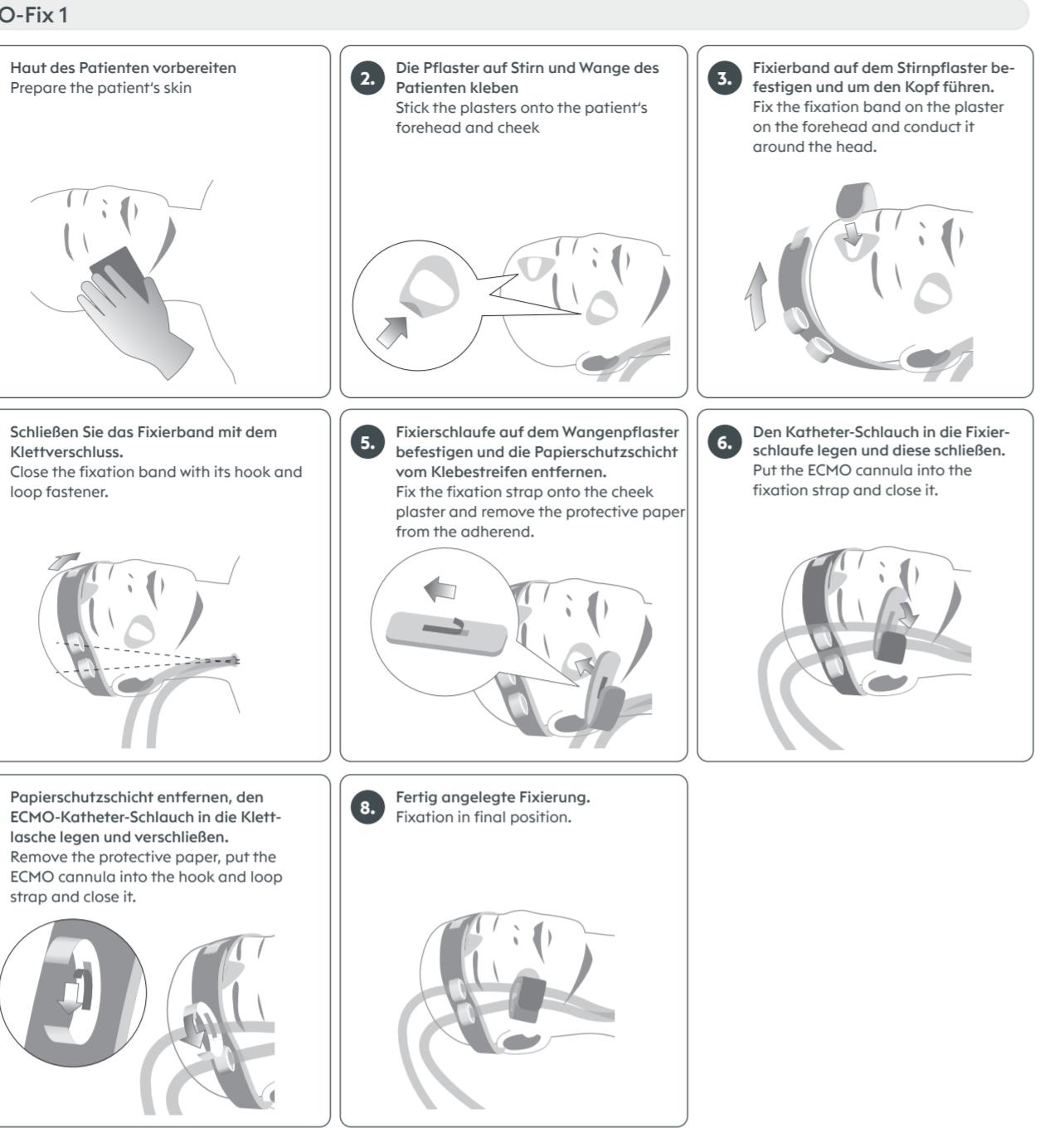
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Freienseer Feld 11 15027 Berlin (Germany)
Tel. +49 2271 994-04-0 | Fax +49 2271 994-04-100
info@novo-med.de | novo-med.de

IFU_Rev. 03_202211

ECMO-Fix
Fixierung für
Katheterschlauchsysteme
Fixation for
Catheter Tubing Systems

NOVO

Gebrauchsanweisung
Instructions for use



DE | Gebrauchsanweisung
ECMO-Fix wird am wachen oder sedierten Patienten zur Fixierung und Sicherung von Katheter-Schlauchsets eingesetzt, welche im Rahmen einer ECMO-/ECLS-Therapie verwendet werden. Die Anwendung erfolgt bei Jugendlichen und Erwachsenen. Das Produkt darf nur von medizinischen Fachpersonen nach vorheriger Produktschulung angewendet werden. ECMO-Fix 1: zur Fixierung und Sicherung des Katheter-Schlauchsets im Kopfbereich, bei Kanülierung über die Vena jugularis.
ECMO-Fix 2: zur Fixierung und Sicherung des Katheter-Schlauchsets am Bein, bei Kanülierung über die Vena femoralis und zur Fixierung von pumpenlosen Systemen (pECLA).

3. Opmerking medisch hulpmiddel
Klasse I medisch hulpmiddel. Accessoireproduct voor katheretslangensets, die gebruikt worden in een ECMO / ECLS-therapie. ECMO-Fix 1 en ECMO-Fix 2 kunnen zowel in enkel-lumen als in dubbel-lumen katherets en slangensystemen worden gebruikt.

4. Contra-indications
Niet gebruiken bij verwondingen of toegangen in het werkingsgebied van fixaties in pleisters, sterk zwetende patiënten, perkament huid of allergieën voor de gebruikte materialen.

5. Waarschuwingen

- ECMO-Fix vervangt NIET de houtakelijke fixatie van de ECMO-kather, maar kan deze alleen ondersteunen.
- Alle onderdelen van de ECMO Fix Set zijn NIET steril en mogen NIET in direct contact met de punctieplaats te komen.
- TuBo-Lock en Main-Lock pleisters mogen alleen op een intacte huid worden aangebracht.
- Verwijder de fixeringset in geval van allergische intolerantie en / of huiderreac.
- Behandel de huid niet met oliën, ontsmettingsalcohol of wasbenzine, desinfectiemiddelen, pleisterverwijderaars of crèmes voord de aanbrengen van de pleisters. De huid moet proper, droog en vetvrij zijn.
- Sterke lichaamsbehaaring kan de hechting van de pleisters nadelig beïnvloeden.
- Het product is een wegwerpartikel. Het hergebruiken van wegwerpartikels kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit.
- Gebruik door professionele zorgverleners of door professionele zorgverleners opgeleide gebruikers. De beschrijving over het gebruik wordt genomen door de behandelende arts.

1. Nutzungsdauer
Wechsel bei Verschmutzung / Defekt / nach hygienischen Richtlinien. Maximale Nutzungsdauer des Fixierbandes 24 Stunden, Wechsel der Fixierplaster spätestens nach 72 Stunden.

2. Hinweis der Meldepflicht
Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

3. Hinweis zum Medizinprodukt
Medizinprodukt der Klasse I. Zubehörprodukt für ECMO/ECLS/pECLA geeignete Katheter-Schlauchsets. ECMO-Fix 1 und ECMO-Fix 2 können sowohl bei einlumigen als auch bei doppelumigen Kathetern und Schlauchsystemen angewendet werden.

4. Kontraindikationen
Nicht verwenden bei Verletzungen oder Zugängen im Wirkungsbereich der Fixierungen und Pflaster, stark schwitzenden Patienten, Pergamenthaut sowie bei Allergien gegen die verwendeten Materialien.

5. Warnhinweise

- ECMO-Fix ersetzt NICHT die erforderliche fixierende Annahme des ECMO-Katherets, sondern kann diese nur unterstützen.
- Alle Bestandteile des ECMO-Fix Sets sind NICHT steril und dürfen daher NICHT in direkten Kontakt mit der Einstichstelle kommen.
- TuBo-Lock und Main-Lock Pflaster dürfen nur auf intakte Haut aufgebracht werden und nicht mit Wundrändern in Kontakt kommen.
- Entfernen Sie das Fixierungset bei allergischen Reaktionen und/oder Hautreaktionen.
- Haut nicht mit Ölen, Wund- oder Waschbenzin, Desinfektionsmitteln, Pfasterentfernern oder Cremes behandeln, bevor die Pflaster aufgebracht werden. Die Haut muss sauber, trocken und fettfrei sein.
- Starke Körperbehaarung kann die Haftung der Pflaster negativ beeinflussen.
- Das Produkt ist ein Einwegartikel. Die Wiederverwendung kann zu einer Infektion und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen.

Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch medizinisches Fachpersonal geschulte Anwender. Entscheidung über eine Verwendung trifft der behandelnde Arzt.

EN | Instructions for use
ECMO-Fix is used for fixing and securing catheter tubing sets, which are applied during ECMO / ECLS therapy for awake or sedated patients. It is applied in adolescents and adults. Only medical professionals may use the product after prior product training.

ECMO-Fix 1: Fixation and securing catheter tubing sets in the head area when the cannulation is made via the jugular vein.

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

Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch medizinisches Fachpersonal geschulte Anwender. Entscheidung über eine Verwendung trifft der behandelnde Arzt.

FR | Mode d'emploi
ECMO-Fix est utilisé pour la fixation et la sécurisation des sets de tubes de cathéter, qui sont appliqués durant une thérapie ECMO / ECLS, chez le patient réveillé ou sédatif. Il est utilisé chez les adolescents et les adultes. Le produit ne peut être utilisé par le personnel médical qu'après une formation préalable sur le produit.

ECMO-Fix 1: Fixation et sécurisation du set de tubes de cathéter au niveau de la tête lorsque la canulation se réalise à travers la veine jugulaire.

ECMO-Fix 2: Fixation et sécurisation du set de tubes de cathéter sur la jambe, lorsque la canulation se réalise à travers la veine fémorale et pour fixer les systèmes sans pompe (pECLA).

1. Durée d'utilisation
Remplacez le produit en cas de contamination / apparition de dommages / selon les directives d'hygiène. Durée d'utilisation maximale de la bande de fixation: 24 heures, changement des pansements de fixation au plus tard après 72 heures.

2. Remarque quant à la déclaration obligatoire
Pour tout incident grave impliquant le produit, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de l'Etat membre.

3. Remarque dispositif médical
Dispositivo médico de clase I. Producto accesorio para tubos de catéter, que se aplican durante una terapia ECMO / ECLS. ECMO-Fix 1 y ECMO-Fix 2 se pueden usar tanto para catéteres de un solo lumen como para sistemas de tubos.

4. Contraindicaciones
No se debe utilizar en caso de contaminación / defecto / según las directrices de higiene. Durada máxima de uso: 24 horas, cambio de vendajes de fijación / según las directrices de higiene. Durada de uso máxima de la cinta de fijación: 24 horas, cambio de vendajes de fijación al más tardar 72 horas.

5. Avisos de advertencia

- ECMO-Fix NO SUSTITUYE la sutura de fijación necesaria del catéter ECMO, sino que solo sirve como soporte auxiliar de la misma.
- Todos los componentes de los ECMO-Fix Sets se suministran NO estériles y, por tanto, NO deben entrar en contacto directo con la zona de punción.
- Los adhesivos TuBo-Lock y Main-Lock deben aplicarse únicamente sobre piel intacta y no deben entrar en contacto con bordes de heridas.
- Retire el set de fijación en caso de intolerancias alérgicas y/o reacciones cutáneas.
- No trate la piel con aceites, alcohol sanitario o bencina, desinfectantes, productos para retirar adhesivos o cremas antes de aplicar los adhesivos, pues estos podrían desprenderse. La presencia de vello corporal abundante puede repercutir negativamente en la adherencia de los adhesivos. La piel debe estar limpia, seca y libre de grasa.
- El vello corporal pesado puede influir negativamente en la adherencia de los adhesivos.
- Se trata de un producto desecharable. La reutilización de productos desecharables podría producir infección y/o problemas funcionales.

Anwendung por parte de especialistas médicos o usuarios instruidos por especialistas médicos. El médico a cargo del tratamiento decide si es adecuada o no la utilización del producto.

ES | Instrucciones de uso
ECMO-Fix se utiliza para fijar y asegurar conjuntos de tubos de catéter, que se aplican durante una terapia ECMO / ECLS para pacientes en estado de alerta o sedados. Puede aplicarse en jóvenes y adultos. Este producto solo puede ser utilizado por especialistas médicos que hayan sido instruidos en el uso del mismo.

ECMO-Fix 1: Fijación y set de tubos de catéter de seguridad en el área de la cabeza cuando la canulación se realiza a través de la vena jugular. ECMO-Fix 2: Fijación y set de tubos de catéter de seguridad en la pierna cuando la canulación se realiza a través de la vena femoral y para la fijación de sistemas sin pulpa (pECLA).

1. Vida útil
Sustitución en caso de contaminación / defecto / según las directrices de higiene. La vida útil máxima de las cintas de fijación 24 horas, cambio de los adhesivos de fijación después de 72 horas como máximo.

2. Aviso sobre los requisitos de informes
Informar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro sobre todos aquellos incidentes graves acontecidos en relación con el producto.

3. Aviso sobre dispositivos médicos
Dispositivo médico de clase I. Producto accesorio para tubos de catéter, que se aplican durante una terapia ECMO / ECLS. ECMO-Fix 1 y ECMO-Fix 2 se pueden usar tanto para catéteres de un solo lumen como para sistema de tubos.

4. Contraindicaciones
No debe ser utilizada en caso de que la zona en la que actúan las fijación y el adhesivo presente lesiones o accesos, en pacientes con sudoración intensa, pergamoín en caso de alergia a los materiales utilizados.

5. Avisos de advertencia

- ECMO-Fix NO SUSTITUYE la sutura de fijación necesaria del catéter ECMO, sino que solo sirve como soporte auxiliar de la misma.
- Todos los componentes de los ECMO-Fix Sets se suministran NO estériles y, por tanto, NO deben entrar en contacto directo con la zona de punción.
- Los adhesivos TuBo-Lock y Main-Lock deben aplicarse únicamente sobre piel intacta y no deben entrar en contacto con bordes de heridas.
- Retire el set de fijación en caso de intolerancias alérgicas y/o reacciones cutáneas.
- No trate la piel con aceites, alcohol sanitario o bencina, desinfectantes, productos para retirar adhesivos o cremas antes de aplicar los adhesivos, pues estos podrían desprenderse. La presencia de vello corporal abundante puede repercutir negativamente en la adherencia de los adhesivos. La piel debe estar limpia, seca y libre de grasa.
- El vello corporal pesado puede influir negativamente en la adherencia de los adhesivos.
- Se trata de un producto desecharable. La reutilización de productos desecharables podría producir infección y/o problemas funcionales.

Aplicación por parte de especialistas médicos o usuarios instruidos por especialistas médicos. El médico a cargo del tratamiento decide si es adecuada o no la utilización del producto.

CS | Návod k použití
ECMO-Fix se používá k fixaci a zajištění souprav katétrů, které se používají během ECMO / ECLS terapie u pacientů při vědomí, nebo u pacientů po podání sedativ. Používá se u dispejvácií a u dospělých. Tento výrobek smí používat pouze zdravotníci profesionálů, a to po předchozím proškolení.

ECMO-Fix 1: Souprava pro fixaci a zajištění katétru v oblasti hlavy při kanylace jugulární žily.

ECMO-Fix 2: Souprava pro fixaci a zajištění katétru na dolní končetině, při kanylace femrální žily a při fixaci systémů bez pumpy (pECLA).

1. Doba použití
Výměna při znečištění / závadě / podle hygienických pokynů. Maximální životnost fixačních pásek je 24 hodin, fixační náplast je třeba vyměnit nejdříve po 72 hodinách.

2. Poznámka ke hlášení
O všechny závažné nežádoucí příhodách v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku prosím informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.

3. Poznámka k zdravotnickým prostředkům
Zdravotnické prostředky řady I. Příslušenství pro soupravy katétrů vhodné pro ECMO/pECLA. ECMO-Fix 1 a ECMO-Fix 2 lze použít při kanylace femrální žily a při fixaci systémů bez pumpy (pECLA).

4. Kontraindikace
Ne smí být použita v případě zranění nebo přístupu v místě aplikace fixace a náplasti, při nadměrném pocení pacientů, pergamenové kůžce nebo alergii na použité materiály.

5. Výstrahy

- ECMO-Fix NENÍ alternativou pro fixaci ECMO kanyly sešíť, nicméně může dodatečně funkci podpořit.
- Všechny části soupravy ECMO-Fix jsou NESTERILNÍ a NESMÍ se proto dotknout při fyzickém kontaktu s místem vpušení.
- Náplasti TuBo-Lock a Main-Lock se mohou aplikovat pouze na zdravou pokožku a nemusí být v kontaktu s okrajem ran.
- Pokud se na kůži objeví alergický a/nebo kožní reakce, odstraňte fixaci.
- Před aplikací náplasti na pokožku nepoužívejte oleje, chirurgický líp nebo benzín, dezinfekční prostředky, roztoky pro odstranění náplasti nebo krémové prototypy, protože by mohlo dojít k odlepání náplasti. Pokožka musí být čistá, suchá a odmáštěná.
- Přílhamovost může negativně ovlivnit také silné ochlupení.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést k infekcii a/nebo zhoršení funkčnosti.

Použití odbornými zdravotnickými pracovníky nebo uživateli vyškolenými odbornými zdravotnickými pracovníky. Rozhodnutí o použití činí ošetřující lékař.

SK | Návod na použitie
ECMO-Fix sa používa na fixáciu a zaistenie katetrových súprav, ktoré sa používajú počas ECMO / ECLS terapie pre pacientov pri vedomí, alebo pre pacientov po podaní sedativ. Používa sa u dispejvácií a u dospělých. Túto pomôcku môžu používať len zdravotnícke pracovníky po predchádzajúcom zaškolení.

ECMO-Fix 1: Súprava na fixáciu a zaistenie katetrovej súpravy v oblasti hlavy pri kanylace jugulárnej žily.

ECMO-Fix 2: Súprava na fixáciu a zaistenie katetrovej súpravy na dolnej končatine, pri kanylace femrálnej žily a pri fixácii súprav bez pumpy (pECLA).

IT | Istruzioni per l'uso
ECMO-Fix è usato per il fissaggio di sets di Cateteri e Tubi che sono utilizzati durante una ECMO/ECLS terapia per pazienti vigili o sedati. È applicato in adolescenti e adulti. Solo il personale medico può utilizzare il prodotto, dopo una precedente formazione sul prodotto.

ECMO-Fix 1: Fissaggio in sicurezza di set di Tubi e Cateteri nella zona della testa, quando l'incannulamento è fatto tramite la vena jugulare.

ECMO-Fix 2: Fissaggio in sicurezza di set di Tubi e Cateteri nella zona della gamba, quando l'incannulamento è fatto tramite la vena femorale e per fissare i sistemi senza pompa (pECLA).

1. Vida útil
Troca em caso de sujidade / defeito / de acordo com as diretrizes higiênicas. A vida útil máxima das bandas de fixação 24 horas, os adesivos de fixação devem ser trocados no mais tardar após 72 horas.

2. Requisitos do relatório
Todos os incidentes graves que ocorram associados ao produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

3. Dispositivos médicos
Dispositivo médico classe I. Produto acessório para sistemas de catéteres utilizados em terapias de suporte de vida extracorpóreo (ECLS) / Oxigenação por Membrana Extracorpóreo (ECMO), em pacientes conscientes ou sedados. A aplicação pode ser feita em adolescentes e adultos. O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado após formação prévia do produto.

ECMO-Fix 1: Fixação e proteção de sistemas de catéteres na zona da cabeça, quando o cateterismo é feito na veia jugular.

ECMO-Fix 2: Fixação e proteção de sistemas de catéteres na perna, quando o cateterismo é feito através da veia femoral e para fixação de sistemas de suporte pulmonar extracorpóreo (pECLA).

4. Aviso de advertencia

- ECMO-Fix NE REMPLACE PAS la couture de fixation nécessaire du catéter ECMO, mais ne peut que la supporter.
- Tous les composants du set ECMO-Fix NE sont PAS stériles ET NE PEUVENT PAS entrer en contact direct avec le site de ponction.
- Les pansements TuBo-Lock et Main-Lock ne peuvent qu'être mis sur la peau intacte.
- Retirez le set de fixation en cas d'intolérance allergique et/ou des réactions cutanées.
- Ne pas traîner la peau avec des huiles, de la benzine ou de l'alcool médical, des désinfectants, des décapants de pansements ou des crèmes avant d'appliquer les pansements. La peau doit être propre, sèche et exempte de graisse.
- Une pilosité corporelle abondante peut affecter négativement l'adhérence des pansements.
- Le produit est un produit à usage unique. La réutilisation de produits à usage unique peut mener à une infection et/ou atteinte au bon fonctionnement.
- Utilisation par le personnel médical ou des utilisateurs formés par le personnel médical. La décision d'utilisation est prise par le médecin traitant.

5. Aviso de advertencia

- ECMO-Fix NO SUSTITUYE la sutura de fijación necesaria del catéter ECMO, sino que solo sirve como soporte auxiliar de la misma.
- Todos los componentes de los ECMO-Fix Sets se suministran NO estériles y, por tanto, NO deben entrar en contacto directo con la zona de punción.
- Los adhesivos TuBo-Lock y Main-Lock deben aplicarse únicamente sobre piel intacta y no deben entrar en contacto con bordes de heridas.
- Retire el set de fijación en caso de intolerancias alérgicas y/o reacciones cutáneas.
- No trate la piel con aceites, alcohol sanitario o bencina, desinfectantes, productos para retirar adhesivos o cremas antes de aplicar los adhesivos, pues estos podrían desprenderse. La presencia de vello corporal abundante puede repercutir negativamente en la adherencia de los adhesivos. La piel debe estar limpia, seca y libre de grasa.
- El vello corporal pesado puede influir negativamente en la adherencia de los adhesivos.
- Se trata de un producto desecharable. La reutilización de productos desecharables podría producir infección y/o problemas funcionales.

Aplicación por parte de especialistas médicos o usuarios instruidos por especialistas médicos. El médico a cargo del tratamiento decide si es adecuada o no la utilización del producto.

PT | Instruções para o uso
ECMO-Fix é utilizado para fixar e proteger os sistemas de catéteres utilizados em terapias de suporte de vida extracorpóreo (ECLS) / Oxigenação por Membrana Extracorpóreo (ECMO), em pacientes conscientes ou sedados. A aplicação pode ser feita em adolescentes e adultos. O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado após formação prévia do produto.

ECMO-Fix 1: Sustitución de la sutura de fijación necesaria del catéter ECMO, pero que solo sirve como soporte auxiliar de la misma.

ECMO-Fix 2: Sustitución de la sutura de fijación necesaria del catéter en la pierna, cuando el cateterismo es hecho a través de la vena femoral y para la fijación de sistemas de suporte pulmonar extracorpóreo (pECLA).

1. Duração de vida útil
Troca em caso de sujidade / defeito / de acordo com as diretrizes higiênicas. A duração operativa máxima das faixas de fixação: 24 horas, substituição dos adesivos de fixação deve ser feitas no mais tardar após 72 horas.

2. Requisitos do relatório
Todos os incidentes graves que ocorram associados ao produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

3. Dispositivos médicos
Dispositivo médico classe I. Produto acessório para sistemas de catéteres utilizados em terapias de suporte de vida extracorpóreo (ECLS) / Oxigenação por Membrana Extracorpóreo (ECMO). ECMO-Fix 1 and ECMO-Fix 2 pode ser utilizado tanto em cateteres de lumen simples como duplo e em sistemas de catéteres.

4. Contraindicações
Do not use in case of injuries or accesses in the operating area of the fixation and plasters, in excessively perspiring patients, parchment skin or allergies to the materials used.

5. Avisos de advertencia

- ECMO-Fix NENÍ alternativou pro fixaci ECMO kanyly sešíť, nicméně může dodatečně funkci podporit.
- Všechny části soupravy ECMO-Fix jsou NESTERILNÍ a NESMÍ se proto dotknout při fyzickém kontaktu s místem vpušení.
- Náplasti TuBo-Lock a Main-Lock se mohou aplikovat pouze na zdravou pokožku a nemusí být v kontaktu s okrajem ran.
- Pokud se na kůži objeví alergický a/nebo kožní reakce, odstraňte fixaci.
- Před aplikací náplasti na pokožku nepoužívejte oleje, chirurgický líp nebo benzín, dezinfekční prostředky, roztoky pro odstranění nápl

1. Doba použitia
Zmena v prípade kontaminácie / defektu / podľa hygienických smerníc. Maximálna životnosť fixačných pások je 24 hodín, fixačná náplasť by mala byť vymenovaná najneskôr do 72 hodín.

2. Poznámka k požiadavkám hlásenia
Informujte prosím výrobca a zodpovedné úrady v Českom štátu o všetkých závažných nežiaducích účinkoch spojených s používaním pomôcky.

3. Poznámka k zdravotníckym pomôckam
Zdravotnícka pomôcka triedy rizika I. Príslušenstvo pre katétrové súpravy vhodné pre ECMO / pECLA. ECMO-Fix 1 a ECMO-Fix 2 je možné použiť pre jednolúmenové alebo dvojlúmenové katétre a katérové súpravy.

4. Kontraindikácie
Na súmre byť použitá v prípade zranenia alebo prístupu v mieste aplikácie a náplasti, pri nadmerne poškodených pacientoch, pergamennou pokožkou alebo alergií na použité materiály.

5. Varovanie
• ECMO-Fix nenahradzuje potrebné preprvenie ECMO kanylou zoštítim, ale môže dodatočne túto fixáciu podporiť.

• Všetky časti súpravy ECMO-Fix sú NESTERILNÉ A NESMÚ sa preto dostať do prameho kontaktu s miestom vŕpu.

• Náplasti TuBo-Lock a Main-Lock sa môžu aplikovať len na zdravú pokožku a nesmú byť v kontakte s okrajmi rany.

• Pokažda sa na pokožke objavia alergické a/alebo kožné reakcie, odstraňte fixáciu.

• Pred aplikáciou náplasti na pokožku nepoužívajte oleje, chirurgické liehy alebo benzín, dezinfekčné prípravky, roztoky na odstránenie náplasti alebo krém.

• Prípadná možnosť negatívne ovplyvniť tiež silné chĺpenie.

• Pomôcka je určená na jednorazovou použitie. Opakovane použitie môže viesť k pokožke a/alebo poškodeniu funkčnosti.

Používanie zdravotníckym pracovníkom alebo používateľmi vyškolenými zdravotníckym pracovníkom, vyškoleni používateľmi. O použití rozohrájú ošetrovujúci lekár.

PL I Instrukcia obsluhy
ECMO-Fix slúži do mocovania i zabezpečzania zastávov prezwodów cewnikov, ktoré stojiace si podcias terapií pozaužirovaciego.

Cere snyezzodlés esetén / meghibásodás / higiéniai irányelvez szerint. Az ECMO-Fix áber vagy szedáti pacienzen használatos az ECMO-/ECLS-terápia kerében alkalmazott katéter-tömlökészletek rögzítésére és biztosítására. A termékkel füratok és felnőtek esetében alkalmazzák. A termék csak egészségügyi szakszeméllyel használhatja a termékkel kapcsolatos előzetes kiegészítések után.

ECMO-Fix 1: a katéter-tömlökészletek rögzítésére és biztosítására a fej területén, a jugularis vénán át történő kanüláls esetén.

ECMO-Fix 2: a katéter-tömlökészletek a lábon történő rögzítésére és biztosítására, a femordis vénán történő kanüláls esetén és a pumpa nélküli rendszerek (pECLA) rögzítésére.

1. Felhasználói időtartam

Csere snyezzodlés esetén / meghibásodás / higiéniai irányelvez szerint. A rögzítőszalag maximális használata 24 óra, a rögzítőszalap terjedéséig legköbb 72 óra után.

2. A jelentés kötelezettségre vonatkozó megjegyzés

A termékkel összefüggésben fellépő összes, súlyos esemény esetén kérjük, értesítse a gyórt, és az addit taggalom illetékes hatóságát.

3. Orvostechnikai eszközök

I. osztályú orvostechnikai eszköz. Tartožekszeltek az ECMO/ECLS/pECLA esetében alkalmazott katéter-tömlökészletekhez. Az ECMO-Fix 1 és az ECMO-Fix 2 mind egylumenű, minden kettős lumenű katéterek és tömlőrendszerek esetén használható.

4. Ellenjavallatok

Néha használja a rögzítések vagy a tapasz alkalmazási területén lévő sérelmek vagy hozzáérésnek esetén, erősen izadt páciensek, pergamenhőr, valamint a használt anyagokkal szembeni allergiák esetén.

5. Figyelmeztések

• Az ECMO-Fix NEM pólójára az ECMO-katéter szükséges rögzítő varratról, hanem csak támásztani képes.

• Az ECMO-Fix Set egyik alkotóeleme SEM steril, és ezért NEM érinthető közvetlenül a beszűrás helyével.

• A TuBo-Lock és a Main-Lock tapasz csak ép bőrre szabad felvenni, nem érinthetők a szébkésekkel.

• Távolítsa el a rögzítőszelket allergiás reakciók és/vagy bőrreakciók esetén.

• Ne kezesse a bőr olajokkal, seb- vagy mosóbenzinnel, fertőtlenítőszerekkel, tapaszszárlófoltokkal vagy krémekkel a tapasz felvitele előtt. A bőrnek tiszának, száraznak és zsírmentesnek kell lennie.

• Az erős testszörzet negatívan befolyásolhatja a tapasz tapadását.

• A termék egyszer használatos. Az újrafelhasználás fertőzés és/vagy a funkcionális károsodás vezethet.

6. Okres užívania

Néhol užívania v prípade urazov lub dostepu v obszarze dzialnosti mocowania i plastrów, w nadmierne poczucie pacientow, skóra pergamino, a takie w przypadku alergii na uzyte materiały.

5. Ostrzeżenie

• Wyrób ECMO-Fix NIE zostępuje koniecznych słuzach do mocowania kaniuli ECMO, a pełni wyłącznie rolę wspomagającą mocowanie.

• Wszystkie zestawy ECMO-Fix są NIESTERYLNE I NIE mogą wchodzić w bezpośredni kontakt z miejscem wkłucia.

• Plaster TuBo-Lock i Main-Lock można używać wyłącznie na niemurazowej skórze, a także nie mogą wchodzić w kontakt z brzegami rany.

• W przypadku alergii i/lub reakcji skórnych należy zdjąć mocowanie.

• Przed zastosowaniem plasterów nie wolno stosować na skórę oleju, spirytusu chirurgicznego ani etery natłowego, środków dezynfekcyjnych, środków do usuwania plastrów ani kremów, ponieważ może to powodować odklejenie się plastrów. Skóra pacjenta musi być czysta, sucha i odtłuszccona.

• Obfitowanie skórny może wpływać negatywnie na właściwości przyklepień plastrów.

• Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowny użytk wyrobów do jednorazowego użytku może spowodować infekcję i/lub mieć wpływ na funkcjonowanie wyrobu.

Słosowanie przez pracowników służby zdrowia lub użytkowników przeszkołonych przez pracowników służby zdrowia. Decyzję o zastosowaniu podejmuje lekarz prowadzący.

SL 1 Navodila za uporabu
ECMO-Fix se uporablja pri budnih ali sediranih bolnikih za pritrivitev in učvrstitev katetarskih cevnih sistemov, nameščenih med zdravljenjem z ECMO/ECLS. Uporabila se pri mladostnikih in odraslih. Ta izdelek smejo uporabljati le zdravstveni delavci po predhodno opravljenem usposabljanju za njegovo uporabo.

ECMO-Fix 1: Pritchitve in učvrstitev katetarskih cevnih sistemov v predelu glave, če je kanulacija izvedena v jugularno cev.

ECMO-Fix 2: Pritchitve in učvrstitev katetarskih cevnih sistemov na nogi, če je kanulacija izvedena v femoralno venu. ECMO-Fix 2 je mogoče uporabiti tudi za fiksiranje sistemov brez črpalk (pECLA).

1. Živiljenjska doba

Zamenjuje v primeru umazanije / okvare / v skladu s higienickimi smernicami. Nujodilja obrazovalna živiljenjska doba fiksacijskih trakov je 24 ur, fiksacijski obliž je treba zamenjati najpozneje po 72 urah.

2. Opomba o zahtevah za poročanje

Prosimo vas, da v vseh resnih dogodkih, povezanih z izdelkom, obvestite izdelovalca in pristojne organe v državi članici.

3. Opomba o medicinskih fipomočkih

Medicinski fipomoček razreda I. Dodatek za katetarske cevne sisteme, primerne za ECMO/pECLA. ECMO-Fix 1 in ECMO Fix 2 je mogoče uporabljati z enosvetlinskimi in dvoosvetlinskimi katetri in cevnimi sistemi.

4. Kontraindikacije

Se ne sme uporabiti v primeru poškodb ali dostenov v predelu

pripomočka in obližev, pri bolničnikih, ki se možno znojijo, pergamenna koža, in v primeru alergij na uporabljene materiale.

5. Opozorila

• Kraftig kropsbehöring kan påvirke plastrenes hæfteevne negativt.

• Udstryteretengsprodukt. Genanvendelsen af engangsproduktet kan medføre en infektion og/eller påvirking af funktionsevnen.

Anvendelse foretaget af medicinsk fagpersonale eller af en bruger, der er understilt af medicinsk fagpersonale. Den behandelnde læge træffer beslutningen om en anvendelse.

FI | Käyttöohje

ECMO-Fix-laiteta käytetään ECMO-/ECLS-hoidossa käytettävien katetereiksettiin kiinnityksiin ja varmistamiseen herellelä olevalla tai sedatoidulla potilaalla. Siitä käytetään nuorilla ja aikuisilla. Ainoastaan lääketieteellisen ammattihielkilöstöä saa käyttää laitetta edeltävästi laiteteillä julkineen.

1. Oppozorila

• Pritchitvekatere NADOMEŠČA siva, potrebnega za

fiksirane kateteri ja fiksavom i veden hiigenos rekondacijas.

Maksimali fiksavimo juostu näojuimo trukmē – 24 val, pažiedus ar užteršas produktus kateteri nedelsiant paleisti.

2. pranešimas apie prievole pranešti

Jūkys rimtinius incidentams, informuokite gamintojų ir valstybės narės kompetentingą instituciją.

3. pranešimas apie medicinos prietaisą

I klases medicinos prietaisais. Kateterio vamzdeliui aksesoaras, tinkamas ECMO / pECLA sistemos fiksavom. ECMO-Fix 1 ir ECMO-Fix 2 galiai buti naujodami tiek vieno liumeno, tiek dvigubo liumeno kateteriams ir vamzdelių sistemoms tvirtinti.

4. kontraindikacijos

Draudžiamu naudoti fiksavimo priemonę esant sužalojimams, būtinoms prieglobys prie fiksavimo ir pleistri zonas, gausiam prakaivitavimui, pergameno oda arba pasireiškus alergijai naudojamoms medžiagoms.

5. Jspėjimai

• ECMO-Fix nėra adekvati alternatyva privalomam kaniulės

tvirtinimui siūlėmis, tačiau atlieka papildomą pagalbinę tvirtinimo funkciją.

• Visos sudėmosios ECMO-Fix rinkinių dalys yra nesterilišios ir negali turėti fisioginio kontaktu su punkcija.

• TuBo-Lock ir Main-Lock pleistrai galiai buti naujodami tik ant neapačiojeišios odo iš jokiu būdu negali turėti kontaktu su žaidžiu paviršiumi.

• Pašalinke fiksavimo priemonę esant netoleravimui ar odos alerginėmis reakcijomis.

• Prie likuojantie plieistrus ant odos naujodankiui aliejui, chirurginio spirito ar benzino, dezinfekavimo priemoniui, pleistri šalinimo skyčių ar kremlui, nes plieistrai galiai atsikiliuoti. Oda turi būti švari, sausa ir nurielbalinta.

• Gausus kūnas plaukutumas galiai negatyviai paveikti plieistrų sukibimą.

• Gaminys yra vienkartinė priemonė. Ji pokartotinai naudojant, galimas infekcija ir (arba) funkciniai savybių pokyčiai.

6. Varioitukset

• ECMO-Fix 1 korvaa välttämätöntä ECMO-katetrin kiinnitysommelta, vaan ainoastaan tukee sitä.

• ECMO-Fix-sin mitkähd osat EIVÄT ole steriliä, ja ne EIVÄT saa joutua suoraan kosketukseen punktiokohdan kanssa.

• TuBo-Lock- ja Main-Lock-tapeti saa kiinnittää vain vahingoittumattomaan ihoon, ja ne ei välttä saa joutua kosketukseen haavojaan reuna-alueiden kanssa.

• Poista kiinnityssetti, jos limenee allergisia yhteensopimattomuuksia ja/tai ihoreaktioita.

• Ihon ja/sa käsiläpällä öljyllä, haavanpuhdistusaineella, puhtustusbenzinillä, desinfointiaineella, teipinpoistoaineella tai voiteilla ennen teipien kiinnitystä, silálii teipit voivat silloin irrota. Ihon on oltava puhta, kuiva ja rasvaton.

• Voimata korvitus voi vaikuttaa negatiivisesti teippien kiinnitystehoon.

• Tämä laite on kertakäytöinen. Kertakäytöön laitteiden kaihtuminen voi olla infekti ja/tai heikentynyt toimintakyky.

Tuotetta saa käyttää lääketieteellisen ammattihielkilöstö tai lääketieteellisen ammattihielkilöstön kouluttamana käyttäjänä. Käytöstä pärähtää hoitava lääkäri.

7. Laitosanás pamätkä

ECMO-Fix ilmanomäki esösiem patientiem vai pacientiem, kam veiktaa sedáciai, lai fiksétiun ja nostiprínäti ECMO/ECLS terapijas ietvaros izmantošiata katetērija šūtējenes komplektus. Izmantojama jauniessiun prieugāsajiem. Ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas speciālisti pēc iepriekšējās apmācības.

ECMO-Fix 1: katetērija šūtējenes komplektā fiksācijai un nostiprínāšanai pie galvas, vācītā kanulāciju caur Vena jugularis.

ECMO-Fix 2: katetērija šūtējenes komplektā fiksācijai un nostiprínāšanai pie galvas, vācītā kanulāciju caur Vena femoralis, un bezsūkņu sistēmu (pECLA) fiksācijai.

8. Lietošanas ilgums

Normājina nefiksēs / defekta gadījumā / saskaņā ar higienas vadlīnijām.

Fiksācijas maksimālais lietošanas ilgums