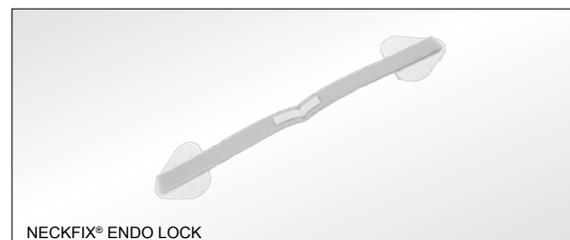
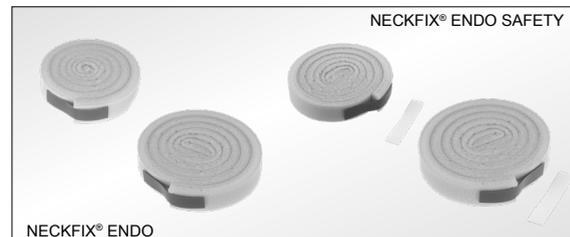


## NECKFIX® ENDO

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



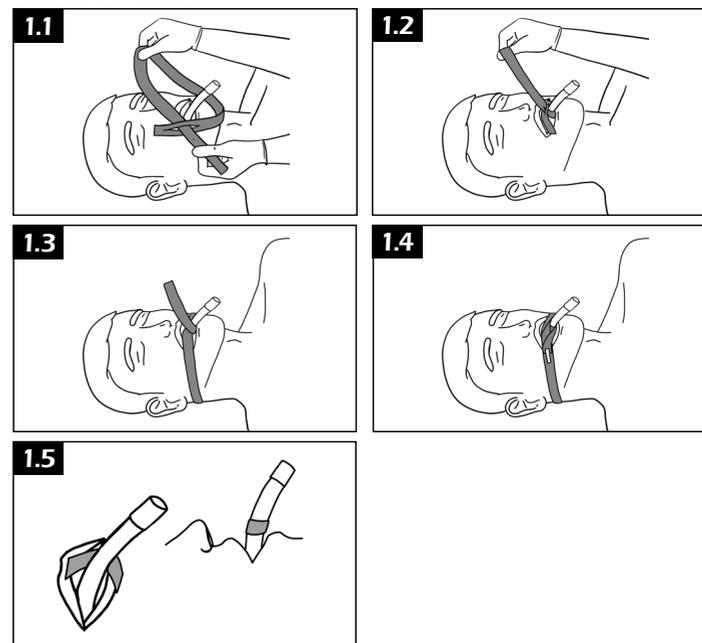
**de** TUBUSFIXIERUNG

**en** TUBE HOLDER

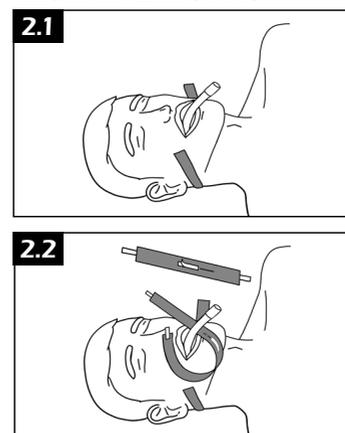
| REF       | Name                               |
|-----------|------------------------------------|
| 32614     | NECKFIX® ENDO (72 cm)              |
| 32616     | NECKFIX® ENDO Safety K (72 cm)     |
| 32613     | NECKFIX® ENDO (85 cm)              |
| 32615     | NECKFIX® ENDO Safety K (85 cm)     |
| 32617     | NECKFIX® ENDO Velcro Stripes       |
| 32920     | NECKFIX® ENDO PRO Set              |
| 32921     | NECKFIX® ENDO PRO Pad              |
| 32931     | NECKFIX® ENDO PRO Neck Pad L       |
| 32932     | NECKFIX® ENDO PRO Neck Pad XL      |
| 32940     | NECKFIX® ENDO Lock-Set             |
| 32945     | NECKFIX® ENDO Lock Fixing Plasters |
| 32940-M28 | NECKFIX® ENDO Lock Pad             |

## BILDER

### NECKFIX® ENDO



### NECKFIX® ENDO PRO



### NECKFIX® ENDO LOCK



## de PIKTOGRAMM-LEGENDE

Falls zutreffend, sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

|  |                                       |  |                            |
|--|---------------------------------------|--|----------------------------|
|  | Bestellnummer                         |  | Trocken aufbewahren        |
|  | Chargenbezeichnung                    |  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Verwendbar bis                        |  | Medizinprodukt             |
|  | Inhaltsangabe in Stück                |  | CE-Kennzeichnung           |
|  | Gebrauchsanweisung beachten           |  | Hersteller                 |
|  | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |  |                            |

## NECKFIX® ENDO

### 1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **NECKFIX® ENDO**.  
Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt und medizinischem Fachpersonal zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.  
Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.  
Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!  
Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.  
Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

### 2. SICHERHEITSHINWEISE

**NECKFIX® ENDO** ist ein Einmalprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.  
Der sichere Halt muss regelmäßig überwacht sein, um ein versehentliches Lösen zu verhindern.  
Das Tubustrageband sollte nicht zu stramm am Hals anliegen.  
Die richtige Positionierung muss regelmäßig überwacht werden.  
Das Klettband sollte nicht direkt mit der Haut in Berührung kommen.  
Zur Vermeidung von Infektionen, verschmutzte oder feuchte Tubustragebänder austauschen.

### 3. ZWECKBESTIMMUNG

**NECKFIX®** Endo dienen der Sicherung von Endotrachealtuben (oral/nasal), Doppellumentuben, Larynx-tuben und Larynxmasken.

### 4. INDIKATION

**NECKFIX®** Endo ist indiziert bei intubierten Patienten.

### 5. KONTRAINDIKATION

Nicht verwenden bei Verletzungen oder Zugängen im Wirkungsbereich.  
Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch reagiert.

### 6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Ein übermäßiger Druck durch die Fixierung und/oder deren Position kann zu Verletzungen der Haut, Gewebschämie oder Nekrose führen.

### 7. PRODUKTBESCHREIBUNG

**NECKFIX® ENDO** verfügen über verschiedene Verschlussmechanismen.  
**REF 32613, 32614:** einteiliges Halteband mit Klettstreifen OHNE Klebe-Klettstreifen.  
**REF 32615, 32616:** einteiliges Halteband mit Klettstreifen UND Klebe-Klettstreifen.  
**REF 32920:** zweiteiliges Halteband mit Klettstreifen und doppelseitiger Klebestreifen.  
**REF 32921:** vorderer Teil des Haltebandes mit Klettstreifen und doppelseitiger Klebestreifen.  
**REF 32931, 32932:** hinterer Teil des Haltebandes in verschiedenen Größen  
**REF 32940:** Halteband mit Fixierpflaster und doppelseitige Klebestreifen.  
**REF 32940-M28:** Halteband mit doppelseitige Klebestreifen.  
**REF 32945:** Fixierpflaster  
Die Produkte bestehen aus einem Schaumstoffband, das mit einem weichen Vliesstoff umhüllt ist.  
Die Tubustragebänder sind in unterschiedlichen Längen verfügbar und lassen sich auf verschiedene Weiten einstellen.

## 8. ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch das Produkt auf Schäden überprüfen.

**REF: 32613, 32614**  
Schlaufe um den Tubus bilden (s. Abb. 1.1) und Band durch den Schlitz ziehen (s. Abb. 1.2).  
Fixierungsband um den Nacken führen und vorne 1-2 mal um den Tubus wickeln (s. Abb. 1.3).  
Loses Ende mit Klettstreifen fixieren (s. Abb. 1.4).

**REF: 32615, 32616**  
Das Papier von dem Klebestreifen lösen und mundnah auf den Tubus kleben (s. Abb. 1.5).  
Das Fixierungsband ca. ¼ zu ¼ von unten um den Tubus herumlegen und oben überkreuzen, Fixierungsband dabei am Klebestreifen an Tubus kleben.

### VORSICHT!

Das Fixierungsband nicht durch den Schlitz zuziehen, um Kontakt zwischen Klebestreifen und Haut zwingend zu vermeiden.

Fixierungsband um den Nacken führen und vorne 1-2 mal um den Tubus wickeln (s. Abb. 1.3).  
Loses Ende mit Klettstreifen fixieren (s. Abb. 1.4).

**REF: 32920, 32921, 32931, 32932**  
Das Neck Pad im Nacken platzieren (s. Abb. 2.1)  
Das Papier von dem Klebestreifen lösen.

Schlaufe um den Tubus bilden, Fixierungsband am Klebestreifen an Tubus kleben und Band durch den Schlitz ziehen (s. Abb. 2.2).  
Zum Schluss Neck Pad und vorderes Fixierungsband mit einem Klettstreifen verbinden (s. Abb. 2.3).

**REF: 32940, 32940-M28, 32945**  
Platzierung der Fixierpflaster (s. Abb. 3.1).  
Entfernen des Papierschutzes an dem Fixierungsband.

Schlaufe um den Tubus bilden, Fixierungsband am Klebestreifen an Tubus kleben und Band durch den Schlitz ziehen (s. Abb. 3.2).  
Anschließend Enden des Fixierungsbandes an Klettplastern befestigen (s. Abb. 3.3).

## 9. HYGIENEANWEISUNGEN

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

## 10. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

## 11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden.

## 12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

## 13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 11 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.  
Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

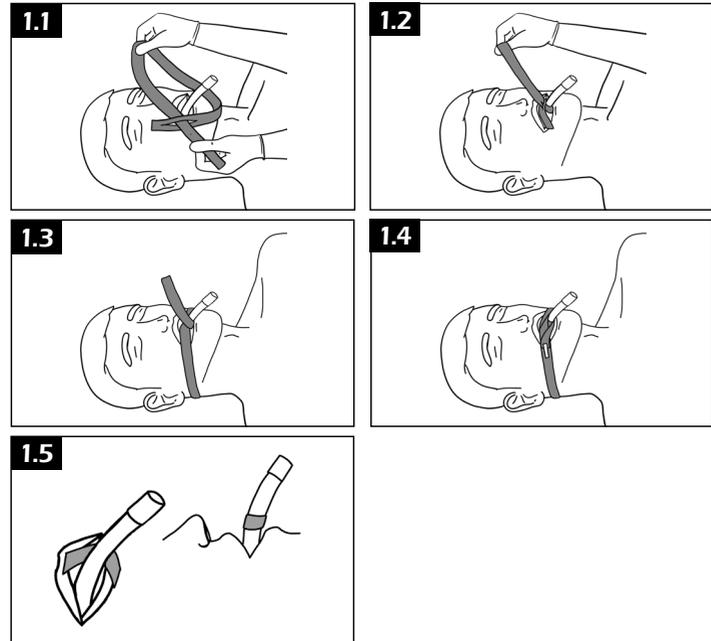
Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

**NECKFIX®** sind in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marken der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

| ANHANG |                 |           |         |
|--------|-----------------|-----------|---------|
| REF    | Länge           | REF       | Länge   |
| 32613  | 72 cm           | 32621     | 28 cm   |
| 32614  | 72 cm           | 32631     | 32,5 cm |
| 32615  | 85 cm           | 32632     | 47 cm   |
| 32616  | 85 cm           | 32640     | 28 cm   |
| 32620  | 28 cm + 32,5 cm | 32640-M28 | 28 cm   |

# GRAPHICS

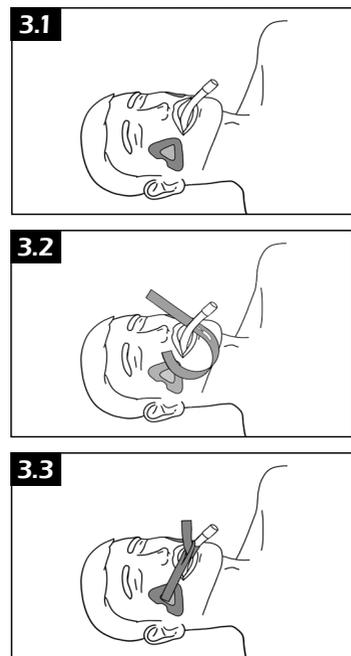
## NECKFIX® ENDO



## NECKFIX® ENDO PRO



## NECKFIX® ENDO LOCK



# en PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

- Catalogue number
- Batch code
- Use by
- Content (in pieces)
- Consult instructions for use
- Keep dry
- Do not reuse
- Medical devices
- CE marking
- Manufacturer
- Keep away from sunlight

## NECKFIX® ENDO

### 1. FOREWORD

These instructions for use are valid for **NECKFIX® ENDO**.

These instructions for use serve to inform the physician and medical professional staff in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

### 2. SAFETY INFORMATION

The tube holder is a single-patient product and is thus intended exclusively for use - including repeated use - in one and the same patient.

A secure hold must be monitored regularly to prevent accidental loosening.

The tube holder should not be fitted too tightly around the neck.

Correct positioning must be monitored regularly.

Avoid direct contact of the velcro with the skin.

To prevent infections, replace soiled or wet tube straps. See hygiene instructions.

### 3. INTENDED PURPOSE

**NECKFIX® ENDO** is used to secure endotracheal tubes (oral/nasal), double lumen tubes, larynx tubes and larynx masks.

### 4. INDICATION

**NECKFIX® Endo** is indicated for intubated patients.

### 5. CONTRAINDICATION

Do not use if the patient has any injury or access in the area of impact.

Do not use if the patient is allergic to the material.

### 6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Excessive pressure from the fixation and/or its position may result skin injury, tissue ischemia or necrosis.

### 7. PRODUCT DESCRIPTION

The tube holders feature various locking mechanisms.

**REF 32614, 32613:** one-piece tube holder with velcro-strip without adhesive-velcro-strip.

**REF 32613, 32614:** one-piece tube holder with velcro-strip and adhesive-velcro-strip.

**REF 32920:** two-pieces tube holder with velcro-stripes and double-sided adhesive strips.

**REF 32921:** front part of the tube holder with velcro-stripes and double-sided adhesive strips.

**REF 32931, 32932:** back part of the tube holder in different sizes.

**REF 32940:** tube holder with fixing plasters and adhesive-strips.

**REF 32940-M28:** tube holder with adhesive strip.

**REF 32945:** fixing plasters

The tube holders consist of a foam strap surrounded by soft, non-woven fabric.

Tube holders are available in different lengths and can be adjusted to different widths.

## 8. APPLICATION

Check the product for damage before use.

**REF: 32613, 32614, 32615, 32617**

Form a loop around the tube (see picture 1.1) and pull the strap through the slit (see picture 1.2).

Guide the band around the neck and wrap it around the tube 1-2 times (see picture 1.2).

Fix the loose end with a velcro-strip (see picture 1.3).

**REF: 32615, 32616**

Remove the paper from the adhesive-strip and stick it onto the tube close to the mouth (see picture 1.5).

Place the fixation tape approximately ¼ to ¾ of the way round the tube from below and cross it over at the top, sticking the fixation tape to the adhesive strip on the tube.

### CAUTION!

Do not pull the band through the slit to avoid contact between the adhesive strip and the skin.

Guide the band around the neck and wrap it around the tube 1-2 times (see picture 1.2).

Fix the loose end with a velcro-strip (see picture 1.3).

**REF: 32920, 32921, 32931, 32933**

Place the Neck Pad in the neck (see picture 2.1).

Remove the paper from the adhesive-strip.

Form a loop around the tube and fix it on the velcro, or stick the adhesive strip on the tube and pull the strap through the slit (see picture 2.2).

At the end fix the Neck Pad and the front band with a velcro-strip (see picture 2.3).

**REF: 32940, 32940-M29, 32945**

Place the fixing plasters (see picture 3.1).

Remove the paper-protection on the band.

Form a loop around the tube and fix it on the velcro, or stick the adhesive strip on the tube and pull the strap through the slit (see picture 3.2).

Connect the front part and the neck band with velcro-strips (see picture 3.3).

## 9. HYGIENE INSTRUCTIONS

Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

## 10. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

## 11. SERVICE LIFE

The maximum period of use / wearing period is 24 hours.

## 12. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

## 13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 11, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

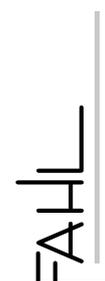
Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

**NECKFIX®** are registered trademarks of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne in Germany and the EU member states.

## APPENDIX

| REF   | Lenght          | REF       | Lenght  |
|-------|-----------------|-----------|---------|
| 32613 | 72 cm           | 32621     | 28 cm   |
| 32614 | 72 cm           | 32631     | 32.5 cm |
| 32615 | 85 cm           | 32632     | 47 cm   |
| 32616 | 85 cm           | 32640     | 28 cm   |
| 32620 | 28 cm + 32.5 cm | 32640-M28 | 28 cm   |



**Andreas Fahl**  
**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**  
 August-Horch-Str. 4a  
 51149 Köln - Germany  
 Phone +49 (0) 22 03/29 80-0  
 Fax +49 (0) 22 03/29 80-100  
 mail vertrieb@fahl.de  
 web www.fahl.com