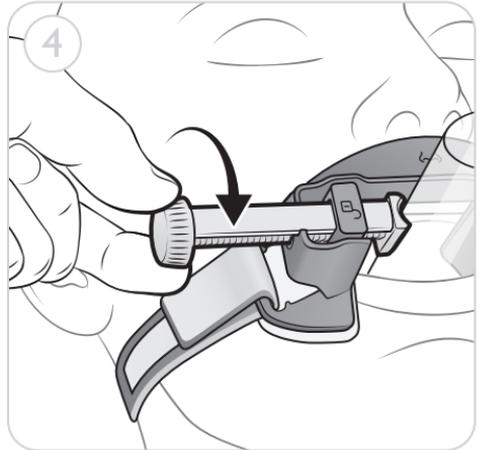
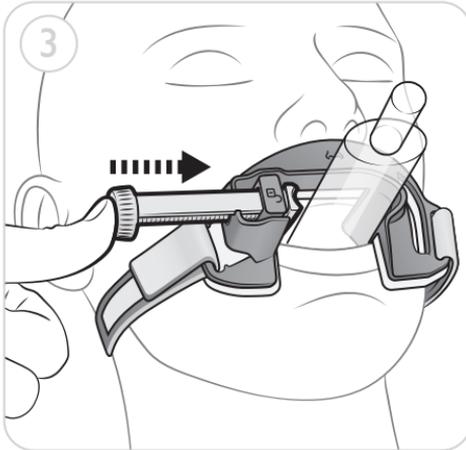
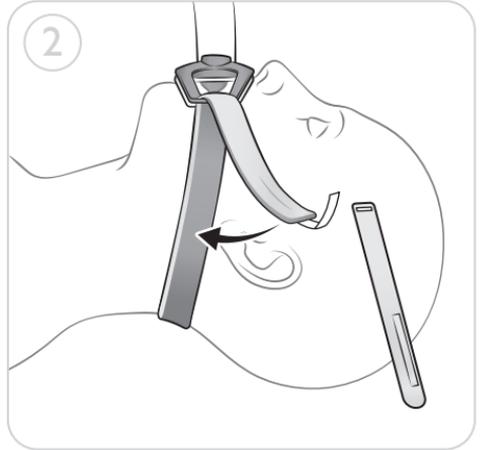
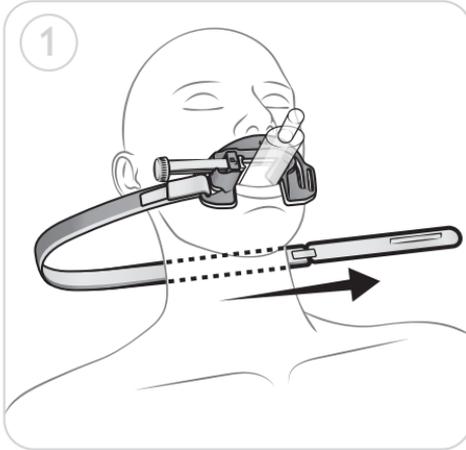


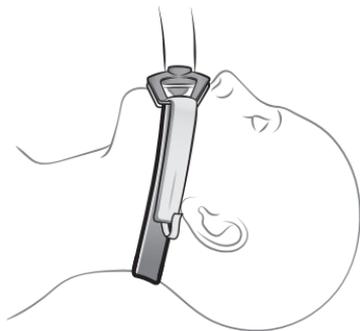
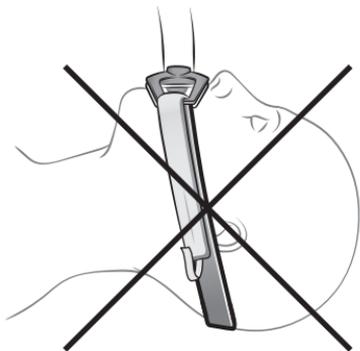
Thomas Select Tube Holder - Adult

User Guide

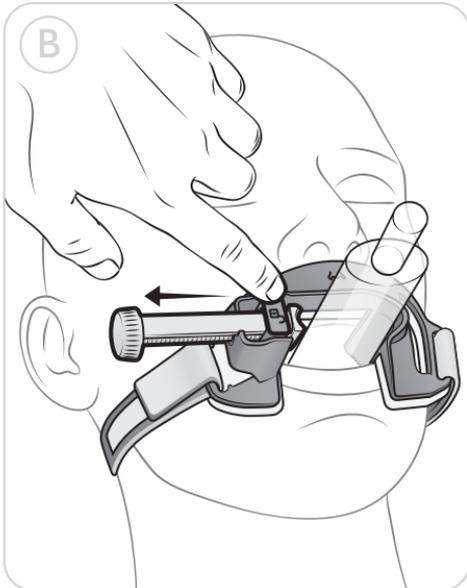


helping save lives

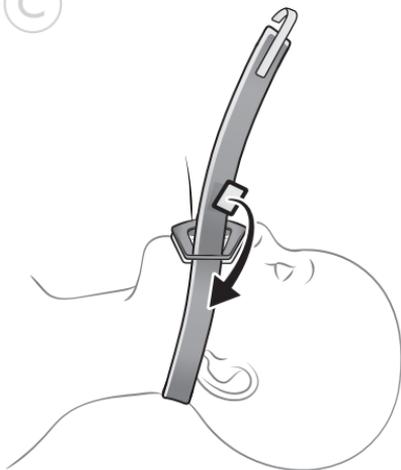
A



B



C



Indications for use

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

Setup Instructions

- Secure the product as shown (Fig. 1 - 4).
- Ensure correct position of head strap to avoid it from sliding (Fig.A).
- Press the unlock button for quick release of the tube clamp (Fig.B).
- If necessary, position removable hook tab on strap to accommodate smaller neck size (Fig. C).

Notes

Important information about the product or its operation.

- *The Thomas Select Tube Holder meets the following Standards: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *The Thomas Select Tube Holder fits most advanced airway management devices but always check size compatibility prior to implementation.*

Warnings

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

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

Cautions

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

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

Symbol Glossary

	The product is in compliance with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC.
	Caution: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician or appropriately licensed practitioner.
	Single Patient Use. Do not re-use.
	Reference order and number
	Unique Device Identification
	LOT Number (Production Date)
	Not for use on children under 8 years old
	Storage temperature (Maximum and Minimum)
	Size range for supraglottic devices
	Size range for tracheal tubes (Inner Diameter)
	Unlock button for quick release of clamp
	Symbol indicates placement under the nose
	Not made with natural rubber latex

Materials

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

The materials have not been tested for flammability.

Dispose of according to local protocol.

Thomas Select is protected by U.S. and International registered patent and patents pending. Thomas™, Thomas Select™ and Laerdal® are trademarks owned by Laerdal Medical. Ownership and all rights reserved.

Global 1-Year Limited warranty: www.laerdal.com

Mode d'emploi

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

Instructions d'installation

- Fixez le produit tel qu'indiqué (Fig. 1 - 4).
- Assurez-vous que le serre-nuque est dans la position correcte afin d'éviter qu'il ne glisse (Fig. A).
- Appuyez sur le bouton de déverrouillage pour obtenir un relâchement rapide de la pince de la sonde (Fig. B).
- Si le cou est de petite taille, utilisez l'attache réglable pour assurer un bon serrage (Fig. C).



Notes

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- Le fixateur de sonde Thomas Select est conforme aux standards suivants: EN 1789, ISO13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Les fixateurs de sonde Thomas Select s'adaptent à la plupart des dispositifs d'aide respiratoire avancés, mais il faut toujours vérifier la compatibilité de la taille avant toute utilisation.

⚠ Avertissements

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser gravement une personne ou provoquer sa mort.

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

⚠ Mises en garde

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

- Ce dispositif ne doit être fixé sur le patient qu'après l'insertion du dispositif de gestion des voies aériennes.
- Ne pas l'utiliser sur un patient si ce dispositif a été utilisé à des fins de formation.
- Ne pas désinfecter ni stériliser le produit.
- Le dispositif est conçu pour un usage à court terme uniquement. Veuillez le retirer après 24 heures d'utilisation.
- Température de stockage: -34 °C à +52 °C (-30 °F à 124 °F)
- Température de fonctionnement: -18 °C à +43 °C (-0 °F à 109 °F)

Glossaire des symboles

	Ce produit est conforme aux exigences minimales de la Directive du conseil 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive du conseil 2007/47/CE.
	ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins et autres spécialistes habilités ou sur prescription de ces professionnels de la santé.
	À usage unique. Ne pas réutiliser.
	Numéro et référence de commande
	Identification unique du dispositif
	Numéro de LOT (date de fabrication)
	Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des enfants de moins de 8 ans.
	Température de stockage (maximum et minimum)
	Plage de tailles pour les dispositifs supra-glottiques
	Plage de tailles pour les sondes trachéales (diamètre interne)
	Bouton de déverrouillage pour un relâchement rapide de la pince
	Ce symbole indique un positionnement sous le nez.
	Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Matériau

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

Ces produits n'ont pas été testés pour l'inflammabilité.

Élimination conforme aux recommandations de votre pays.

Le produit Thomas Select est protégé par un brevet déposé aux États-Unis et au niveau international, ainsi que par des brevets en instance. Thomas™, Thomas Select™ et Laerdal® sont des marques de commerce qui appartiennent à Laerdal Medical. Propriété et tous droits réservés.

Garantie internationale limitée à 1 an : www.laerdal.com

Einsatzbereich

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

Bedienungsanleitung

- Produkt wie abgebildet fixieren (Abb. 1–4)
- Korrekte Position des Kopfbandes überprüfen, um Verrutschen zu vermeiden (Abb. A)
- Zum schnellen Lösen der Tubusklemme Entsperrknopf drücken (Abb. B)
- Falls erforderlich, für kleinere Halsgrößen entfernbaren Hakenlasche entsprechend auf dem Band positionieren (Abb. C)



Hinweise

- Wichtige Informationen über das Produkt oder seinen Betrieb
- Thomas Select Tube Holder entspricht folgenden Standards: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Der Thomas Select Tube Holder ist mit den meisten Atemwegsmanagementhilfen kompatibel. Überprüfen Sie jedoch vor der Anwendung stets die Größenkompatibilität.

Warnhinweise

- Ein Warnhinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu schwerwiegenden personenbezogenen Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten Personen gemäß dem Benutzerhandbuch verwendet werden.
- Wenden Sie ausreichend Druck auf den Tubus an, um diesen sicher zu fixieren. Ein übermäßiges Anziehen der Schraube kann den Luftstrom behindern.
- Nicht bei Kindern unter 8 Jahren anwenden.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kreuzkontaminationsrisiko, einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit und/oder zu einer Gerätestörung. Laerdal ist für etwaige Folgen aus einer Wiederverwendung nicht verantwortlich.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Teile auf Beschädigungen und ordnungsgemäße Funktion.
- Die Patienten müssen bei Verwendung des Produkts kontinuierlich überwacht werden.

Sicherheitshinweise

- Ein Sicherheitshinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu leichten personenbezogenen Verletzungen oder zur Beschädigung des Thomas Select führen kann
- Den Thomas Select Tube Holder nach Etablieren des Tubus am Patienten befestigen.
- Den Thomas Select Tube Holder nach einem Trainingseinsatz nicht mehr am Patienten nutzen.
- Produkt nicht desinfizieren oder sterilisieren.
- Das Produkt ist nur für die kurzfristige Verwendung vorgesehen. Nach 24 Stunden entfernen.
- Lagertemperatur: -34 °C bis +52 °C
- Betriebstemperatur: -18 °C bis +43 °C

Glossar der Symbole

	Das Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Rates.
	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder entsprechend lizenzierten Anwender bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.
	Zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
	Referenzbestellnummer
	Eindeutige Produktkennung
	Chargennummer (Produktionsdatum)
	Nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren geeignet
	Lagertemperatur (Maximum und Minimum)
	Größenbereich für supraglottische Atemwegshilfen
	Größenbereich für Trachealtuben (Innendurchmesser)
	Entsperrknopf für schnelles Lösen der Klemme
	Symbol zeigt die Platzierung unter der Nase
	Enthält kein Naturlatex.

Material

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

Die Materialien wurden nicht auf Entflammbarkeit getestet.

Nach den für Ihr Land geltenden Empfehlungen entsorgen.

Thomas Select ist durch erteilte und beantragte US- und internationale Patente geschützt. Thomas™, Thomas Select™ und Laerdal® sind Marken von Laerdal Medical. Eigentum und alle Rechte vorbehalten.

Weltweite 1-jährige Garantie: www.laerdal.com

Indicaciones de uso

Thomas Select Tube Holder está diseñado para sujetar los dispositivos avanzados de vía aérea, por ejemplo, tubos endotraqueales (ET), mascarillas laríngeas de vía aérea (LMA) y otros dispositivos supraglóticos para vía aérea de mayor anchura (SGA), tras la inserción en la tráquea o esófago para reducir el riesgo de extubación accidental. Está diseñado para su uso en personas de al menos 8 años con una necesidad a corto plazo (menos de 24 horas) de manejo de la vía aérea con un dispositivo de tubo.

Instrucciones de colocación

- Sujete el producto como se muestra (Fig. 1 - 4).
- Asegúrese de que la tira de cabeza está en la posición correcta para evitar que se deslice (Fig. A).
- Pulse el botón de desbloqueo para liberar con rapidez la abrazadera del tubo (Fig. B).
- Si es necesario, coloque en la cinta la lengüeta del gancho extraíble para adaptarse a un tamaño del cuello más pequeño (Fig. C).

Notas

Información importante sobre el producto o su funcionamiento.

- El Thomas Select Tube Holder cumple la siguiente normativa: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- El Thomas Select Tube Holder se ajusta a la mayoría de los dispositivos de manejo avanzado de la vía aérea, pero compruebe siempre la compatibilidad del tamaño antes de la implementación.

Advertencias

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

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

Precauciones

Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al Thomas Select Tube Holder:

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

Glosario de símbolos

	Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, modificada por la Directiva del Consejo 2007/47/CE
	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos, o a un facultativo debidamente certificado
	Uso en un solo paciente. No reutilizar
	Número y pedido de referencia
	Identificación de dispositivo único
	Número de LOTE (fecha de producción)
	No utilizar en niños menores de 8 años
	Temperatura de almacenamiento (máximo y mínimo)
	Rango de tamaño para dispositivos supraglóticos
	Rango de tamaño para tubos traqueales (diámetro interno)
	Botón de desbloqueo para liberar con rapidez la abrazadera
	El símbolo indica la colocación bajo la nariz
	No contiene caucho natural

Materiales

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

No se han probado los materiales frente a la inflamabilidad.

Deséchelo de acuerdo con el protocolo local.

Thomas Select está protegido por patentes registradas y pendientes tanto internacionalmente como en EE. UU. Thomas™, Thomas Select™ y Laerdal® son marcas registradas de Laerdal Medical. Propiedad y todos los derechos reservados.

Garantía global limitada de 1 año: www.laerdal.com

Indicazioni per l'uso

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

Istruzioni di configurazione

- Fissare il prodotto come mostrato (Fig. 1 - 4).
- Assicurarsi della corretta posizione della fascia per la testa per evitare che scivoli (Fig. A).
- Premere il pulsante di sblocco per un veloce rilascio del fermo del tubo (Fig. B).
- Se necessario, agire sulla linguetta del gancio rimovibile per adattare il dispositivo a un collo di dimensioni inferiori (Fig. C).

Note

Informazioni importanti sul prodotto e sul relativo uso.

- Il Thomas Select Tube Holder è conforme alle seguenti normative: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Il reggitubo Thomas Select si adatta alla maggior parte dei dispositivi di gestione delle vie aeree avanzate; tuttavia, occorre sempre verificare la compatibilità con le dimensioni prima dell'implementazione.

Avvertenze

Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare infortuni alle persone gravi o morte.

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

Precauzioni

Un messaggio di precauzione segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare infortuni non gravi alle persone o danni al reggitubo Thomas Select.

- Il dispositivo deve essere applicato al paziente dopo l'inserimento di un dispositivo avanzato per le vie aeree.
- Non utilizzare il dispositivo su paziente se in precedenza era già stato utilizzato per la formazione.
- Non sterilizzare o disinfettare il prodotto.
- Utilizzare il dispositivo solo per brevi periodi. Rimuovere dopo 24 ore.
- Temperatura di conservazione: da -34 °C a 52 °C
- Temperatura di esercizio: da -18 °C a 43 °C

Glossario dei simboli

	Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE revisionata dalla direttiva 2007/47/CE.
	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo a medici o professionisti autorizzati o dietro presentazione di prescrizione medica.
	Per uso su singolo paziente. Non riutilizzare
	Ordine di riferimento e numero
	Identificazione univoca del dispositivo
	Numero di lotto (data di produzione)
	Non utilizzare su bambini di almeno di 8 anni
	Temperatura di conservazione (massima e minima)
	Gamma dimensionale per dispositivi sopraglottici
	Gamma dimensionale per tubi tracheali (diametro interno)
	Pulsante di sblocco per un veloce rilascio del fermo
	Il simbolo indica il posizionamento sotto il naso
	Non contiene lattice di gomma naturale.

Materiale

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

I materiali non sono stati testati per l'infiammabilità.

Smaltire conformemente alle normative del proprio paese.

Il dispositivo Thomas Select è protetto da brevetto registrato e in attesa di registrazione negli Stati Uniti e internazionale. Thomas™, Thomas Select™ e Laerdal® sono marchi registrati di Laerdal Medical. Proprietà e tutti i diritti riservati.

Garanzia limitata internazionale di 1 anno: www.laerdal.com

Bruksanvisning

Thomas Select er en tubeholder utformet for å sikre avanserte luftveisenheter, f.eks. endotrakealtube (ET), larynxmaske (LMA) og andre bredere, supraglottiske luftveisenheter (SGA) etter innføring i trakea eller øsofagus for å redusere risikoen for utilsikket ekstubering. Den er beregnet for bruk på personer på minst 8 år med et kortsiktig behov (mindre enn 24 timer) for tubeenheter for luftveishåndtering.

Instruksjoner for klargjøring

- Påfør produktet som vist (fig. 1 - 4).
- Kontroller riktig posisjon av hodestroppen for å unngå at den sklir (fig.A).
- Trykk på oppløsningsknappen for rask utløsning av tubeeklemmen (fig.B).
- Om nødvendig, reposisjon den flyttbare borelåsdelene på stroppen ved mindre nakkestørrelser (fig.C).

 Merknader

Viktige opplysninger om produktet eller bruken av det.

- Thomas Select Tube Holder oppfyller følgende standarder: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Thomas Select Tube Holder passer til de fleste enheter for luftveishåndtering, men kontroller alltid om den er kompatibel med de typene og størrelsene den er tenkt brukt med, før implementering.

 Advarsler

En advarsel indikerer et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan resultere i alvorlig personskade eller død.

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

 Forsiktighetsregler

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

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

Symbolforklaring

	Produktet er i overensstemmelse med de grunnleggende kravene i Forskrift om medisinsk utstyr - FOR-2005-12-15-1690.
	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege eller riktig lisensiert praktiserende lege.
	For bruk på en enkelt pasient. Ikke til gjenbruk.
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikasjon
	Batch-nummer (produksjonsdato)
	Skal ikke brukes på barn under åtte år.
	Oppbevaringstemperatur (maksimum og minimum)
	Størrelsesområde for supraglottiske enheter
	Størrelsesområde for trakeale tuber (indre diameter)
	Oppløsningsknapp for rask utløsning av klemmen
	Symbolet angir plassering under nesens
	Ikke laget av naturlig gummilateks

Materialer

Del	Materiale
Skum	Polyetylenskum - PE
Stropp	Polyuretanskum - PU Polyesterflanel - PET Polyamid - PA
Andre deler	Polypropylen - PP

Materialene er ikke testet for brennbarhet.

Kasseres i henhold til lokale forskrifter.

Thomas Select er beskyttet av amerikanske og internasjonale registrerte patenter og patentsøknader. Thomas™, Thomas Select™ og Laerdal® er varemerker som eies av Laerdal Medical. Eierskap og alle rettigheter reservert.

Global 1-års begrenset garanti: www.laerdal.com

Brugsindikationer

Thomas Select Tube Holder er designet til at sikre avancerede luftvejsanordninger, f.eks. endotracheale slanger (ET'er), larynxmasker (LMA'er) og andre brede supraglottiske luftvejsanordninger (SGA'er), efter indføring i trachea eller esophagus for at reducere risikoen for utilsigtet ekstubering. Den er beregnet til anvendelse på personer, der er mindst 8 år gamle med kortvarigt behov (mindre end 24 timer) med henblik på håndtering af anordninger til luftvejsslanger.

Opsætning

- Fastgør produktet som vist (figur 1-4).
- Kontroller, at hovedremmen er placeret korrekt, så den ikke kan glide (figur A).
- Tryk på løs-op-knappen for at åbne slangeklemmen hurtigt (figur B).
- Juster om nødvendigt den aftagelige fixeringsklap på remmen, så den passer til en mindre hals (figur C).

Bemærkninger

Vigtig information om produktet eller dets funktion.

- Thomas Select slangeholderen overholder følgende standarder: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Thomas Select slangeholder passer til de fleste avancerede anordninger til luftvejshåndtering, men kontroller altid størrelsen inden anvendelse.

Advarsler

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

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

Forsigtighedsregler

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

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

Symbolforklaring

	Dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret ved Rådets direktiv 2007/47/EF.
	Advarsel: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på foranledning af en læge eller behørigt licenseret behandler.
	Må kun bruges på én patient. Må ikke genbruges.
	Reference- og ordrenummer
	Unikt anordnings-id
	LOT-nummer (produktionsdato)
	Må ikke bruges på børn under 8 år.
	Opbevaringstemperatur (maksimum og minimum)
	Størrelsesinterval for supraglottiske anordninger
	Størrelsesinterval for trachealslanger (indre diameter)
	Lås-op-knap til hurtig åbning af klemme
	Symbol indikerer placering under næsen.
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

Materialer

Del	Materiale
Skum	Polyethylenskum - PE
Rem	Polyurethanskum - PU Polyesterflanel - PET Polyamid - PA
Andre dele	Polypropylen - PP

Materialerne er ikke testet for brændbarhed.

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Thomas Select er beskyttet af amerikanske og internationalt registrerede patenter og anmeldte patenter: Thomas™, Thomas Select™ og Laerdal® er varemærker tilhørende Laerdal Medical. Ejerskab og alle rettigheder forbeholdes.

Global 1-årig begrænset garanti: www.laerdal.com

Indikationer för användning

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

Anvisningar

- Sätt produkten på plats enligt bilderna (fig. 1–4).
- Kontrollera att nackbandet är korrekt placerat så att det inte glider (fig A).
- Tryck på upplåsningsknappen för att snabbt lossa tubklämman (fig B).
- Flytta vid behov kardborreknäppningen längs nackbandet för att passa mindre halsomfång (fig. C).

Anmärkningar

Viktig information om produkten eller dess användning,

- Tubhållaren Thomas Select uppfyller följande normer: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Tubhållaren Thomas Select passar till de flesta typer av avancerad luftvägsutrustning men kontrollera för säkerhets skull alltid storleken innan produkten används.

Varningar

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

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

Viktigt

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

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

Teckenförklaring

	Denna produkt uppfyller de nödvändiga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG, ändrat genom rådets direktiv 2007/47/EG.
	Viktigt: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller annan behörig förskrivare.
	Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
	Referens-/beställningsnummer
	Unikt produkt-ID
	LOT-nummer (produktionsdatum)
	Får inte användas till barn under 8 år
	Förvaringstemperatur (högsta och lägsta)
	Storleksomfång för supraglottal utrustning
	Storleksomfång för trakealtuber (innerdiameter)
	Upplåsningsknapp för snabbklämman
	Symbolen indikerar placering under näsan
	Innehåller inte latex av naturgummi

Material

Del	Material
Skum	Polyetensium – PE
Nackband	Polyuretansium – PU Polyesterfilanell – PET Polyamid – PA
Övriga delar	Polypropen – PP

Materialen har inte testats med avseende på brandsäkerhet.

Kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.

Thomas Select omfattas av sökta och registrerade patent i USA och övriga världen. Thomas™, Thomas Select™ och Laerdal® är varumärken som tillhör Laerdal Medical. Med ensamrätt.

1 års begränsad global garanti: www.laerdal.com

Käyttöaiheet

Thomas Select Tube Holder on suunniteltu kiinnittämään kehittyneet ilmatievälineet, esim. endotrakeaaliputket (ET), laryngeaalimaskit (LMA) ja muut leveämmät supraglottiset ilmatievälineet (SGA), niiden henkitorveen tai ruokatorveen asettamisen jälkeen ja pienentämään vahingossa tapahtuvan letkun irtoamisen riskiä. Se on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 8-vuotiaille henkilöille, joilla on lyhytaikainen (alle 24 tunnin) ilmatielaitteen tarve.

Asennusohjeet

- Kiinnitä tuote kuvan mukaisesti (kuvat 1–4).
- Varmista, että päähinna tulee oikeaan asentoon, jottei se luista paikaltaan (kuva A).
- Paina letkupidikkeen avauspainiketta, jolloin sen pikaliitin avautuu (kuva B).
- Aseta tarvittaessa irrotettava koukkuliuska hihnaan, jotta se sopii pienemmälle niskan koolle (kuva C).



Huomautukset

Tärkeää tietoa tuotteesta ja sen toiminnasta.

- Thomas Select Tube Holder täyttää seuraavien standardien vaatimukset: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Thomas Select Tube Holder sopii useimpiin kehittyneisiin ilmateiden hallintavälineisiin. Tarkista kuitenkin aina koon yhteensopivuus ennen käyttöönottoa.

Varoitukset

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

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

Huomiot

Huomio ilmaisee tilan, vaaran tai vaarallisen toiminnan, joka voi aiheuttaa vähäisen loukkaantumisen tai vaurioittaa Thomas Select Tube Holderia.

- Laitteen saa kiinnittää potilaaseen vain kehittyneen ilmatievälineen asettamisen jälkeen.
- Älä käytä laitetta potilaalle, jos sitä on käytetty koulutuksen aikana.
- Älä desinfioidi tai steriloi tuotetta.
- Laitte on tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen käyttöön. Ota laite pois 24 tunnin käytön jälkeen.
- Säilytyslämpötila: –34...+52 °C.
- Käyttölämpötila: –18...+43 °C.

Merkkien selitykset

	Tämä tuote vastaa neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia EU-neuvoston direktiivin 2007/47/EY muutosten kuvaamalla tavalla.
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai asianmukaisen luvan saanut lääketieteen harjoittaja tai tällaisen henkilön määräyksestä.
	Käytetään vain yhdelle potilaalle. Ei saa käyttää uudelleen.
	Viitetilauksen ja -numero
	Yksilöllinen laitetunnus
	Eränumero (valmistuspäivämäärä)
	Ei saa käyttää alle 8-vuotiaille lapsille
	Säilytyslämpötila (suurin ja pienin)
	Ääniraon yläpuolisten laitteiden kokoalue
	Trakeaputkien kokoalue (sisäläpimitta)
	Avauspainike, jonka painaminen irrottaa pikaliittimen
	Merkki ilmaisee nenän alle asettamisen
	Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista

Materiaalit

Osa	Materiaali
Vaahtomuovi	Polyeteenivaahto – PE
Hihna	Polyuretaanivaahatto – PU Polyesteriflanelli – PET Polyamidi – PA
Muut osat	Polypropeeni – PP

Materiaalien sytyvyyttä ei ole testattu.

Hävitä paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti rekisteröity patentti ja vireillä olevat patentit suojaavat Thomas Selectin tekijänoikeuksia. Thomas™, Thomas Select™ ja Laerdal® ovat Laerdal Medicalin omistamia tavaramerkkejä. Omistusoikeus ja kaikki oikeudet pidätetään.

Maailmanlaajuinen 1 vuoden rajoitettu takuu: www.laerdal.com

Gebruiksaanwijzingen

De Thomas Select Tube Holder dient voor het vastzetten van geavanceerde luchtweghulpmiddelen zoals endotracheale tubes ET-tubes, larynxmaskers en andere Supraglottische Luchtweg-devices (SGA's) nadat deze in de luchtpijp of slokdarm zijn ingebracht om zo het risico op onbedoelde extubatie te verminderen. Dit product is bedoeld voor gebruik bij personen van 8 jaar of ouder bij een kortstondig gebruik (korter dan 24 uur).

Gebruiksaanwijzingen

- Bevestig het product zoals afgebeeld (afb. 1-4).
- Zorg dat de hoofdband correct om het hoofd zit om wegglijden te voorkomen (afb. A).
- Druk op de ontgrendelingsknop om de tubeklem snel los te maken (afb. B).
- Voor kleinere Halsafmetingen positioneert u de verwijderbare haakband indien nodig op de band (afb. C).

Opmerkingen

Belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

- De Thomas Select Tube Holder voldoet aan de volgende normen: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- De Thomas Select Tube Holder kan worden gebruikt voor de meeste geavanceerde airway management hulpmiddelen. Controleer echter altijd vóór gebruik of de tubehouder geschikt is voor de maat van het gebruikte hulpmiddel.

⚠ Waarschuwingen

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

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

⚠ Aandachtspunten

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

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

Verklarende lijst van symbolen

	Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG met wijzigingen volgens de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG.
	Opmerking: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend in opdracht van een arts of een overeenkomstig gelicenseerde gebruiker aangeschaft worden.
	Voor gebruik bij één en dezelfde patiënt. Niet hergebruiken.
	Referentie/bestelnummer
	Unieke productidentificatie
	Batchnummer (productiedatum)
	Niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar
	Opslagtemperatuur (maximum en minimum)
	Afmetingenbereik voor supraglottische luchtweg-devices
	Afmetingenbereik voor tracheale tubes (binnendiameter)
	Ontgrendelingsknop voor het snel losmaken van de klem
	Symbol toont de plaatsing onder de neus aan
	Gemaakt zonder gebruik van latex van natuurlijk rubber

Materiaal

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

Het materiaal is niet op brandbaarheid getest.

Gooi het volgens de geldende regelgeving in uw land weg.

Thomas Select valt onder Amerikaanse en internationale geregistreerde octrooien en aangevraagde octrooien. Thomas™, Thomas Select™ en Laerdal® zijn handelsmerken van Laerdal Medical. Eigendom en alle rechten voorbehouden.

Wereldwijde 1-jarige garantie: www.laerdal.com

Wskazówki dotyczące stosowania

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

Instrukcje konfiguracji

- Zamocować produkt zgodnie z ilustracjami (rys. 1–4).
- Zapewnić właściwe ułożenie paska, uniemożliwiając jego zeslizgnięcie się (rys. A).
- Nacisnąć przycisk odblokowujący, aby szybko zwolnić zacisk rurki (rys. B).
- W razie potrzeby zamocować na pasku zdejmowany zaczep, aby dopasować pasek do mniejszego obwodu szyi (rys. C).



Uwagi

Ważne informacje dotyczące produktu lub jego obsługi.

- Uchwyt do rurki Thomas Select spełnia następujące normy: PN-EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.
- Uchwyt do rurki Thomas Select pasuje do większości zaawansowanych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, jednak przed zastosowaniem zawsze należy sprawdzić zgodność rozmiarów.

⚠ Ostrzeżenia

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

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

⚠ Przewagi

Przewaga dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które może prowadzić do niewielkich obrażeń lub uszkodzenia uchwytu do rurki Thomas Select.

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

Glosariusz symboli

	Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/17/WE.
	Uwaga: na mocy prawa federalnego Stanów Zjednoczonych urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza bądź specjalisty o odpowiednich uprawnieniach.
	Do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie.
	Referencyjny numer zamówienia
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer partii (data produkcji)
	Nie do użytku u dzieci poniżej 8 roku życia
	Temperatura przechowywania (maksymalna i minimalna)
	Zakres rozmiarów dla przyrządów nadgłośniowych
	Zakres rozmiarów dla rurek dotchawiczych (średnica wewnętrzna)
	Przycisk do szybkiego odblokowania zacisku rurki
	Symbol oznaczający umiejscowienie poniżej nosa
	Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej

Materiały

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

Wykorzystanych materiałów nie poddawano testom palności.

Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

Thomas Select podlega ochronie na mocy amerykańskiego i międzynarodowego patentu oraz zgłoszenia do opatentowania. Thomas™, Thomas Select™ oraz Laerdal® to znaki towarowe należące do firmy Laerdal Medical. Prawo własności i wszelkie prawa zastrzeżone.

Roczna globalna ograniczona gwarancja: www.laerdal.com

© 2016 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

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

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

Printed in China

20-09330 Rev E

