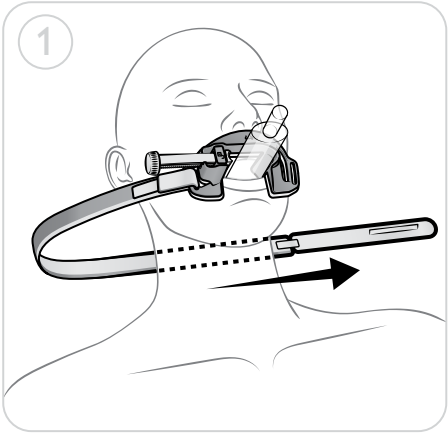
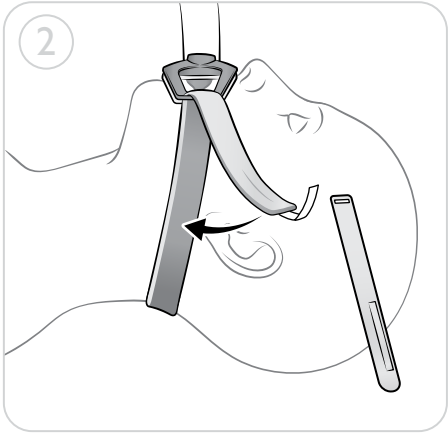
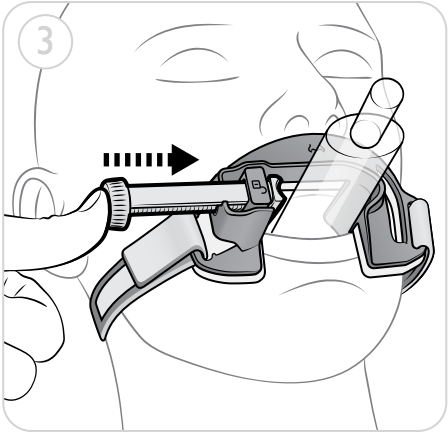
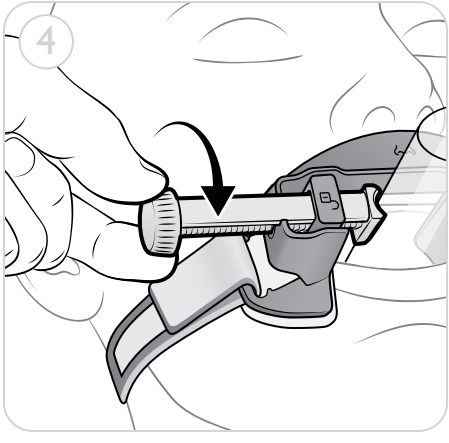
Thomas Select Tube Holder - Adult

User Guide









Size 3 - 6

< 8 years

℞ ONLY

REF 600-40000 (qty.1)

LATEX

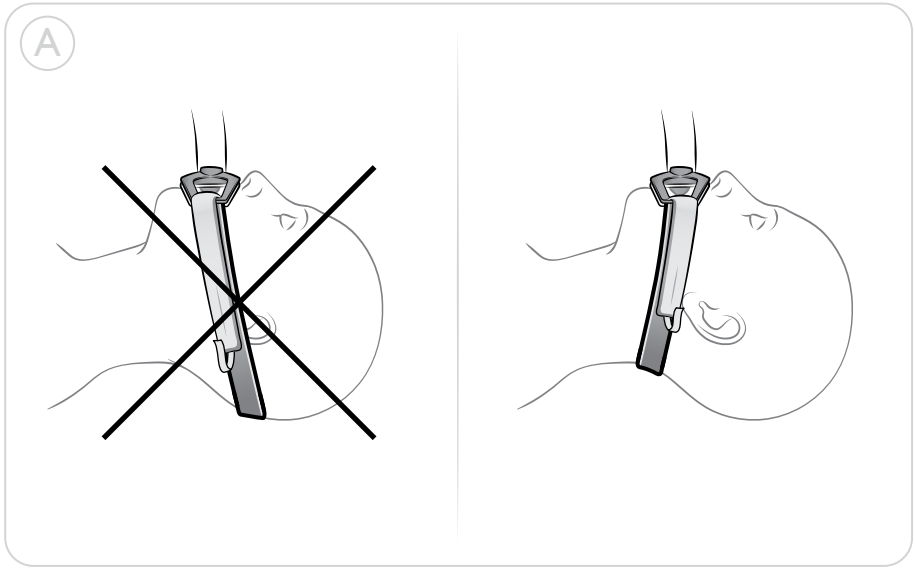
≥ 6.5 mm

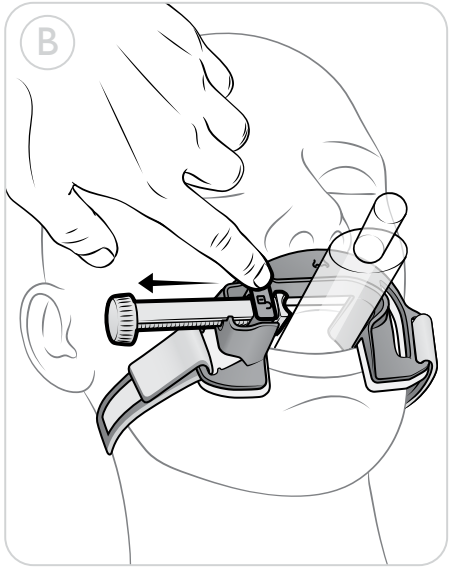
-34° C to +52° C
(-30° F to +124° F)

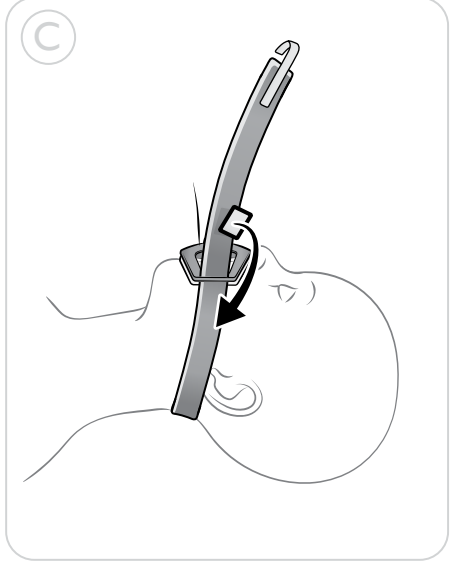
CE

MD

Laerdal
helping save lives







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 prevent 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.*
- *Should any serious malfunction, undesirable incident with, or deterioration in the functionality or performance of the device occur, contact Laerdal promptly. The competent authority where the incident took place and/or the device was used should also be notified.*

⚠ 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

CE	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
Rx ONLY	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.
REF	Reference order and number
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device
	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
LATEX	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 Tube Holder is protected by US patent # 9,707,364 and # 10,046,130 and other international patents. It is also protected by US Design patent # D834,185 and other international design registrations. Thomas and Laerdal are trademarks owned by Laerdal Medical AS. 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 laryngés 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.*
- *En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances de l'appareil, contactez immédiatement Laerdal. L'autorité compétente où l'incident a eu lieu et / ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.*

⚠ 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*
- *Température de fonctionnement : -18 °C à +43 °C*

Glossaire des symboles

CE	Ce dispositif médical est conforme aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.
℞ ONLY	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.
REF	Numéro et référence de commande
UDI	Identification unique du dispositif
MD	Dispositif médical
	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.
LATEX	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 ap partiennent 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, ISO13485, 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.*
- *Sollten schwerwiegende Fehlfunktionen, unerwünschte Ereignisse oder eine Verschlechterung der Funktionalität oder Leistung des Geräts auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Laerdal-Mitarbeiter. Die zuständige Behörde, bei der der Vorfall stattgefunden hat und / oder das Gerät verwendet wurde, sollte ebenfalls benachrichtigt werden.*

⚠ 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

CE	Dieses Medizinprodukt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
℞ ONLY	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.
REF	Referenzbestellnummer
UDI	Eindeutige Produktkennung
MD	Medizinprodukt
	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
LATEX	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.*
- *Si se produce un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro en la funcionalidad o el rendimiento del dispositivo, comuníquese con Laerdal de inmediato. También se debe notificar a la autoridad competente donde ocurrió el incidente y / o se usó el dispositivo.*

⚠ 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.*
- *Ejerza 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

CE	Este dispositivo médico cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento 2017/745 (UE) sobre dispositivos médicos.
℞ ONLY	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
2	Uso en un solo paciente. No reutilizar
REF	Número y pedido de referencia
UDI	Identificación de dispositivo único
MD	Producto sanitario
	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
LATEX	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, ISO13485, 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.*
- *In caso di grave malfunzionamento, incidente accidentale o deterioramento della funzionalità o delle prestazioni del dispositivo, vi preghiamo di contattare subito Laerdal. L'Autorità competente in cui si è verificato l'incidente e / o il dispositivo è stato utilizzato verrà prontamente informata.*

⚠ 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 assicurarlo 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

CE	Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
℞ ONLY	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo a medici o professionisti autorizzati o dietro presentazione di prescrizione medica.
2	Per uso su singolo paziente. Non riutilizzare
REF	Ordine di riferimento e numero
UDI	Identificazione univoca del dispositivo
MD	Dispositivo medico
	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
LATEX	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 utilsiktet 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 opplåsningsknappen for rask utløsning av tubeklemmen (fig. B).*
- *Om nødvendig, reposisjoner den flyttbare borrelåsdelen 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.*
- *Dersom det oppstår alvorlig funksjonsfeil, uønsket hendelse med eller forringelse av enhetens funksjonalitet eller ytelse, må Laerdal kontaktes umiddelbart. Den kompetente myndighet der hendelsen fant sted og / eller enheten ble brukt, skal også varsles.*

⚠ 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

CE	Dette medisinske utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr som beskrevet i Forordning nr. 2017/745 (EU) av 5. april 2017.
Rx ONLY	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.
REF	Katalognummer
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
MD	Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes på barn under åtte år.
	Oppbevaringstemperatur (maksimum og minimum)
	Størrelsesområde for supraglottiske enheter
	Størrelsesområde for trakeale tuber (indre diameter)
	Opplåsningsknapp for rask utløsning av klemmen
	Symbolet angir plassering under nesen
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks

Materialer

Del	Materiale
Skum	Polyetylenskum - PE
Stropp	Polyuretanskum - PU Polyesterflannel - 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. endotrakeale 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 lås-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.*
- *Hvis der opstår alvorlig funktionsfejl, uønsket hændelse med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydelse, skal du omgående kontakte Laerdal. Den kompetente myndighed, hvor hændelsen fandt sted og / eller enheden blev brugt, skal også underrettes.*

⚠ 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

CE	Dette medicinske udstyr overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr.
Rx ONLY	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.
REF	Reference- og ordrenummer
UDI	Unikt anordnings-id
MD	Medicinsk udstyr
	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.
LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

Materialer

Del	Materiale
Skum	Polyethylenskum - PE
Rem	Polyurethanskum - PU Polyesterflannel - 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 matstrupen, 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.*
- *Om det uppstår något allvarligt funktionsfel, oönskad händelse med enheten eller försämring av enhetens funktionalitet eller prestanda, kontakta Laerdal Medical AB omgående. Myndigheten som berörs där händelsen inträffade och / eller enheten användes bör också meddelas.*

⚠ Varningar

Rubriken Varning upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till allvarliga 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 upplyser 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.*
- *Bruksteмperatur: -18 °C till +43 °C.*

Teckenförklaring

CE	Denna medicinska utrustning uppfyller de allmänna säkerhetskraven och prestandakraven i förordning (EU) 2017/745 för medicinsk utrustning.
Rx ONLY	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.
REF	Referens-/beställningsnummer
UDI	Unikt produkt-ID
MD	Medicinteknisk produkt
	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
LATEX	Innehåller inte latex av naturgummi

Material

Del	Material
Skum	Polyetenskum – PE
Nackband	Polyuretanskum – PU Polyesterflanell – 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 käytettäviksi vähintään 8-vuotiaille henkilöille, joilla on lyhytaikainen (alle 24 tunnin) ilmatielaitteen tarve.

Asennusohjeet

- *Kiinnitä tuote kuvan mukaisesti (kuvat 1–4).*
- *Varmista, että päähihna tulee oikeaan asentoon, jottei se luista paikailtaan (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.*
- *Mikäli laitteessa ilmenee vakavia toimintahäiriöitä, ei-toivottuja tapahtumia tai toimintahäiriöitä, joissa laitteen suorituskyky heikkenee, tulee ottaa heti yhteyttä Laerdalin edustajaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiloissa ei-toivottu tilanne tapahtui ja/tai laitetta käytettiin, tulee myös ilmoittaa asiasta.*

⚠ 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 ilmavirtausta.*
- *Älä käytä alle 8-vuotiaille lapsille.*
- *Laite on suunniteltu vain yhdelle potilaalle käytettäväksi. Älä käytä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö suurentaa ristikontaminaation, 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 desinfioi tai steriloi tuotetta.*
- *Laite on tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen käyttöön. Ota laite pois 24 tunnin käytön jälkeen.*
- *Säilytyslämpötila: –34...+52 °C.*
- *Käyttölämpötila: –18...+43 °C.*

Merkkien selitykset

CE	Tämä lääkinnällinen laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.
Rx ONLY	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.
REF	Viitetilaus ja -numero
UDI	Yksilöllinen laitetunnus
MD	Lääkinnällinen laite
	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
LATEX	Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista

Materiaalit

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

Materiaalien syttyvyyttä 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

Wskazówki dotyczące stosowania

Uchwyt do rurki Thomas Select służy do zabezpieczenia zaawansowanych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, takich jak np. rurki dotchawicze (ET), maski krtaniowe (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 ześlizgnięcie 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.*
- *W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek poważnej usterki, pogorszenia działania urządzenia lub niepożądanego incydentu, niezwłocznie skontaktuj się z firmą Laerdal. Należy również powiadomić właściwy organ, w którym miał miejsce incydent i / lub użyto urządzenia.*

⚠ 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.*

⚠ Przestrogi

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

- *Urządzenie można zastosować u pacjenta wyłącznie po uprzednim wprowadzeniu zaawansowanego przyrządu udrażniającego drogi oddechowe.*
- *Nie należy stosować u pacjenta urządzenia, które było już używane w celach szkoleniowych.*
- *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

CE	To urządzenie medyczne jest zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
℞ ONLY	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.
REF	Referencyjny numer zamówienia
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
MD	Wyrób medyczny
	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
LATEX	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

Indicații de utilizare

Suportul pentru tubulatură Thomas Select este proiectat pentru a securiza dispozitivele respiratorii avansate, cum ar fi tuburi endotraheale, măști laringiene și alte dispozitive respiratorii supraglotice mai late, după introducerea în trahee sau esofag, pentru a reduce riscul de detubare accidentală. Are ca scop utilizarea la persoane în vârstă de cel puțin 8 ani, pe o durată scurtă (mai puțin de 24 ore) pentru gestionarea dispozitivului de intubare.

Instrucțiuni de pregătire

- Securizați produsul după cum este arătat (Fig. 1 - 4).
- Asigurați poziția corectă a bretelei pentru cap pentru a evita alunecarea acesteia. (Fig. A).
- Apăsați butonul de deblocare pentru eliberarea rapidă a tubului din clemă (Fig. B).
- Dacă este necesar, poziționați cârligul detașabil pe bretea pentru a se potrivi unor dimensiuni mai mici ale gâtului. (Fig. C).

Note

Informații importante despre produs sau operarea acestuia.

- *Suportul pentru tubulatură Thomas Select respectă următoarele Standarde: EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1.*
- *Suportul pentru tubulatură Thomas Select se potrivește cu majoritatea dispozitivelor respiratorii avansate dar trebuie verificată mereu compatibilitatea de dimensiune înainte de implementare.*
- *Dacă apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau a performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Trebuie, de asemenea, notificată autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și / sau dispozitivul a fost utilizat.*

⚠ Avertismente

Un avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care poate avea ca rezultat rănirea personală gravă sau decesul.

- *Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de personal calificat în conformitate cu Ghidul Utilizatorului.*
- *Aplicați suficientă presiune asupra tubului pentru a fi menținut ferm în poziție. Suprastrângerea șurubului poate restricționa fluxul de aer.*
- *Nu utilizați pentru copii mai mici de 8 ani.*
- *Proiectat pentru utilizarea la un singur pacient. A nu se reutiliza. Reutilizarea crește riscul de contaminare încrucișată, de diminuare a performanțelor și/sau de funcționare incorectă a dispozitivului. Laerdal Medical nu este responsabil pentru consecințele reutilizării.*
- *Înainte de utilizare, inspectați toate componentele pentru a vă asigura că nu sunt degradate și că funcționează corect.*
- *Pacientul trebuie monitorizat constant cât timp este utilizat produsul.*

⚠ Atenționări

O atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care poate avea ca rezultat rănirea personală ușoară sau deteriorarea suportului pentru tubulatură Thomas Select.

- *Dispozitivul trebuie atașat la pacient numai după introducerea unui dispozitiv respirator avansat.*
- *Nu utilizați dispozitivul la un pacient dacă a fost utilizat în timpul instruirii.*
- *Nu dezinfectați sau sterilizați produsul.*
- *Dispozitivul este destinat numai utilizării pe termen scurt. Îndepărtați după 24 de ore.*
- *Temperatură de stocare: între -34 °C și +52 °C.*
- *Temperatură de utilizare: între -18 °C și +43 °C.*

Glosar simboluri

CE	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
℞ ONLY	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs doar de către sau la prescripția unui medic sau practician licențiat.
	Utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza.
REF	Comandă și număr de referință
UDI	Număr unic de identificare a dispozitivului
MD	Dispozitiv medical
	A nu se utiliza la copii mai mici de 8 ani.
	Temperatură de stocare (maximă și minimă)
	Gamă de dimensiuni pentru dispozitive supraglotice
	Gamă de dimensiuni pentru tuburi endotraheale (diametru la interior)
	Buton de deblocare pentru clema de eliberare rapidă
	Simbolul indică poziționarea sub nas
LATEX	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural

Materiale

Piesă	Material
Spumă	Spumă de polietilenă - PE
Pasek	Spumă de poliuretan - PU Flanel din poliester - PET Poliamidă - PA
Alte componente	Polipropilenă - PP

Materialele nu au fost testate pentru inflamabilitate.

Aruncați conform protocolului local.

Thomas Select este protejat de brevetul înregistrat în S.U.A și la nivel internațional și de brevete în curs de înregistrare. Thomas™, Thomas Select™ și Laerdal® sunt mărci înregistrate deținute de Laerdal Medical. Dreptul de proprietate și toate drepturile rezervate.

Garanție globală limitată la 1 an: 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).

Gebruiksinstructies
- *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.*
- *Neem onmiddellijk contact op met Laerdal als er zich een ernstige storing, ongewenst incident of verslechtering van de functionaliteit of prestaties van het apparaat voordoet. De bevoegde autoriteit waar het incident plaatsvond en / of het apparaat werd gebruikt, moet ook worden ingelicht.*

⚠ 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 net 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

CE	Dit medisch hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
℞ ONLY	Opmerking: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend in opdracht van een arts of een overeenkomstig gelicentieerde gebruiker aangeschaft worden.
	Voor gebruik bij één en dezelfde patiënt. Niet hergebruiken.
REF	Referentie/bestelnummer
UDI	Unieke productidentificatie
MD	Medisch hulpmiddel
	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
	Symbool toont de plaatsing onder de neus aan
LATEX	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

사용 안내
Thomas Select 튜브 홀더는 우발적인 기도 삽관의 위험성을 줄이기 위해 기도 또는 식도에 삽입 후 기도 내 튜브(ET), 후두 마스크 기도(LMA), 기타 성문상 기도 장치(SGA) 등의 고급 기도 장치를 고정하도록 설계되었습니다. 기도-튜브 장치 관리를 위해 단시간(24시간 미만)만 필요한 8세 이상의 환자를 위한 제품입니다.

셋업 가이드
- 그림과 같이 제품을 고정합니다(그림 1~4).
- 헤드 스트랩이 미끄러지지 않도록 올바른 위치에 고정해야 합니다(그림 A).
- 튜브 클램프를 빠르게 풀려면 잠금 해제 버튼을 누르십시오(그림 B).
- 목 둘레가 더 작은 경우 필요하면 탈착형 후크 탭을 스트랩 위에 붙이십시오(그림 C).

참고
제품 또는 작동에 관한 중요 정보
- Thomas Select 튜브 홀더는 다음 표준을 준수합니다 (EN 1789, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1).
- Thomas Select 튜브 홀더는 대부분의 최첨단 기도 관리 장치에 잘 맞도록 설계되었으나, 사용 전에 반드시 사이즈가 맞는지 확인해야 합니다.
- 기기의 기능이나 성능에 심각한 오작동, 바람직하지 않은 사고 또는 성능 저하가 발생하면 Laerdal에 즉시 문의하십시오. 사고가 발생한 장소 및 / 또는 기기가 사용된 관할 기관에도 보고해야합니다.

⚠ 경고
경고는 심각한 부상을 입거나 목숨을 잃을 수도 있는 상황, 위험 요소 또는 위험한 실습 행위를 뜻합니다.
- 이 장치는 반드시 숙련된 담당자가 사용설명서에 따라 사용해야 합니다.
- 튜브 쪽으로 안전하게 고정하는데 필요한 정도의 힘만 가해야 합니다. 나사를 지나치게 조이면 공기 흐름을 막을 수도 있습니다.
- 8세 미만의 어린이에게는 사용하지 마십시오.
- 환자 1인에게만 사용할 수 있습니다. 재사용하지 마십시오. 재사용하면 교차 오염, 성능 저하 및/또는 장치 오작동의 위험이 증가합니다. Laerdal은 재사용으로 인한 결과에 대해 책임지지 않습니다.
- 사용하기 전에 모든 부품을 검사하여 손상이 없는지, 그리고 올바로 작동하는지 확인하십시오.
- 이 제품을 사용하는 동안 지속적으로 환자 상태를 모니터링해야 합니다.

⚠ 주의
주의는 경미한 부상을 입거나 Thomas Select 튜브 홀더가 손상될 수 있는 상황, 위험 요소 또는 위험한 실습 행위를 뜻합니다.
- 이 장치를 환자에게 부착하기 전에 고급 기도 장치를 삽입해야 합니다.
- 교육 중에 사용했던 장치를 환자에게 사용하지 마십시오.
- 제품을 소독하거나 멸균하지 마십시오.
- 이 장치는 단시간 사용만을 위한 것입니다. 24시간 후에 제거하십시오.
- 보관 온도: -34°C~+52°C.
- 작동 온도: -18°C~+43°C.

기호 용어

CE	이 의료기기는 의료기기에 대한 규정(EU) 2017/745의 일반 안전 및 성능 요구 사항을 준수합니다.
℞ ONLY	주의: 미 연방법에 따라 이 장치는 의사 또는 적절한 면허가 있는 의료 종사자가 판매하거나 처방에 따라 판매하도록 제한됩니다.
	환자 1인에게만 사용하십시오. 재사용하지 마십시오.
REF	참조 주문 및 번호
UDI	고유 장치 식별 번호
MD	의료기기
	8세 미만 아동에게 사용 금지
	보관 온도(최대 및 최소)
	성문위 장치의 사이즈 범위
	기관 튜브의 사이즈 범위(내부 직경)
	클램프를 빠르게 풀기 위한 잠금 해제 버튼
	코 아래 배치 표시 기호
LATEX	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

재료

재료	재료
폼	폴리에틸렌 폼 - PE
스트랩	폴리우레탄 폼 - PU 폴리에스터 플란넬 - PET 폴리아미드 - PA
기타 부품	폴리프로필렌 - PP

재료에 대한 인화성 시험을 하지 않았습니다.

폐기 시에는 현지 규정을 따르십시오.

Thomas Select는 미국 및 해외 등록 특허 및 출원 중인 특허의 보호를 받습니다. Thomas™, Thomas Select™ 및 Laerdal®은 Laerdal Medical의 상표입니다. 소유권 및 모든을 권한 보유 합니다.

국제 1년 제한 보증: www.laerdal.com

© 2025 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

Date of issue: 2025-06

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

20-09330 Rev J

CE

www.laerdal.com

Laerdal
helping save lives