

(ESP)



INSTRUCCIONES DE USO

CLIP-FAB®

Dispositivo autónomo desechable para fijación de tubos endotraqueales

La unidad de dispositivo Clip-Fab® se suministra en bolsa sellada individual, convenientemente etiquetada.

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.
- Antes del uso, inspeccione todas las piezas para garantizar que no presentan daños y funcionan adecuadamente.
- El paciente necesita de una vigilancia constante mientras se utiliza este dispositivo.
- Apto para la fijación de tubos endotraqueales o tubos de doble luz, de diámetros interiores comprendidos entre 7 y 9 mm.
- A elección del facultativo se utilizarán otros métodos de sujeción si la geometría o características físicas del paciente así lo requieren.

Indicaciones de uso

Dispositivo desechable, diseñado para la fijación del tubo endotraqueal, reduciendo el riesgo de extubación accidental.

Instrucciones de colocación

Una vez intubado el paciente, y muscularmente relajado, introduzca el globo del dispositivo hinchado a media presión (3-5cc) tras la dentadura, y encarando la pinza interior en el sentido del tubo. Ejercer solo la presión necesaria para fijarlo en su interior de forma segura.

Proceda a regular el inflado del globo para su total adaptación al perfil intraoral del paciente (5-7cc).

El paciente puede ser extubado sin la necesidad de retirar el dispositivo.

Precauciones

Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al dispositivo.

- Antes de su utilización, compruebe que el globo y la válvula del dispositivo funcionen correctamente.
- Este dispositivo debe colocarse una vez insertado el tubo endotraqueal.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en pacientes pediátricos.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en pacientes sin dientes.
- Este dispositivo es de un solo uso. No reutilizable.
- No utilice este producto si su envase se encuentra dañado o en mal estado.

Contraindicaciones y efectos secundarios.

En las pruebas efectuadas y dada la naturaleza del dispositivo, no se han detectado incompatibilidades ni efectos secundarios.

Tiempo máximo de permanencia.

Dispositivo sanitario de Clase I desechable, de uso a corto plazo de hasta 30 días en cavidad oral.

Recomendación del fabricante: recambio cada 24h.

Materiales

Pieza	Material
Caña y pinza	Polycarbonato
Disco	PVC
Globo Hi-Lo	PVC
Válvula	PVC

Este dispositivo no fue hecho con látex de caucho natural.

Desechar de acuerdo con el protocolo local.

Nota

La jeringa para el inflado del globo, no se proporciona con este dispositivo.

Ref: 011

Clip-Fab® es una marca comercial propiedad de
Clip-Fab R&D Medical Instruments S.L.
Propiedad y todos los derechos reservados.



Licencia Sanitaria Española Número 7454-PS
Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios
Medical Device Regulation

(ENG)



INSTRUCTIONS FOR USE

CLIP-FAB®

Autonomous disposable device for endotracheal tube fixation

Each **CLIP-FAB** device is supplied in a sealed envelope and conveniently labelled.

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 Indications and Setup instructions.
- 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.
- Designed for the fixation of endotracheal tubes or double lumen tubes, with internal diameters between 7 and 9 mm.
- Other support methods will be used if the geometry or physical characteristics of the patient require it.

Indications for use

The Clip-Fab disposable device is designed for endotracheal tube fixation, reducing the risk of accidental extubation.

Setup instructions

Once the patient is intubated, and muscularly relaxed, insert the balloon of the device inflated to medium pressure (3-5cc) after the tooth, and face the inner clamp in the direction of the tube.

Apply only the pressure necessary to securely fix it inside.

Proceed to regulate the inflation of the balloon to fully adapt to the patient's intraoral profile (5-7cc).

Patient can be extubated without removing the device.

Cautions

A Caution states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or damage to the device.

- Before use, check that the balloon and valve of the device are working correctly.
- The device should only be attached to the patient after insertion of an advanced airway device.
- This device is not intended for use on pediatric patients.
- This device is not intended for use on toothless patients.
- This device is for one use only. Not reusable.
- Do not use this product if its packaging is damaged or in poor condition.

Contraindications and side effects

The incompatibilities or side effects were not detected in the nature of the device and in the tests performed.

Maximum time of use.

Class I disposable sanitary device for short-term use of up to 30 days in the oral cavity.

Manufacturer's recommendation: replacement every 24 hours.

Materials

Part	Material
Bodie and clamp	Polycarbonate
Disc	PVC
Hi-Lo Balloon	PVC
Inflation Valve	PVC

This device was not made with natural rubber latex.

Dispose of according to local protocol.

Note

The syringe for inflation of the balloon is not provided with this device.

Ref: 011

Clip-Fab® is trademarks owned by
Clip-Fab R&D Medical Instruments S.L.
Ownership and all rights reserved.



Spanish Health License Number 7454-PS
Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios
Medical Device Regulation

(ITA)



ISTRUZIONI PER L'USO

CLIP-FAB®

Dispositivo autonomo monouso per la fissazione dei tubi endotracheali

Ogni dispositivo **CLIP-FAB** è fornito in una busta sigillata opportunamente etichettata.

Avvertenze.

Un'avvertenza indica una condizione, un rischio o una pratica non sicura che potrebbe risultare in lesioni personali serie o morte.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente da personale formato secondo le Indicazioni e le istruzioni di Installazione.
- Prima dell'uso, esaminare tutte le parti per assicurarsi che siano prive di danni e correttamente funzionanti.
- Il paziente deve essere costantemente monitorato mentre il prodotto è in uso.
- Progettato per la fissazione dei tubi endotracheali o i tubi a doppio lume, con diametro interno tra 7 e 9 mm.
- Saranno utilizzati altri metodi di supporto se le caratteristiche geometriche o fisiche del paziente lo richiedono.

Indicazioni d'uso

Il dispositivo monouso Clip-Fab è progettato per la fissazione dei tubi endotracheali, riducendo il rischio di estubazione accidentale.

Istruzioni di Installazione

Una volta che il paziente è intubato e rilassato a livello muscolare, inserire il palloncino del dispositivo gonfiato a media pressione (3-5cc) dopo la dentatura, e posizionare il morsetto interno in direzione del tubo. Premere quanto basta contro il tubo per posizionarlo saldamente nel morsetto interno. Procedere alla regolazione del gonfiaggio del palloncino per il suo totale adattamento al profilo intraorale del paziente (5-7cc).

Il paziente può essere estubato senza rimuovere il dispositivo.

Precauzioni

Una precauzione indica una condizione, un rischio o una pratica non sicura che potrebbe risultare in lesioni personali minori o danni al dispositivo.

- Prima dell'uso, verificare che il palloncino e la valvola del dispositivo funzionino correttamente.
- Questo dispositivo deve essere collegato al paziente solo dopo l'inserimento di un dispositivo avanzato per le vie aeree.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso in pazienti senza denti.
- Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare.
- Non utilizzare questo prodotto se l'imballaggio risulta danneggiato o in cattive condizioni.

Controindicazioni e effetti indesiderati

Non sono stati rilevati incompatibilità o effetti collaterali nella natura del dispositivo e nei test eseguiti.

Tempo massimo di utilizzo

Dispositivo medico monouso di classe I per uso a breve termine fino a 30 giorni nel cavo orale. Raccomandazione del produttore: sostituzione ogni 24 ore.

Materiali

Componente	Materiale
Corpetto e morsetto	Polycarbonato
Disco	PVC
Palloncino Hi-Lo	PVC
Valvola di gonfiaggio	PVC

Questo dispositivo non è stato realizzato con lattice di gomma naturale.

Smaltire secondo il protocollo locale.

Note

La siringa per il gonfiaggio del palloncino non è fornita con il dispositivo.

Ref: 011

Clip-Fab® è un marchio di proprietà di
Clip-Fab R&D Medical Instruments S.L.
Proprietà e tutti i diritti riservati



Numero di Licenza Sanitaria Spagnola 7454-PS
Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios
Regolamento sui Dispositivi Medici

(FR)



MODE D'EMPLOI

CLIP-FAB®

Dispositif autonome jetable pour la fixation des tubes endotrachéaux

Unité de dispositif **CLIP-FAB** Livré dans un sac scellé individuellement, étiqueté de manière pratique.

Avertissements.

Un avertissement identifie des conditions, des dangers ou des pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.

- Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel correctement formé, conformément au manuel d'utilisation.
- Avant utilisation, inspectez toutes les pièces pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées et qu'elles fonctionnent correctement.
- Le patient nécessite une surveillance constante pendant l'utilisation de cet appareil.
- Convient pour la fixation de tubes endotrachéaux ou de tubes à double lumière avec des diamètres internes compris entre 7 et 9 mm.
- À la discrétion du médecin, d'autres méthodes de contention seront utilisées si la géométrie ou les caractéristiques physiques du patient l'exigent.

Indications d'utilisation

Dispositif jetable, conçu pour sécuriser le tube endotrachéal, réduisant ainsi le risque d'extubation accidentelle.

Instructions d'installation

Une fois le patient intubé et musculairement détendu, insérez le ballonnet du dispositif gonflé à pression moyenne (3-5cc) derrière la prothèse, et face à la pince intérieure en direction du tube.

Appliquez juste assez de pression pour l'insérer solidement à l'intérieur.

Procéder au réglage du gonflage du ballon pour l'adapter parfaitement au profil intra-oral du patient (5-7cc).

Le patient peut être extubé sans qu'il soit nécessaire de retirer le dispositif.

Précautions

Un avertissement identifie les conditions, les dangers ou les pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures corporelles mineures ou des dommages à l'appareil.

- Avant utilisation, vérifier que le ballon et la valve de l'appareil fonctionnent correctement.
- Ce dispositif doit être placé après l'insertion du tube endotrachéal.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé sur des patients édentés.
- Cet appareil est à usage unique. Non réutilisable.
- N'utilisez pas ce produit si son emballage est endommagé ou en mauvais état.

Contre-indications et effets secondaires.

Lors des tests effectués et compte tenu de la nature de l'appareil, aucune incompatibilité ni effet secondaire n'a été détecté.

Durée maximale du séjour.

Dispositif médical jetable de classe I, pour une utilisation à court terme jusqu'à 30 jours dans la cavité buccale.

Recommandation du fabricant : remplacer toutes les 24 heures.

Matériels

Partie	Matériel
Tige et pince	Polycarbonate
Disque	PVC
Ballon Hi-Lo	PVC
Soupape	PVC

Cet appareil n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Éliminer conformément au protocole local.

Note

La seringue pour gonfler le ballon n'est pas fournie avec cet appareil.

Ref: 011

Clip-Fab ® est une marque déposée appartenant à
Clip-Fab R&D Instruments médicaux SL
Propriété et tous droits réservés.



Numéro de licence sanitaire espagnole 7454-PS
Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios
Règlement sur les Dispositifs Médicaux