



TrachGuard™

Tracheostomy Tube Holder &
Anti Disconnect Device

REF # 11250
Patented



Contents: 1 UNIT

— Not Sterile —

Read and Understand Complete
Instructions Before Using.
Disposable - Single patient use only.

For Use in Hospital and Home Care

Manufactured for:
B&B MEDICAL TECHNOLOGIES
by:

INTEGRA BIOTECHNICAL, LLC
2755 Dos Aarons Way, Suite B
Vista, CA 92081 U.S.A.
Phone +1.760.929.9972
Fax +1.760.929.9953

www.BandB-Medical.com

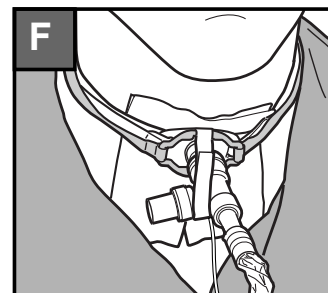
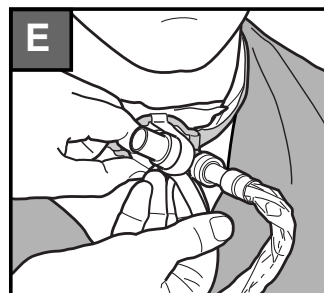
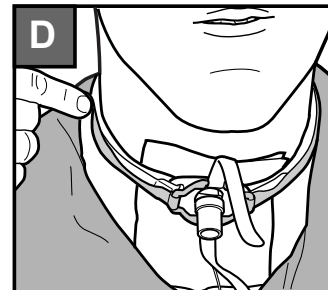
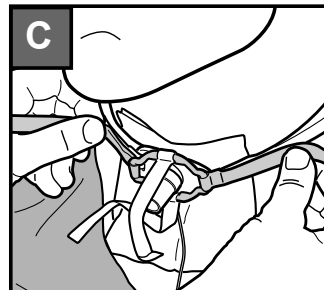
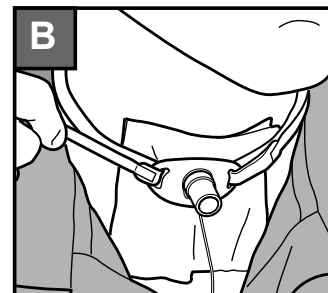
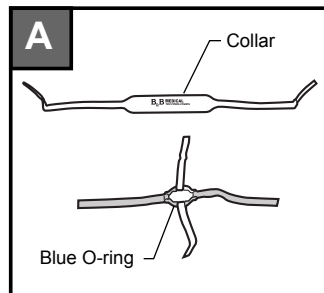
EU Representative:
Scanlan Group B.V.
Postbus 75664
1118 ZS Schiphol Triport
The Netherlands
Phone +31.20.653.0553
Fax +31.20.653.3053



READ AND UNDERSTAND COMPLETE INSTRUCTIONS BEFORE USING:

1. Wash hands before handling the TrachGuard.
2. Open package, remove collar and separate anti-disconnect Blue O-ring from collar (Figure A).
3. Pass collar behind neck. Holding tracheostomy device securely, thread one of the tapered ends of collar through tracheostomy flange and secure VELCRO® Brand tab to collar (Figure B).
4. Repeat this process on opposite side. Tighten neckband; allow one finger between neck and collar for patient comfort.
5. Open white anti-disconnect loops on Blue O-ring and position Blue O-ring over 15 mm tracheostomy connector (Figure C). Secure Blue VELCRO® wing to each side of trach collar and cut to desired length (Figure D). Do not overlap the Blue straps over white closure tabs of collar as closure may not be optimal.
6. Place white VELCRO® loop over ventilator manifold or suction device.
7. Secure with the white VELCRO® hook by overlapping the loops (Figure E).
8. TrachGuard is properly attached (Figure F). For optimal patient comfort, place Sil.Flex™ Stoma Pad between tracheostomy flange and patient's neck.
9. Inspect collar and anti-disconnect for security as indicated per hospital guidelines or home care protocol.
10. Change when collar is soiled or VELCRO® fasteners do not secure to collar or white loops.
11. Routinely check and readjust collar so that one finger can easily fit between collar and neck and make sure that hook ends of collar are secured to the collar.

Caution: When changing the collar on a patient without changing the tracheostomy tube, be sure to hold the tube in position while changing the collar to prevent accidental decannulation.



An instructional application video can be found at
www.bandb-medical.com/content/11250_vid.htm

VELCRO® is a Registered Trademark of VELCRO Industries, B.V.

Sil.Flex™ is a Trademark of A Plus Medical

CAUTION: Single Patient Use Only • Disposable • Not Sterile •
DO NOT REUSE • DO NOT REPROCESS •

Spanish, German, French on reverse side

LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO:

1. Lávese las manos antes de manipular el TrachGuard.
2. Abra el paquete, extraiga el collarín y separe la junta tórica azul antidesconexión (Figura A).
3. Pase el collarín por detrás del cuello. Sujete el dispositivo de traqueotomía con firmeza, pase uno de los extremos más estrechos del collarín por una de las ranuras del soporte y fije la tira de VELCRO® al collarín (Figura B).
4. Repita este mismo paso en el otro lado. Apriete la tirilla del cuello; debe quedar un espacio libre de un dedo entre el cuello y el collarín para una mayor comodidad del paciente.
5. Extienda las cintas blancas antidesconexión de la junta tórica azul y coloque esta sobre el conector de traqueotomía de 15 mm (Figura C). Fije los extremos azules de VELCRO® a cada lado del collarín y corte las tiras sobrantes (Figura D). No solape las tiras azules sobre las lengüetas blancas del collarín, ya que impediría una fijación adecuada.
6. Coloque la cinta blanca de VELCRO® sobre el conector para la respiración o el dispositivo de succión.
7. Fijelo con el enganche blanco de VELCRO® solapando las cintas (Figura E).
8. TrachGuard estará ahora debidamente colocado (Figura F). Para una mayor comodidad del paciente, coloque una almohadilla para estomas Sil.Flex™ entre el soporte de la cánula y el cuello del paciente.
9. Examine el collarín y la junta antidesconexión para cerciorarse que cumplen las normas hospitalarias o los protocolos de atención domiciliaria.
10. Debe cambiarse el collarín cuando esté sucio o el VELCRO® ya no se fije a este o a las tiras blancas.
11. Compruebe el collarín con frecuencia y reajústelo de modo que quepa holgadamente un dedo entre este y el cuello; asegúrese también de que los extremos del collarín están bien fijados a este.

Precaución: Si desea cambiar el collarín a un paciente, pero no el tubo de traqueotomía, asegúrese de sujetar el tubo bien en su sitio mientras cambia el collarín, para evitar que se salga la cánula.

Podrá encontrar un vídeo formativo en www.bandb-medical.com/content/11250_vid.htm

ANWEISUNGEN VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN:

1. Vor dem Gebrauch von TrachGuard Hände waschen.
2. Verpackung öffnen, Halsband entnehmen und blauen O-Ring (Trennschutz) vom Halsband trennen (Abbildung A).
3. Halsband um den Nacken des Patienten legen. Trachealkanüle ruhig halten, eines der abgeschrägten Enden des Halsbands durch die Öffnung des Flansches führen und das VELCRO®-Klettband am Halsband befestigen (Abbildung B).
4. Diese Schritte auf der anderen Seite wiederholen. Halsband so festziehen, dass noch ein Finger zwischen Hals und Halsband passt.
5. Weiße Schlaufen auf blauem O-Ring öffnen (Trennschutz) und blauen O-Ring über der 15-mm-Kanüle positionieren (Abbildung C). Blaue VELCRO®-Klettbänder an beiden Seiten des Halsbands befestigen und auf die gewünschte Länge zuschneiden (Abbildung D). Die blauen Bänder dürfen nicht auf den weißen Verschlussbändern aufliegen, da sonst keine optimale Sicherung gewährleistet werden kann.
6. Weiße VELCRO®-Schlaufen über dem Beatmungsschlauch oder der Absaugvorrichtung befestigen.
7. Mit dem weißen VELCRO®-Hakenverschluss die Schlaufen sichern (Abbildung E).
8. TrachGuard ist nun korrekt befestigt (Abbildung F). Für optimalen Tragekomfort die Sil.Flex™-Tracheo-Komresse zwischen Flansch und Hals des Patienten positionieren.
9. Halsband und Trennschutz gemäß Krankenhausrichtlinien oder Hauspflegevorschriften kontrollieren.
10. Halsband bei Verschmutzung austauschen oder wenn VELCRO®-Klettverschlüsse nicht mehr sicher am Halsband oder den weißen Bändern haften.
11. Halsband regelmäßig überprüfen und anpassen, sodass stets ein Finger zwischen Halsband und Hals passt. Die hakenförmigen Enden des Halsbands müssen sicher am Halsband befestigt sein.

Achtung: Beim Austauschen des Halsbands ohne Wechseln der Trachealkanüle darauf achten, dass der Schlauch stets gesichert ist, um eine unbeabsichtigte Dekanülierung zu vermeiden.

Unter www.bandb-medical.com/content/11250_vid.htm ist ein Anleitungsvideo verfügbar.

LES INSTRUCTIONS DOIVENT ÊTRE INTÉGRALEMENT LUES ET COMPRISES AVANT USAGE :

1. Lavez-vous les mains avant de manipuler le TrachGuard.
2. Ouvrez l'emballage, puis retirez le collier et séparez-en l'anneau bleu (illustration A).
3. Passez le collier derrière le cou. En maintenant bien en place le dispositif de trachéotomie, faites passer l'une des extrémités du collier par l'orifice latéral prévu à cet effet, puis rabattez-la pour la rattacher au collier à l'aide de la bande VELCRO® (illustration B).
4. Répétez l'opération de l'autre côté. Resserrez de façon à ne laisser que l'espace d'un doigt entre le collier et le cou du patient, pour assurer son confort.
5. Séparez les bandes blanches de maintien reliées à l'anneau bleu et positionnez ce dernier par-dessus le connecteur de trachéotomie de 15 mm (illustration C). Fixez les bandes VELCRO® bleues de part et d'autre du collier et coupez-les à la longueur souhaitée (illustration D). Ne fixez pas les bandes bleues aux fermetures blanches du collier car ce positionnement pourrait ne pas se révéler optimal.
6. Placez une bande VELCRO® blanche sur le dispositif de ventilation ou de suction.
7. Maintenez-la en place à l'aide de la seconde bande VELCRO® blanche (illustration E).
8. Le TrachGuard est correctement mis en place (illustration F). Pour assurer au patient un confort optimal, placez le Sil.Flex™ Stoma Pad entre son cou et les orifices du dispositif de trachéotomie.
9. Assurez-vous de la sécurité du collier et de l'équipement de maintien en suivant les directives hospitalières ou le protocole indiqué pour les soins à domicile.
10. Changez le collier lorsqu'il est souillé ou si le VELCRO® ne tient plus au collier ou aux bandes blanches.
11. Vérifiez et réajustez le collier régulièrement de sorte à pouvoir passer facilement un doigt entre celui-ci et le cou du patient. De plus, assurez-vous que les extrémités agrippantes du collier soient solidement attachées.

Attention : lorsque vous changez le collier sans changer le tube de trachéotomie, veillez à tenir ce dernier en place afin d'éviter toute décanulation accidentelle.

Un vidéo explicative est disponible sur www.bandb-medical.com/content/11250_vid.htm