

 **Bramp**

# ICU TUBE FIXATION SYSTEM

---

INSTRUÇÕES  
INSTRUCTIONS  
INSTRUCCIONES

# ICU TUBE FIXATION SYSTEM

## Indicações de uso

O ICU TUBE FIXATION SYSTEM (ICU TFS) foi desenvolvido para fixação de dispositivos de vias aéreas de lúmen único ou duplo, como tubos orotraqueais (OTT) e máscaras laringeas (LM) ou outros dispositivos (ex., Combitube), após colocação endotraqueal ou esofágica, com intuito de redução de risco de extubação acidental. O ICU TFS destina-se a isso em indivíduos com idade superior a 8 anos, por períodos não superiores a 24 horas.

## ⚠️ Advertências

Uma indicação de Advertência refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento grave ou morte.












- Este dispositivo deve ser usado somente por pessoal qualificado, segundo o Guia de Utilizador.
- Faça somente pressão suficiente para prender bem o tubo no lugar. A tira elástica demasiada apertada pode restringir o fluxo de ar.
- Não usar em crianças com menos de 8 anos de idade.
- Desenvolvido para uso somente num único doente.
- Não reutilize. A reutilização levará ao aumento do risco de contaminação cruzada, à diminuição do desempenho e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo. A BRAMP não é responsável por quaisquer consequências da reutilização.
- Antes do uso, inspecione todas as peças, para garantir que estejam livres de danos e que funcionem corretamente.
- O doente deve ser monitorizado constantemente, enquanto este produto estiver em uso.

## ⚠️ Cuidados

Como indicação de Cuidado refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento leve ou danos ao ICU TUBE FIXATION SYSTEM.

- O dispositivo somente deve ser colocado no doente após a inserção do dispositivo avançado de vias aéreas.
- Previamente à colocação do ICU TFS, deverá ser garantido o bom posicionamento do OTT.
- Não utilize o dispositivo num doente se tiver sido usado durante a formação.
- Não desinfete nem esterilize o produto.
- O dispositivo é para uso por um curto período somente.
- Substituir a cada 24h.
- Temperatura de armazenamento: -34 °C a +52 °C.
- Temperatura em funcionamento: -18 °C a +43 °C.

## Glossário de símbolos

	Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos gerais de desempenho e segurança da Regulamentação (EU) 2017/745 para dispositivos médicos.
	Dispositivo médico
	Uso em um único doente; Não reutilize;
	Não esterilizado
	Não deve ser utilizado em crianças com menos de 8 anos de idade.
	Temperatura de armazenamento (máxima e mínima)
	Prazo de validade 2 anos
	Mantenha seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Descarte conforme protocolo local
	Não contém látex de borracha natural

## Materiais

Peça	Material
Máscara de ancoragem de tubos (TAM)	LDPE
Tiras Elásticas	TPS+SEBS
Almofada de interposição à TAM	MAYSER BLUEFOAM® DG-T + Double Coated Medical Polyester FilmTape
Quadrados de Fixação	70% Poliester - 30% Nylon
Outras peças	Malha cardada laminada (45% PU - 39% PA - 16% PES)

## Notas:

O ICU TUBE FIXATION SYSTEM está em conformidade com as Normas EN 17989 e ISO 14971  
Os materiais não foram testados quanto à flâmabilidade;  
Produto não esterilizado;  
Descarte conforme protocolo local.

Informação e Garantia Global: [www.bramp.com](http://www.bramp.com)

## Instruções de aplicação e materiais

### Como fixar o Tubo Orotraqueal?

Após a colocação do OTT (tubo orotraqueal), na posição desejada na máscara de ancoragem de tubos (tube anchoring mask - TAM ③), coloca-se:

- a) A cinta de fixação inferior ⑧ (abaixo da curvatura occipital);
- b) Fixa-se com as extremidades de fixação de ambos os lados a máscara de ancoragem (TAM) ③ de modo a que fique presa/fixa, mas sem fazer demasiada pressão sobre a face;
- c) Com as tiras elásticas amarelas ④, fixar o OTT ao respetivo pino de ancoragem da TAM ③, puxar com força de modo a que o OTT não deslize e rodar de modo a trancar, ficando a tira elástica ④ sob tensão;

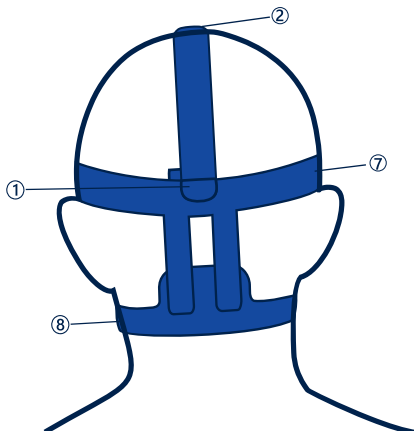
### Como fixar a Sonda Gástrica?

d) A sonda gástrica poderá ser fixada de várias maneiras. Pode ser presa ao pino que fica livre, ou ser presa ao OTT, sendo que para não haver dúvida ulterior, para esse fim deverá ser usado uma tira elásticas cor-de-rosa ⑤.

### Como Otimizar o Sistema de Fixação?

e) São fornecidas: uma tira que deverá ser colocada perimetricamente a nível frontal-occipital superior ⑦ tendo por função manter em posição a cinta inferior ⑧, sendo ligada a esta pelos dois tirantes occipitais (fixos) e por duas tiras ⑥ cada uma com 14 cm (tiras soltas) que se destinam à fixação antero-lateral, isto é entre a região temporal anterior acima e lateralmente ao ponto de fixação da cinta inferior à TAM ③, inferiormente (deste modo limitar-se-á a tendência de mobilização inferior do OTT).

f) É fornecida também uma tira ② com 25 cm, que se destina a ligar sagitalmente antero posteriormente a cinta de fixação superior ⑦, garantindo que esta não desliza inferiormente.

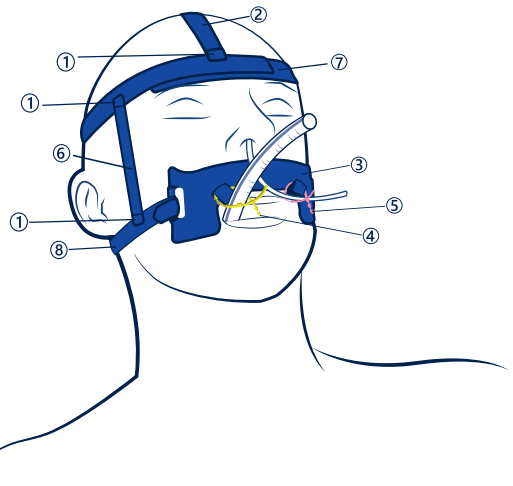


### Elementos que compõem o Kit

Fig	Peça	Quantidade e Designação
①		6x quadrados adicionais de fixação para as tiras acessórias sagital e laterais
②		1x tira acessória de fixação sagital com 25 cm
③		1x máscara de ancoragem de tubos (TAM)
④		4x tiras elásticas amarelas
⑤		4x tiras elásticas cor-de-rosa
⑥		2x tiras acessórias de fixação facial lateral com 14cm
⑦		1x cinta de fixação superior
⑧		1x cinta de fixação inferior à TAM
⑨		1x almofada de interposição à TAM (esta vai colada à TAM)

**Notas:** Para redução do risco extubação accidental, recomenda-se fortemente que as cores sejam respeitadas, assim, e por convenção, a tira amarela fixa o OTT e a tira cor-de-rosa fixa a N/OGT. A utilização de qualquer dispositivo médico está sujeito às condições clínicas do doente e, como tal, sujeito ao senso clínico e às boas práticas médicas.

As figuras são meramente ilustrativas, podendo estas não estar completamente ajustadas à realidade, ou sofrer ligeiras alterações.



# ICU TUBE FIXATION SYSTEM

## Indications for use

The ICU TUBE FIXATION SYSTEM (ICU TFS) has been developed for the fixation of single or dual lumen airway devices such as orotracheal tubes (OTT) and laryngeal masks (LM) or other devices (e.g. Combitube) after endotracheal or esophageal placement in order to reduce the risk of accidental extubation. ICU TFS is intended for this in individuals over the age of 8 years, for periods not exceeding 24 hours.

## ⚠ Warnings

A Warning states a condition, hazard or unsafe practice that could result in serious 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 the elastic tie may restrict airflow.
- Do not use on children younger than 8 years of age.
- Designed for single patient use only.
- Do not reuse. Reuse will lead to increased risk of crosscontamination, degradation of performance and/or device malfunction. BRAMP is not responsible for any consequences of reuse.
- Before use, inspect all parts to ensure that they are free of damage and working properly.

## ⚠ Cautions

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

- The device should only be attached to the patient after insertion of an advanced airway device.
- Prior to the placement of the ICU TFS, the correct positioning of the OTT must be ensured.
- 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.
- Replace every 24h.
- Storage temperature: -34° C to +52° C.
- Operating temperature: -18° C to +43° C.

## Symbol Glossary

	According to the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices
	Medical device
	Single patient use. Do not reuse
	Not sterile
	Not to be used in children younger than 8 years old
	Storage temperature (maximum and minimum)
	Warranty 2 years
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Dispose of according to local protocol
	Not made with natural rubber latex

## Materials

Part	Material
Tube Anchoring Mask (TAM)	LDPE
Elastic Ties	TPS+SEBS
Interposition foam to TAM	MAYSER BLUEFOAM® DG-T + Double Coated Medical Polyester FilmTape
Fixation squares	70% Polyester - 30% Nylon
Other parts	Laminated Carded Mesh (45% PU – 39% PA – 16% PES)

## Notes:

The ICU TUBE FIXATION SYSTEM meets the following standards: EN 17989, ISO 14971.

The materials have not been tested for flammability; Non-sterile product.

Dispose of according to local protocol.

Information and Warranty: [www.bramp.com](http://www.bramp.com)

# Instructions for application and materials

## How to apply the Orotracheal Tube Fixation?

After placing the OTT (oro-tracheal tube), in the desired position in the tube anchoring mask (TAM) ③, place:

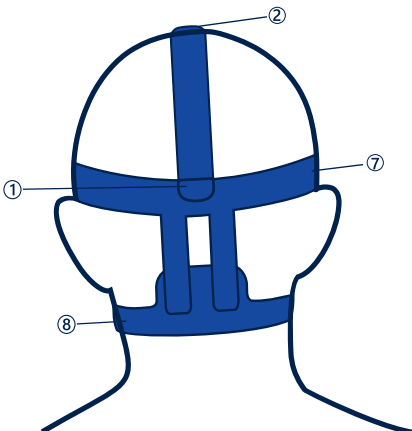
- a) The lower fixation strap ⑧ (below the occipital curvature);
- b) The tube anchoring mask (TAM) ③ is fixed with the fastening ends on both sides so that it is attached/fixed, but without putting too much pressure on the face;
- c) With the yellow elastic ties ④, fasten the OTT tube to the respective anchor pin of the TAM ③, pull firmly so that the OTT tube does not slide and turn so that it locks, leaving the elastic ties ④ under tension;

## How to fix the Gastric Probe?

d) The gastric probe can be fixed in various ways. It can be fastened to the pin that is free, or be fastened to the OTT, and so that there is no further doubt, a pink elastic tie ⑤ should be used for this purpose.

## How to Optimize the Fixation System?

- e) The following material are provided: a strap that should be placed perimetrally at the frontal-superior occipital level ⑦, with the function of keeping in position the inferior strap ⑧, being connected to it by the two occipital straps (fixed) and by two straps ⑥ each with 14 cm (loose straps) which are destined to the anterolateral fixation, that is, between the anterior temporal region above and laterally to the fixation point of the inferior strap to the TAM ③, inferiorly (in this way, the tendency for inferior mobilization of the OTT will be limited).
- f) A 25 cm strap ② is also supplied, which is intended to sagittally bind antero posteriorly the upper strap ⑦, ensuring that it does not slide downwards.



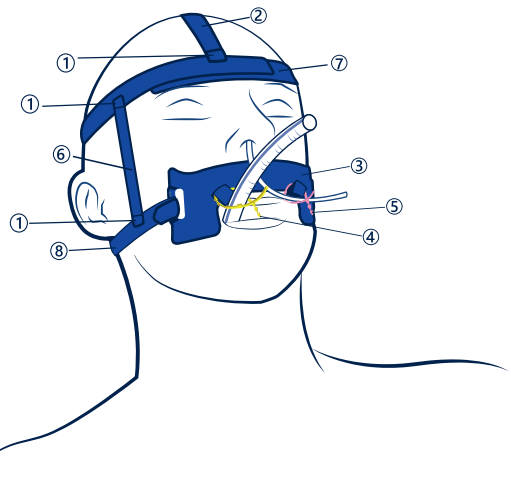
## Elements that compose the Kit

Fig	Part	Quantity x Designation
①		6x additional fixation squares for the sagittal and lateral accessory straps
②		1x 25 cm sagittal fixation accessory strap
③		1x tube anchoring mask (TAM)
④		4x yellow elastic ties
⑤		4x pink elastic ties
⑥		2x 14cm side facial fixation accessory straps
⑦		1x top fixation strap
⑧		1x lower fixation strap to TAM
⑨		1x interposition foam to TAM (this one goes glued to the TAM)

**Notes:** To reduce the risk of accidental extubation, it is strongly recommended that the colours are respected, thus, by convention, the yellow elastic ties hold the OTT and the pink elastic ties holds the N/OGT.

The use of any medical device is subject to the clinical conditions of the patient and as such subject to clinical judgement and good medical practice.

The figures are for illustrative purposes only, and may not be adjusted to the reality, or suffer slight changes.



# ICU TUBE FIXATION SYSTEM

## Indicaciones de uso

El ICU TUBE FIXATION SYSTEM (ICU TFS) se ha desarrollado para la fijación de dispositivos de vía aérea de lumen único o doble, como tubos orotraqueales (OTT) y máscaras laringeas (LM) u otros dispositivos (por ejemplo, Combitube) tras la colocación endotraqueal o esofágica, con el fin de reducir el riesgo de extubación accidental. El ICU TFS está indicado para ello en personas mayores de 8 años, durante periodos no superiores a 24 horas.

## ⚠ Advertencias

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












- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal debidamente formado de acuerdo con la Guía del usuario.
- Ejercer sólo la presión suficiente para mantener el tubo firmemente en su sitio. Una correa elástica demasiado apretada puede restringir el flujo de aire.
- No lo utilice en niños menores de 8 años.
- Diseñado para 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. BRAMP 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 práctica no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al ICU TUBE FIXATION SYSTEM.

- El dispositivo sólo debe conectarse al paciente tras la inserción de un dispositivo avanzado de vía aérea.
- Antes de colocar el ICU TFS, debe asegurarse la correcta colocación del OTT.
- No utilice el dispositivo en un paciente si se ha utilizado durante la formación.
- No desinfecte ni esterilice el producto.
- Este dispositivo es sólo para su uso a corto plazo.
- Sustituir a cada 24h.
- Temperatura de almacenamiento: de -34 °C a +52 °C.
- Temperatura de funcionamiento: de -18 °C a +43 °C.

## Glosario de símbolos

	De acuerdo con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Productos sanitarios
	Uso en un solo paciente. No reutilizar.
	No estéril.
	No utilizar en niños menores de 8 años.
	Temperatura de almacenamiento (máxima y mínima).
	Garantía 2 años.
	Mantener seco.
	No utilizar si el envase está dañado
	Deséchelo de acuerdo con el protocolo local.
	No contiene látex de caucho natural.

## Materiales

Pieza	Material
Máscara de anclaje de tubos (TAM)	LDPE
Cintas elásticas	TPS+SEBS
Almohadilla de interposición al TAM	MAYSER BLUEFOAM® DG-T + Double Coated Medical Polyester FilmTape
Cuadrados de fijación	70% Polyester - 30% Nylon
Otras piezas	Malla cardada laminada (45% PU – 39% PA – 16% PES)

## Notas:

El ICU TUBE FIXATION SYSTEM cumple las normas EN 17989 e ISO 14971.

No se han probado los materiales frente a la inflamabilidad; Producto no estéril; Deséchelo de acuerdo con el protocolo local.

Información y Garantía Global : [www.bramp.com](http://www.bramp.com)

## Instrucciones de aplicación y materiales

### ¿Cómo fijar el tubo orotraqueal?

Después de colocar el OTT (tubo orotraqueal), en la posición deseada en la máscara de anclaje de tubos (TAM) ③, colóquelo:

- a) La correa de fijación inferior ⑧ (por debajo de la curvatura occipital);
- b) La máscara de anclaje (TAM) ③ se fija con los extremos de sujeción a ambos lados para que quede enganchada/fijada, pero sin ejercer demasiada presión sobre la cara;
- c) Con las cintas elásticas amarillas ④ fije el OTT al respectivo perno de anclaje de la TAM ③, tire firmemente para que el OTT no se deslice y gire para que se trabaje, dejando la cinta elástica ④ bajo tensión;

### ¿Cómo fijar la sonda gástrica?

d) La sonda gástrica puede fijarse de varias maneras. Puede sujetarse al perno que queda libre, o sujetarse a la OTT, y para que no haya más dudas, debe utilizarse una cinta elástica rosa ⑤ para este fin.

### ¿Cómo optimizar el sistema de fijación?

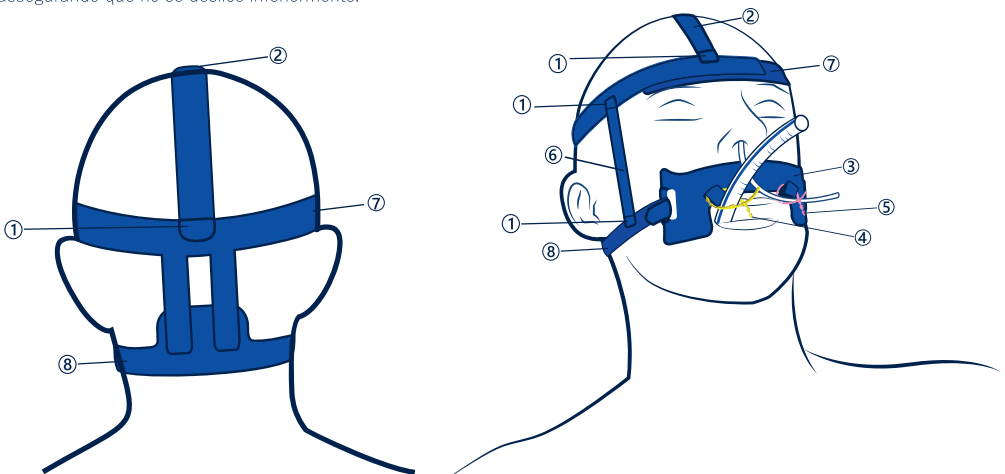
- e) Son suministradas: una correa que debe ser colocada perimetralmente en el nivel occipital frontal-superior ⑦, teniendo la función de mantener en posición la correa inferior ⑧, estando conectada a ella por dos correas occipitales (fijas) y por dos correas ⑥ cada una con 14 cm (correas sueltas) que son destinadas a la fijación anterolateral, o sea, entre la región temporal anterior arriba y lateralmente al punto de fijación de la correa inferior al TAM ⑧ inferiormente (de esta forma, la tendencia de movilización inferior del OTT será limitada).
- f) Se suministra también una correa ② de 25 cm, destinada a atar sagitalmente antero posteriormente la correa superior ⑦, asegurando que no se deslice inferiormente.

### Elementos que componen el Kit

Fig	Pieza	Cantidad y Designación
①		6x cuadrados de fijación adicionales para las correas accesorias laterales y sagitales
②		1x correa de accesorios de fijación sagital de 25 cm
③		1x máscara de anclaje de tubos (TAM)
④		4x cintas elásticas amarillas
⑤		4x cintas elásticas rosa
⑥		2x correas para accesorios de fijación facial lateral de 14 cm
⑦		1x correa de fijación superior
⑧		1x correa de fijación inferior al TAM
⑨		1x almohadilla de interposición TAM (esto está pegado al TAM)

**Notas:** Para reducir el riesgo de extubación accidental, se recomienda encarecidamente respetar los colores, así, por convención, la cinta amarilla asegura el OTT y la cinta rosa asegura el N/OGT. La utilización de cualquier producto sanitario está supeditada a las condiciones clínicas del paciente y, como tal, sujeta al juicio clínico y a las buenas prácticas médicas.

Las figuras son meramente ilustrativas y pueden no ser completamente ajustadas a la realidad, o sufrir ligeras alteraciones..





Call +351 253 304 260

Parque Industrial de Sobreposta  
Rua da Alagoa - São Mamede Este  
4715-533 Braga, Portugal

[www.bramp.com](http://www.bramp.com)

