

REF	Article
20-50	TuBo®-Grip 1,8 x 33 cm + 2,5 x 32,5 cm
20-51	TuBo®-Grip XL 1,8 x 33 cm + 2,5 x 47 cm
20-55	TuBo®-Grip Mittelteil 1,8 x 33 cm
20-52	TuBo®-Grip Nackenpolster 2,5 x 32,5 cm
20-53	TuBo®-Grip Nackenpolster XL 2,5 x 47 cm



Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West – Haus 15
Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100
info@novo-medde | novo-med.de

IFU_Rev. 03_202408

NOVO®

Gebruiksaanweisung

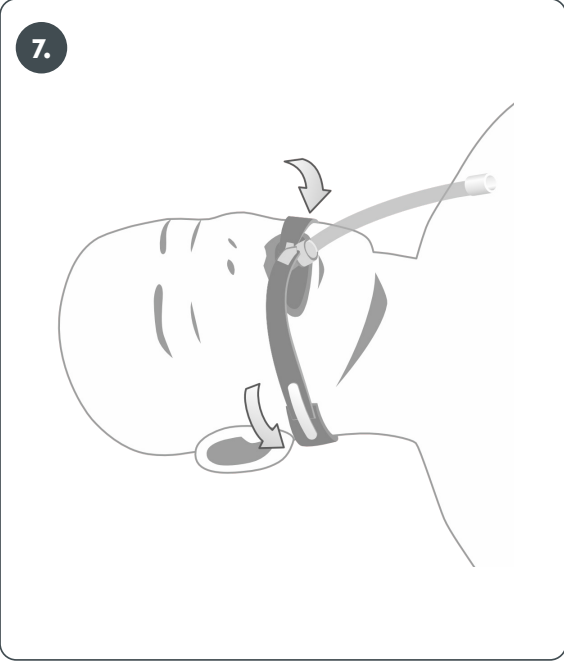
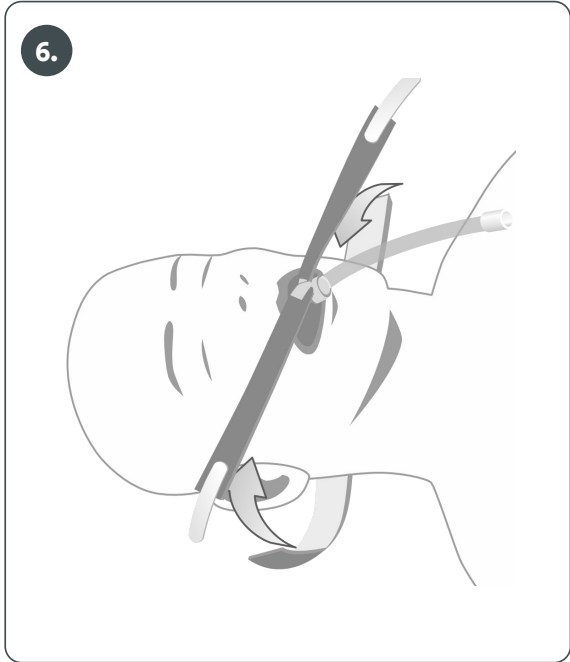
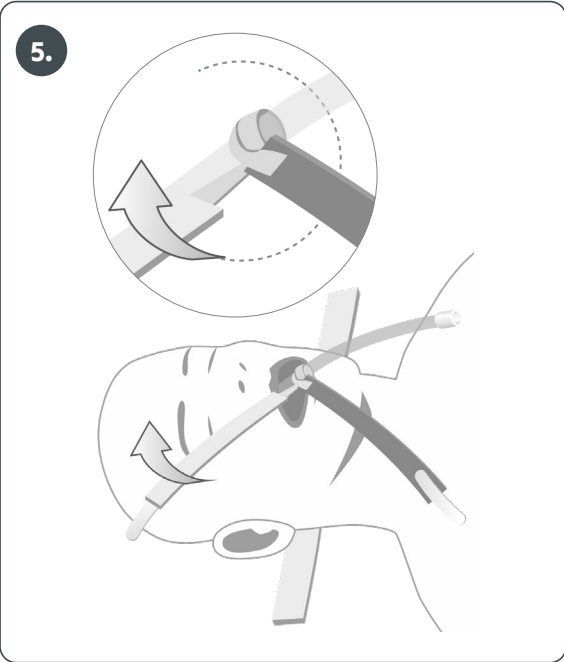
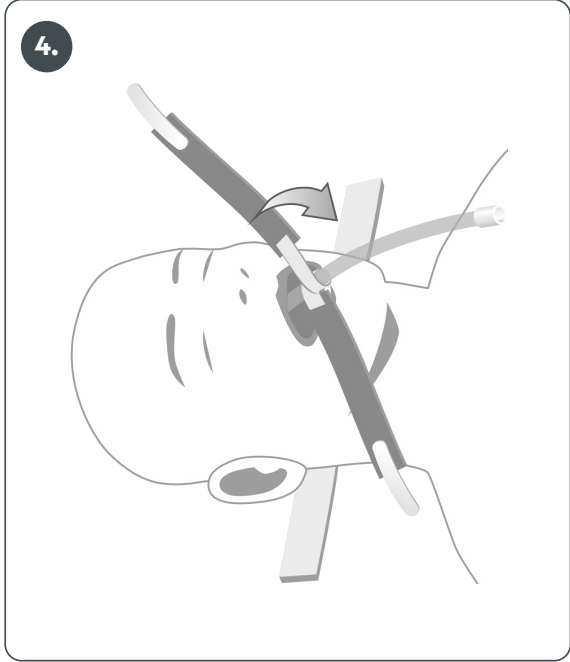
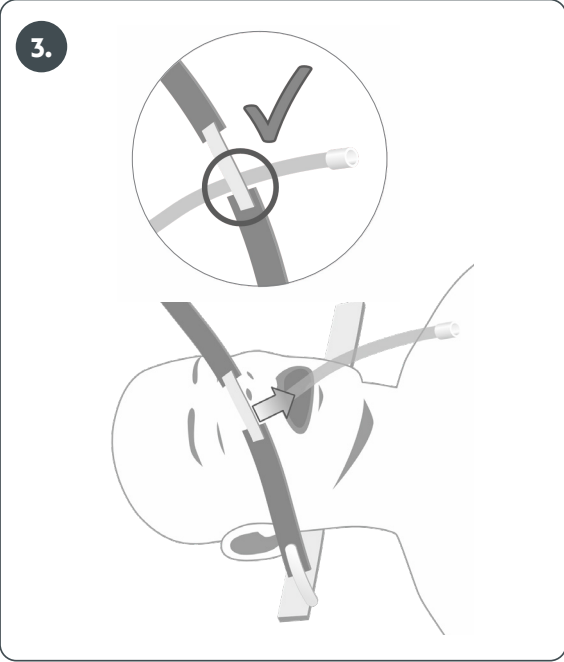
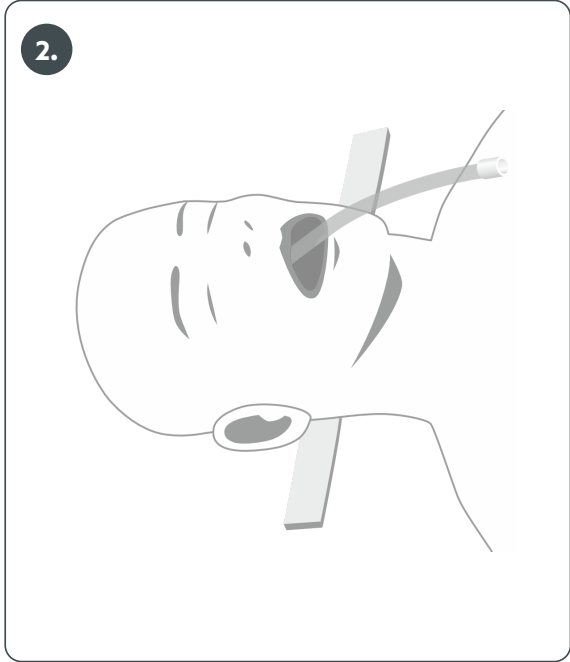
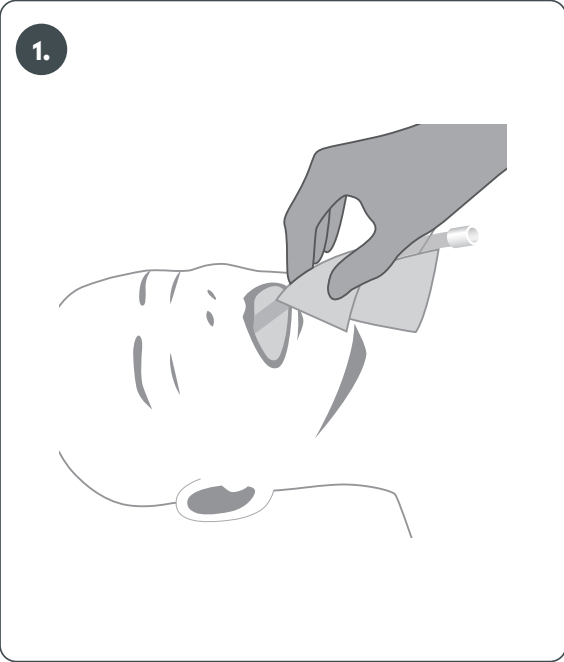
Instructions for use

TuBo®-Grip

Fixierung für Endotrachealtuben

Endotracheal Tube Holder

TuBo®-Grip / TuBo®-Grip XL



DE | Gebrauchsanweisung

Niet gebruiken in geval van verwondingen of toegangen in het effectieve gebied van de bevestigingsband of allergieën voor de gebruikte materialen.

- Nutzungsdauer
Wechsel bei Verschmutzung / Defekt / nach hygienischen Richtlinien. Maximale Nutzungsdauer 24 Stunden.
- Hinweis der Meldepflicht
Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

- Hinweis zum Medizinprodukt
Medizinprodukt der Klasse I. Zubehörprodukt für Endotrachealtuben, Doppellumentuben, Larynx tuben und Larynxmasken.

- Vor Nutzung des Produktes wird eine Anwenderschulung empfohlen.

- Kontraindikationen
Nicht verwenden bei Verletzungen oder Zugängen im Wirkungsbereich des Haltebandes sowie bei Allergien gegen die verwendeten Materialien.

- Warnhinweise
 - Anwendung zu zweit durchführen und permanent für einen sicheren Sitz des Tubus oder der Maske sorgen.
 - Kontrollieren Sie regelmäßig den sicheren Halt des Fixierbandes.
 - Eine zu lockere Fixierung kann zur Extubation führen, optimal ist ein leichter Zug auf dem Fixierband.
 - Verwenden Sie keine Öle, Cremes oder Waschbenzin. Feuchtigkeit auf dem Tubus kann den Halt negativ beeinflussen.
 - Das Produkt ist ein Einwegartikel. Die Wiederverwendung kann zu einer Infektion und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen.

Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch medizinisches Fachpersonal geschulte Anwender. Entscheidung über eine Verwendung trifft der behandelnde Arzt.

EN | Instructions for use

Two-part endotracheal tube holder for oralendotracheal tubes, double lumen tubes, laryngealtubes and masks in adolescents and adults.

- Useful life
Change in case of contamination / defect / according to hygienic guidelines. Maximum operating life 24 hours.
- Notice on reporting requirements
Please inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in the event of any serious incident that has occurred in relation to the device.

- Notice on medical devices
Medical device of Class I. Accessory product for endotracheal tubes, double lumen tubes, laryngeal tubes and laryngeal masks.

- User training course is recommended before using the product.

- Contraindications
Do not use in case of injuries or accesses in the operating area of the tube holder or allergies to the materials used.

- Warning notices
 - Apply the tube holder in twos and constantly ensure a secure fit of the tube or mask.
 - The safe hold of the fixation has to be checked regularly.
 - If the fixation is too loose, extubation can be caused. A slight tension on the tube holder is optimal.
 - Do not use oils, creams or benzine. Moisture on the tube can negatively affect the hold.
 - The product is a disposable product. The reuse of disposables can result in infection and/or effects on the functioning.

Application by healthcare professionals or users trained by healthcare professionals. Decision on use is made by the treating doctor.

NL | Gebruiksaanwijzing

Tweedelige fixatie voor orale endotracheale tubes,dubbellumentubes, larynx tuben en larynxmaskersvoor jongeren en volwassenen.

- Gebruiksduur
Vervanging in geval van contaminatie / defect / volgens hygiënische richtlijnen. Maximale levensduur 24 uur.
- Opmerking mbt de meldingsplicht
Bij alle ernstige incidenten die zich voordoen in samenhang met dit hulpmiddel dient u de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat hierover te informeren.
- Opmerking medisch hulpmiddel
Klasse I medisch hulpmiddel. Accessoireproduct voor endotracheale tubussen, dubbele lumentubussen, laryx tubussen en larynxmaskers.

- Gebruikerstraining wordt aanbevolen alvorens het product te gebruiken.

- Contra-indicaties
Niet gebruiken in geval van verwondingen of toegangen in het effectieve gebied van de bevestigingsband of allergieën voor de gebruikte materialen.

- Waarschuwingen
 - Breng de tubushouder met zijn tweeën aan en zorg constant voor een secure greep op de tubus of het masker.
 - Controleer de bevestiging van de fixatie regelmatig.
 - Als de fixatie te los is, kan dit een extubatie veroorzaken. Een lichte spanning op de tubushouder is optimaal.
 - Gebruik geen oliën, crèmes of benzine. Vocht op de tubus kan een negatieve invloed hebben op de grip.
 - Het product is een wegwerpartikel. Het hergebruiken van wegwerpartikels kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit.

Gebruik door professionele zorgverleners of door professionele zorgverleners opgeleide gebruikers. De beslissing over het gebruik wordt genomen door de behandelende arts.

FR | Mode d'emploi

Fixation en deux parties pour sondes endotrachéales destinées à l'intubation orale,sondes à double lumière, sondes laryngées etmasques laryngés pour adolescents et adultes.

- Durée d'utilisation
Remplacez le produit en cas de contamination / apparition de dommages / selon les directives d'hygiène. Durée d'utilisation maximale 24 heures.

- Remarque quant à la déclaration obligatoire
Pour tout incident grave impliquant le produit, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre.

- Remarque dispositif médical
Dispositif médical de classe I. Produit accessoire pour tubes endotrachéaux, tubes à double lumen, tubes laryngés et masques laryngés.

- Avant l'utilisation du produit, une formation préalable est recommandée.

- Contre-indications
Ne pas utiliser en cas de blessures ou d'accès dans la zone de fonctionnement du support ainsi qu'en cas d'allergies aux matériaux utilisés.

- Avertissement
 - Appliquez le porte-tube par deux et assurez-vous en permanence d'un ajustement sûr du tube ou du masque.
 - La bonne tenue de la fixation doit être vérifiée régulièrement.
 - Si la fixation est trop lâche, une extubation peut être provoquée. Une légère tension sur le porte-tube est optimale.
 - N'utilisez pas d'huiles, de crèmes ou de benzine. L'humidité sur le tube peut affecter négativement la tenue.
 - Le produit est un produit à usage unique. La réutilisation de produits à usage unique peut mener à une infection et/ou atteinte au bon fonctionnement.

Utilisation par le personal médical ou des utilisateurs formés par le personal médical. La décision d'utilisation est prise par le médecin traitant.

IT | Istruzioni per l'uso

Fissaggio composto da due pezzi per per tubiendotracheali orali, tubi a doppio lume, tubilaringei e maschere laringee per adolescenti e adulti.

- Vita utile
Sostituzione in caso di sporczia / difetti / secondo le linee guida igieniche. La durata operativa massima 24 ore.
- Avviso sull'obbligo di segnalazione
Per tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione con il dispositivo, si prega di informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro.
- Avviso sui dispositivi medici
Dispositivo medico di classe I. Prodotto accessorio per tubi endotracheali, tubi a doppio lume, tubi laringei e maschere laringee.

- È consigliabile che l'utilizzatore segua un corso di addestramento prima di usare il dispositivo.

- Controindicazioni
Non utilizzare in caso di lesioni o accessi nell'area operativa del supporto e allergie ai materiali utilizzati.

- Avvertenze
 - Applicare il supporto del tubo in due e assicurare costantemente un adattamento sicuro del tubo o della maschera.
 - Controllare regolarmente la tenuta sicura della fissazione.
 - Se la fissazione è troppo lenta, può essere causata l'estubazione. Una leggera tensione sul supporto del tubo è ottimale.
 - Non utilizzare oli, creme o benzina. L'umidità sul tubo può influire negativamente sulla tenuta.
 - Il prodotto è monouso. Il riutilizzo di prodotti può provocare infezione e/o effetti sul funzionamento.

Uso riservato agli operatori sanitari o ad utenti addestrati da operatori sanitari. La decisione riguardante l'uso deve essere presa dal medico curante.

ES | Instrucciones de uso

Fijación de dos piezas para tubos endotraquealesorales, tubos de doble lumen, tubos laríngeos ymascarillas laríngeas para jóvenes y adultos.

- Vida útil
Sustitución en caso de contaminación / defecto / según las directrices de higiene. La vida útil máxima 24 horas.
- Aviso sobre los requisitos de informes
Informe al fabricante del producto y a las autoridades competentes del Estado miembro sobre todos aquellos incidentes graves acontecidos en relación con el producto.

- Aviso sobre dispositivos médicos
Dispositivo médico de clase I. Producto accesorio para tubos endotraqueales, tubos de doble lumen, tubos laríngeos y mascarillas laríngeas.

- Antes de usar el producto, se recomienda al usuario realizar una formación.

5. Contraindicaciones

No debe utilizarse en caso de que la zona en la que actúa la cinta de sujeción presente lesiones o accesos, ni en caso de alergias a los materiales utilizados.

- Avisos de advertencia
 - La fijación deben llevarla a cabo dos personas, comprobando en todo momento el asentio correcto y seguro del tubo o de la mascarilla.
 - Debe controlarse regularmente la sujeción segura de la cinta de fijación.
 - Una fijación demasiado floja de la cinta puede provocar una extubación. Lo ideal es que la cinta de fijación quede colocada con una ligera tensión.
 - No utilice ningún aceite, crema o bencina para realizar la limpieza. La presencia de humedad en el tubo puede influir negativamente en la sujeción.
 - Se trata de un producto desechable. La reutilización de productos desechables podría producir infección y/o problemas funcionales.

Aplicación por parte de especialistas médicos o usuarios instruidos por especialistas médicos. El médico a cargo del tratamiento decide si es adecuada o no la utilización del producto.

PT | Instruções

Fixação de duas peças para tubos endotraqueaisorais, tubos de duplo lúmen, tubos laríngeos emáscaras laríngeas para jovens e adultos

- Vida útil
Troca em caso de sujidade / defeito / de acordo com as diretrizes higiênicas. A vida útil máxima 24 horas.

- Requisitos do relatório
Todos os incidentes graves que ocorram associados ao produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

- Dispositivos médicos
Dispositivo médico classe I. Produto acessório para tubos endotraqueais, tubos de duplo lumen, tubos laríngeos e máscaras laríngeas.

- Recomenda-se a formação do utilizador antes de utilizar o dispositivo.

- Contraindicações
Não pode ser usada em caso de ferimentos ou acessos no raio de ação da fita de suporte, assim como no caso de alergia aos materiais utilizados.

- Advertências
 - Aplicar a fita a dois e garantir constantemente a fixação segura do tubo ou máscara.
 - É necessário verificar regularmente a fixação segura da fita de fixação.
 - Uma fixação muito frouxa pode causar extubação, o ideal é uma tensão ligeira na fita de fixação.
 - Non utilizarre oli, creme o benzina. L'umidità sul tubo può influire negativamente sulla tenuta.
 - Este produto é para uso único. A reutilização deste produto pode resultar em infecção e/ou efeitos na funcionalidade.

Utilização por profissionais de saúde ou utilizadores formados por profissionais de saúde. O médico responsável decide sobre a utilização.

ET | Kasutusjuhend

Kaheosaline fiksaator oraalsete endotrahheaalsetetorude, topelvalendikuga torude, kõritorude ja kõrimaskide jaoks noorukitele ja täiskasvanutele

- Tarviku kasutusaeg
Muutus saastumise korral / defekti / vastavalt hügieenijuhistele. Maksimum kasutusaeg 24 tundi.
- Teavitusunõuded
Teavitage tarviku tootjat ja vastutavat osapoolt oma riigis kõikidest tõsisest juhtumitest seoses tootega.
- Meditsiiniseadmed
Toode kuulub klassi I.

Lisatarvik suukaudsete endotrahheaalsete torude, kahe kanaliga torude, kõritorude ja kõrimaskidele.

- Enne toote kasutamist on soovitatav kasutajakoolitus.
- Vastunäidustused
Ärge kasutage vigastuste või juurdepääsude korral kinnitusrihma tegelikus piirkonnas või allergiat kasutatavate materjalide suhtes.

- Hoiatused
 - Paigaldage fiksaator kahe meditsiinitöötaja koostöös ja kontrollige pidevalt, kas toru või mask on kindlalt kinnitatud.
 - Tuleb fiksaatorpaela korrektset asendit pidevalt kontrollida.
 - Kui fiksaator on paigaldatud liiga tugevalt võib esineda vereringehäireid.
 - Niiskus võib mõjuda toote kinnitumisele halvasti.
 - Toode on ühekordseks kasutamiseks. Kordvukasutamine võib põhjustada infektsioon ja/või funktsionaalse rikkumist.

Kasutamine tervishoiutöötajate või tervishoiutöötajate poolt koolitatud kasutajate poolt. koolitatud kasutajad. Otsuse kasutamise kohta teeb raviarst.

CS | Návod k použití

Dvoudílná fixace pro orální endotracheální trubice,trubice se dvěma průsvity, laryngeální trubicea masky pro mladistvé a dospělé

- Doba použití
Výměna při znečištění / závadě / podle hygienických pokynů. Maximální provozní životnost je 24 hodin.

- Poznámka ke hlášení
O všech závažných nežádoucích příhodách v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku prošim informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.

- Poznámka ke zdravotnickým prostředkům
Zdravotnické prostředky třídy I. Doplnkový výrobek k těmto zdravotnickým prostředkům: endotracheální kanyly, kanyl s dvojitým lumen, laryngeální kanyly a laryngeální masky.

- Před použitím výrobku se doporučuje školení uživatele.

- Kontraindikace
Se nesmí používat v případě zranění nebo přístupu v místě aplikace fixátoru nebo alergií na použité materiály.

- Výstrahy
 - Fixaci držáku kanyly provádějte ve dvou a trvale přitom zajišťujte správnou polohu kanyly nebo masky.
 - Pravidelně kontrolujte bezpečnou fixaci držáku kanyly.
 - Pokud je fixace příliš volná, může dojít k extubaci. Optimální je mírný tah držáku kanyly.
 - Nepoužívejte oleje, krémy ani benzin. Vlhkost na tubě může mít negativní vliv na držení.
 - Výrobek je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést ke infekce a/nebo zhoršení funkčnosti.

Použití odbornými zdravotnickými pracovníky nebo uživateli vyškolenými odbornými zdravotnickými pracovníky. Rozhodnutí o použití činí ošetřující lékař.

SK | Návod na použitie

Dvojdielna fixácia pre orálne endotracheálnetrubice, dvojlúmenové trubice, hrtnanové trubice ahrtnanové masky pre mladistvých a dospelých

- Doba použitia
Zmena v prípade kontaminácie / defektu / podľa hygienických smerníc. Maximálna doba použitia je 24 hodín.

- Poznámka k požiadavkám hlásenia
Informujte prosím výrobcu a zodpovedné úrady v členskom štáte o všetkých závažných nežiaducich účinkoch spojených s používaním pomôcky.

- Poznámka k zdravotníckym pomôckam
Zdravotnícka pomôcka triedy rizika I. Doplnok k týmto zdravotníckym pomôckam: endotracheálne kanyly, kanyl s dvojitým lúmenom, laryngeálne kanyly a laryngeálne masky.

- Pred používaním výrobku sa odporúča zaškolenie používateľa.

- Kontraindikace
Sa nesmie používať v prípade zranenia alebo prístupu v mieste aplikácie fixátora a alergií na použité materiály.

- Varovanie
 - Fixáciu držáka kanyly vykonávajte vo dvojici a trvale pritom zaisťujte správnu polohu kanyly alebo masky.
 - Pravidelne skontrolujte bezpečnú fixáciu držáka kanyly.
 - Pokiaľ je fixácia príliš voľná, môže dôjsť k extubácii. Optimálny je mierny ťah držáka kanyly.
 - Nepoužívajte oleje, krémy ani benzin. Vlhkosť na tube môže mať negatívny vplyv na držanie.
 - Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže viesť ku infekcia a/alebo poškodeniu funkčnosti.

Používanie zdravotníckymi pracovníkmi alebo používateľmi vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi. vyškolení používateľa. O použití rozhoduje ošetrujúci lekár.

PL | Instrukcja używania

Dwuuczęściowe mocowanie do rurek intubacyjnych wprowadzanych przez jamę ustną,rurek dwuświatłowych, rurek i masek krtaniowychdla młodzieży i dorosłych

1. Okres użytkowania
Zmiana w zanieczyszczenia / przypadku wady / zgodnie z wytycznymi higienicznymi. Maksymalny okres użytkowania to 24 godziny.

2. Obowiązek w zakresie zgłaszania
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego

3. Informacja dotycząca wyrobów medycznych
Wyrób medyczny klasy I.
Dodatkowe wyposażenie do rurek dotchawiczych, rurek dwudrożnych, rurek krtaniowych oraz masek krtaniowych.

4. Przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu zalecane jest przeszkolenie użytkownika.

5. Przeciwwskazania

Nie wolno używać w przypadku urazów lub dostępu w obszarze działania uchwytu rurki lub alergii na użyte materiały.

6. Ostrzeżenia
- Nakładać w parach i upewnić się, że rurka lub maska są trwale zamocowane.
 - Regularnie sprawdzaj mocowanie taśmy mocującej.
 - Zbyt luźne mocowanie może prowadzić do ekstubacji; lekkie pociągnięcie opaski mocującej jest optymalne.
 - Nie używaj olejków, kremów ani benzyny. Wilgoć na tubce może mieć negatywny wpływ na trwałość.
 - Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowny użytek wyrobów do jednorazowego użytku może spowodować infekcja i/lub mieć wpływ na funkcjonowanie wyrobu.

Stosowanie przez pracowników służby zdrowia lub użytkowników przeszkolonych przez pracowników służby zdrowia. Decyzję o zastosowaniu podejmuje lekarz prowadzący.

SL | Navodila za uporabo

Dvodielno fiksiranje za oralne endotrahealne tubuse, tubuse z dvojinim lumnom, laringealne tubuse in laringealne maske za mladostnike in odrasle.

- živiljenjska doba
Zamenjajte v primeru umazanije / okvare / v skladu s higienskimi smernicami. Najdaljša obratovalna življenjska je 24 ur.
- Opomba o zahtevah za poročanje
Prosimo vas, da o vseh resnih dogodkih, povezanih z izdelkom, obvestite izdelovalca in pristojne organe v državi članici.
- Opomba o medicinskih pripomočkih
Medicinski pripomoček razreda I.
Dodatke za endotrahealne tubuse, dvosvetilinskih tubusov, laringealne tubuse in laringealne maske.
- Pred uporabo pripomočka je priporočljivo usposabljanje uporabnikov.
- Kontraindikacije
Se ne sme uporabiti v primeru poškodb kože in omejenih dostopov v območju traku in v primeru alergij na materiale v traku.
- Opozorila
 - Uporabo izvajajte z dvema osebama in vedno zagotovite, da sta tubus ali maska varno nameščena.
 - Redno preverjajte varen oprijem pritrdilnega traku.
 - Če je fiksiranje preveč ohlapno, lahko pride do ekstubacije. Optimalen je rahel poteg za pritrdilni trak.
 - Ne uporabljajte olj, krem ali benzina. Vlaga na tubi lahko negativno vpliva na obstojnost.
 - Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči okužba in/ali poslabšanje funkcionalnosti.

Uporablja jo naj ga zdravstveni delavci ali uporabniki, ki so jih usposobili zdravstveni delavci. Odločitev o uporabi sprejme lečeči zdravnik.

HU | Használati utasítás
Kétfázses rögzítő orális endotracheális tubusokhoz, kettős lumenű tubusokhoz, laringeális tubusokhoz és laringeális maszkokhoz
fiatalkorúakés felnőttek számára

- Felhasználási időtartam
Csere szennyeződés esetén / meghibásodás / higiéniai irányelvek szerint. Maximális használati ideje 24 óra.
- A jelentési kötelezettségre vonatkozó megjegyzés
A termékkel összefüggésben fellépő összes, súlyos esemény esetén kérjük, értesítse a gyártót, és az adott tagállam illetékes hatóságát.
- Orvostechnikai eszköz
1. osztályú orvostechnikai eszköz. Kiegészítő termék a következő orvostechnikai eszközökhöz: Endotracheális tubusok, dupla lumenű tubusok, laringeális tubusok és laringedlis maszkok.
- Az eszköz használata előtt ajánlott a felhasználólk betanítása.

5. Ellenjavallatok

Nem szabad használni a rögzítőpántot a használati terület sérülése vagy állandó külsőleges érintkezése, illetve az alkatrészek anyagával szembeni allergia fennállása esetén.

- Figyelmeztetések
 - Ketten végezzék a rögzítést, folyamatosan gondoskodva a tubus vagy a maszk biztos illeszkedéséről.
 - Rendszeresen ellenőrizze, hogy a rögzítő heveder megfelelően van-e a helyén.
 - A túl laza rögzítés extubációhoz vezethet, ezért az optimális megoldás a rögzítő pánt enyhé meghúzósa.
 - Ne használjon olajokat, krémeket vagy benzint. A tubuson lévő nedvesség negatív hatással lehet a tartásra.
 - A termék egyszer használatos. Az újrafelhasználás fertőzés és/vagy a funkcionalitás károsodásához vezethet.

Gészségügyi személyzet vagy egészségügyi személyzet által betanított felhasználók általi használat. A használatról a kezelőorvos dönt.

DA | Brugsanvisning

Fiksering i to dele til orale endotrakealtuber, dobbeltlumen-tuber, larynxntuber og larynxmasker til unge og voksne

- Anvendelsestid
Skift ved tilsudsning / defekt / i henhold til hygiejniske retningslinjer. Maksimale anvendelsestid 24 timer.
- Henvisning til indberetningspligten
Hvis der i forbindelse med udstyret optræder alvorlige hændelser, så kontaktes fabrikanten og medlemsstatens ansvarlige myndighed
- Henvisning medicinsk udstyr
Medicinsk udstyr i klasse I. Tilbehørsudstyr til endotrakealtuber, dobbeltlumentuber, larynxtuber og larynxmasker.

4. For anvendelsen af produktet anbefales et brugerkursus.
5. Kontraindikationer
Må ikke anvendes ved ved kvæstelser eller adgange i holdebåndets virkeområde samt ved allergi over for de anvendte materialer.

6. Advarsler

- Fikseringen skal foretages af to personer, og der skal sørges permanent for at tubus eller masken sidder sikkert.
- Kontrolleres regelmæssigt, at fikseringsbåndet sidder sikkert.
- En løs fiksering kan medføre extubation, det er optimalt med et let træk på fikseringsbåndet.
- Brug ikke olier, cremer eller benzin. Fugt på tuben kan have en negativ effekt på holdbarheden.
- Udstyret er et engangsprodukt. Genanvendelsen af engangsprodukter kan medføre en infektion og/eller påvirkning af funktionsevnen.

Anvendelse foretaget af medicinsk fagpersonale eller af en bruger, der er undervist af medicinsk fagpersonale. Den behandlende læge træffer beslutningen om en anvendelse.

FI | Käyttöohje

Käksösainen suun kautta vietävien endotrakeaaliputkien, kaksoislumenputkien, kurkunpääputkien ja kurkunpäänaamarien kiinnike nuorille ja aikuisille

- Käytön kesto
Muutos saastumisen sattuessa / vian / hygieniaohteiden mukaisesti. Käytön enimmäiskesto on 24 tuntia.
- Ilmoitusvelvollisuutta koskeva ohje
Kaikista laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmis tajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Ohje - lääkinällinen laite
Luokan I lääkinällinen laite. Lisälaite käyttöön intubaatioputkien, kaksoislumenenputkien (Combitube), kurkunpääputkien ja kurkunpäänaamarien kanssa.
- Ennen tuotteen käyttöä on suositeltavaa, että käyttäjä saa käyttökoulutuksen.
- Vasta-Aiheet
Ei saa käyttää potilailla, joilla on vammoja tai sisäänvientejä kiinnitysnauhan kosketusalueella tai jotka ovat allergisia käytetyille materiaaleille.
- Varoitukset
 - Kiinnitys on tehtävä kahden henkilön voimin, ja putken tai naamarin pysyminen liikkumatta paikallaan on aina varmistettava.
 - Kiinnityshihnan varma kiinnitys on tarkastettava säännöllisesti.
 - Liian löysä kiinnitys voi johtaa ekstubaatioon; kevyt kiinnitysnauhaan kohdistuva veto on optimaalinen.
 - Älä käytä öljyjä, voiteita tai bensiiniä. Tuubin kosteus voi vaikuttaa negatiivisesti pitoon.
 - Tämä laite on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen voi olla infektio ja/tai heikentynyt toimintakyky.

Tuotetta saa käyttää lääketieteellinen ammatihenkilöstö tai lääketieteellisen ammatihenkilöstön kouluttama käyttäjä.

Käytöstä päättää hoitava lääkäri.

SV | Bruksanvisning

Tvådelad fixering för orala endotrakealtuber, dubbellumentuber, larynxtuber och larynxmasker för ungdomar och vuxna

- Användningstid
Byte vid defekt / nedsmutsning / i enlighet med hygieniska riktlinjer. Maximala användningstid uppgår till 24 timmar.
- Information rörande rapporteringsskyldighet
Vid alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med denna produkt ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i den aktuella medlemsstaten informeras.
- Information rörande medicinteknisk produkt
Medicinteknisk produkt av klass I. Tillbehörsprodukt för endotrakealtuber, dubbellumentuber, larynxtuber och larynxmasker.

4. Inför användning av produkten rekommenderas användarutbildning.

5. Kontraindikationer

Använd inte om det finns skador eller tillträde i det område där bandet verkar eller om du är allergisk mot de material som används.

6. Varningsanvisningar

- Användningen ska ske i par och säkerställ att tuben eller masken sitter ordentligt.
- Kontrollera regelbundet att fästbandet är ordentligt fästsatt.
- Om fixeringen är för lös kan extubation ske; ett lätt drag i fixeringsbandet är optimalt.
- Använd inte oljor, krämer eller bensin. Fukt på tuben kan ha en negativ effekt på hållfastheten.
- Produkten är en engångsartikel. Återanvändning av engångsartiklar kan leda till infektion och/eller nedsatt funktionsförmåga.

Användning genom kvalificerad medicinsk personal eller genom användare utbildade av kvalificerad medicinsk personal. Beslutet om användning åligger den behandlande läkaren.

LT | Naudojimo instrukcijos

Fiksavimo elementas iš dviejų dalių, skirtas burnos endotrachėjiniams vamzdeliams, dvigubo lūmeno vamzdeliams, ryklės vamzdeliams ir ryklės kaukėms jaunuoliams ir suaugusiems.

- naudojimo laikotarpis
Pakeisti, kai išpurvinta / sugadinta / pagal higienos taisyklės.
Maksimali naudojimo trukmė: 24 valandos.
- pranešimas apie prievolę pranešti
Įvykus rimtiems incidentams, informuokite gamintoją ir valstybės narės kompetentingą instituciją.
- pranešimas apie medicinos prietaisą
I klasės medicinos prietaisas. Endotrachėjinį, dvigubo lūmeno, laringinį vamzdelį bei laringinį kaukių aksesuaras.

4. Prieš naudojant gaminį rekomenduojama išeiti naudojimo mokymus.

5. kontraindikacijos

Nenaudokite, jei susižeidėte ar patekote į atraminio dirželio veikimo zoną arba jei esate alergiški naudojamoms medžiagoms.

6. įspėjimai

- Naudokite padedant kitam asmeniui ir užtikrinkite, kad vamzdelis ar kaukė laikytųsi patikimai ir tvirtai.
- Reguliariai tikrinkite, ar tvirtinimo juosta laikosi patikimai.
- Pritvirtinus per laisvai, galima ekstubacija. Optimalu yra truputį patraukti fiksavimo juostą.
- Nenaudokite aliejų, kremų ar benzino. Drėgmė ant tubelės gali turėti neigiamą poveikį fiksacijai.
- Gaminys yra vienkartinė priemonė. Jį pakartotinai naudojant, galimas infekcija ir (arba) funkcinių savybių pokyčiai.

Naudoti sveikatos priežiūros specialistams arba sveikatos priežiūros specialistų apmokytiems naudotojams. Sprendimą dėl vartojimo priima gydanтіs gydytojas.

LV | Lietošanas pamācība

Dvādāļīga fiksācija orālajām endotraheālajām caurulēm, divu spraugu caurulēm, balsenes caurulēm un balsenes maskām jaunīešiem un pieaugušajiem.

- Lietošanas ilgums
Nomaiņa nēfīrības / defekta gadījumā / saskaņā ar higiēnas vadlīnijām. Maksimālais lietošanas ilgums 24 stundas.
- Zīņošanas pienākuma norādījums
Ja ir nopietni negadījumi, lūdzu, informējiet ražotāju un dalībvalsts atbildīgo iestādi.
- Norādījums par medicīnisko ierīci
I klases medicīniskā ierīce. Piederums endotraheālajām caurulēm, divu spraugu caurulēm, balsenes caurulēm un balsenes maskām.

4. Pirms ierīces lietošanas ieteicams apmācīt lietotājus.

5. Kontrindikācijas

Neizmantoj, ja ir savainojumi vai piekļuve fiksējošās lentes darbības zonā, kā arī ja ir alerģija pret izmantotajiem materiāliem.

6. Brīdīņjuma norādījumi

- Uzlikšanu veiciet divatā un pastāvīgi rūpējaties, lai caurule vai maska droši turētos vietā.
- Regulāri pārbaudiet, vai fiksācijas lente turas labi.
- Pārāk vaļīga fiksācija var izraisīt ekstubāciju. Optimāla ir viegla fiksācijas lentes saviļķšana.
- Nelietojiet eļļas, krēmus vai benzīnu. Mitrums uz tūbiņas var negatīvi ietekmēt fiksāciju.
- Ierīce ir vienreiz lietojama. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekciju un/vai negatīvi ietekmēt funkcionalitāti.

Izmantojama medicīnas speciālistiem vai medicīnas speciālistu apmācītiem lietotājiem. Lēmumu par lietošanu pieņem ārstējošais ārsts.

HR | Upufe za uporabu

Dvodijelna fiksacija za oralne endotrahealne tubuse, tubuse s dvostrukim lumenom, laringealne tubuse i laringealne maske za adolescente i odrasle.

1. Trajanje uporabe

Zamjena u slučaju onečišćenja / kvara / u skladu s higijenskim smjernicama. Maksimalno trajanje uporabe 24 sata.

2. Napomena u vezi s obvezom prijavljivanja
U slučaju ozbiljnih štetnih događaja, molimo vas da obavijestite proizvođača i nadležno tijelo države članice.

3. Napomena u vezi s medicinskim proizvodom
Medicinski proizvod I. klase. Oprema za endotrahealne tubuse, tubuse s dvostrukim lumenom, laringealne tubuse i laringealne maske.

4. Prije primjene proizvoda preporučuje se obuka korisnika.

5. Kontraindikacije

Ne upotrebljavati u slučaju ozljeda ili pristupa unutar područja djelovanja trake za fiksaciju i u slučaju alergija na upotrijebljene materijale.

6. Upozorenja

- Primjenu izvoditi udvoje i pritom kontinuirano paziti na siguran dosjed tubusa ili maske.
- Redovito provjeravajte je li traka za fiksaciju čvrsto postavljena.
- Prelagana fiksacija može izazvati ekstubaciju; optimalno je da je traka za fiksaciju lagano zategnuta.
- Nemojte koristiti ulja, kreme ili benzin. Vlaga na cijevi može negativno utjecati na držanje.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija i/ili smanjene funkcionalnosti.

Proizvodom smije rukovati stručno medicinsko osoblje odnosno drugi korisnici koje je obučilo stručno medicinsko osoblje. Odluku o uporabi donosi nadležni liječnik.

BG | Инструкции за употреба

Двукомпонентен фиксатор за орални ендотрахеални тръби, двулуменни тръби, ларингеални тръби и ларингеални маски за юноши и възрастни.

1. Продължителност на използване
Смяна при замърсяване/дефект/съгласно гигиенните препоръки. Максимална продължителност на използване: 24 часа.

2. Указание относно задължението за докладване
При сериозни инциденти, моля, уведомете производителя и компетентния орган на държавата членка.

3. Указание относно медицинското изделие
Медицинско изделие от клас I. Принадлежност за ендотрахеални тръби, двулуменни тръби, ларингеални тръби и ларингеални маски.

4. Преди използване на изделието се препоръчва обучение на потребителя.

5. Противопоказания
Не използвайте при наранявания или дотъпи в зоната на действие на фиксиращата лента, както и при алергии към използваните материали.

6. Предупреждения

- Използвайте в комбинация и осигурете стабилно положение на тръбата или маската по всяко време.
- Редовно проверявайте стабилността на фиксиращата лента.
- Твърде хлабаво фиксиране може да доведе до екстубация, оптимально е леко опъване на фиксиращата лента.
- Не използвайте масла, кремове или бензин. Влагата върху тубата може да окаже отрицателно въздействие върху фиксацията.
- Изделието представлява артикул за еднократна употреба. Повторна употреба може да доведе до инфекция и/или до нарушаване на функционалността.

За приложение само от квалифициран медицински персонал или от обучени от квалифициран медицински персонал потребители. Решение за употреба се взема от лекуващия лекар.

RO | Instrucțiuni de utilizare

Fixare din două părți pentru asigurarea tuburilor endotraheale, a tuburilor cu lumen dublu, a tuburilor laringiene și a măștilor laringiene pentru adolescenți și adulți.

1. Durata de utilizare

Se înlocuiește în caz de murdărire / defectare / conform normelor igienice. Durata maximă de utilizare 24 ore.

2. Indicație referitoare la obligația de raportare
În cazul unor incidente grave, vă rugăm să informați producătorul și autoritatea competentă a statului membru.

3. Notă privind dispozitivul medical
Dispozitiv medical din clasa I. Accesorii pentru tuburi endotraheale, tuburi cu lumen dublu, tuburi laringiene și măști laringiene.

4. Înainte de utilizarea produsului este necesară instruirea pacientului.

5. Contraindicații
Nu utilizați în caz de plăgi sau acces în raza efectivă a curelei de fixare sau în cazul alergiilor la materialele utilizate.

6. Indicații de avertizare

- Pentru aplicare este necesară prezența a două persoane asigurându-se în permanentă poziția stabilă a tubului sau măștii.
- Controlați periodic poziția stabilă a benzii de fixare.
- O fixare prea slăbită poate duce la extubare, în mod normal bandă de fixare trebuie să fie strânsă ușor.
- Nu utilizați uleiuri, creme sau benzină. Umiditatea de pe tub poate avea un efect negativ asupra aderenței.
- Produsul este un articol de unică folosință. Reutilizarea poate duce la infecție și/sau la afectarea funcționării.

Utilizarea de către personalul medical de specialitate sau de către utilizatorii instruiți de personalul medical de specialitate. Decizia de utilizare revine medicului curant.

EL | Οδηγίες χρήσης

Στερέωση δύο τμημάτων στοματικών ενδοτραχειακών σωλήνων, σωλήνων διπλού αυλού, λαρυγγικών σωλήνων και λαρυγγικών масκών για νεαρά άτομα και ενήλικες.

- Διάρκεια χρήσης
Αντικατάσταση σε περίπτωση ρύπανσης/ελαττωμάτων/ σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής. Μέγιστη διάρκεια χρήσης 24 ώρες.
- Υπόδειξη της υποχρεωτικής δήλωσης
Σε περιπτώσεις σοβαρών συμβάντων ενημερώνετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
- Υπόδειξη για το ιατροτεχνολογικό προϊόν
Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I. Παρελκόμενο προϊόν για ενδοτραχειακού σωλήνες, σωλήνες διπλού αυλού, λαρυγγικούς σωλήνες και λαρυγγικές μάσκες.
- Πριν από τη χρήση το προϊόντος συσστατά κατάρτιση του χρήστη.
- Αντενδείξεις
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση τραυματισμών ή προσβάσεων στην περιοχή δράσης του ιμάντα συγκράτησης, καθώς και αλλεργιών στα χρησιμοποιούμενα υλικά.
- Υποδείξεις προειδοποίησης
 - Η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται από δύο άτομα και να λαμβάνεται μέριμνα για την ασφαλή εφαρμογή του σωλήνα ή της μάσκας.
 - Ελέγχετε τακτικά την ασφαλή συγκράτηση του ιμάντα στερέωσης.
 - Η πολύ χαλαρή στερέωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποσώληνωση. Ιδανική είναι μια ελαφρά έλξη στον ιμάντα στερέωσης.
 - Μην χρησιμοποιείτε έλαια, κρέμες ή βενζίνη. Η υγρασία στο σωληνάριο μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο κράτημα.
 - Το προϊόν είναι ένα είδος μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση και/ή την υποβάθμιση της λειτουργικότητας.

Χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ή από καταρτισμένους από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό χρήστες. Την απόφαση για τη χρήση λαμβάνει ο θεράπων ιατρός.

TR | Kullanım talimatı

Adöleslanlarda ve yetişkinlerde kullanıma uygun, oral endotrakeal tüpler, çift lümenli tüpler, laringeal tüpler ve laringeal maskeler için iki parçalı sabitleme.

1. Kullanım süresi

Kirlenme/hasar durumunda/hijyen yönetmelikleri uyarınca değiştirilmelidir. Maksimum kullanım süresi 24 saatir.

2. Bildirim yükümlülüğüne ilişkin açıklama
Ciddi olaylarda lütfen imalatçıyı ve üye devletin yetkili resmî makamını bilgilendiriniz.

3. Tıbbi cihazla ilişkin açıklama
Sınıf I tıbbi cihaz. Endotrakeal tüpler, çift lümenli tüpler, laringeal tüpler ve laringeal maskeler için aksesuar ürünü.

4. Ürün kullanılmadan önce uygulayıcı eğitimi gerçekleştirilmesi önerilir.

5. Kontrendikasyonlar

Sabitleme bandının uygulama alanında yaralanma veya

erişim olması veya kullanılan materyallere karşı alerji durumunda kullanmayınız.

6. Uyarı açıklamaları

- Uygulamayı iki kişi gerçekleştiriniz ve tüpün veya maskenin sürekli olarak güvenli bir şekilde yerinde tutmasını sağlayınız.
- Sabitlemenin güvenli tutuşunu düzenli olarak kontrol ediniz.
- Sabitlemenin çok gevşek olması ekstübasyona neden olabilir, en uygunu sabitleme bandının hafifçe gergin olmasıdır.
- Yağ, krem veya benzin kullanmayın. Tüp üzerindeki nem tutuşu olumsuz etkileyebilir.
- Ürün tek kullanımlık bir üründür. Yeniden kullanılması enfeksiyon ve/veya işlevselliğin olumsuz etkilenmesine yol açabilir.

Tıbbi uzman personel veya tıbbi uzman personelin eğitim verdiği uygulayıcılar tarafından kullanılmalıdır. Kullanım hakkındaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.