

1. Vida útil
Troca em caso de sujidade / defeito / de acordo com as directrizes higiénicas. A vida útil máxima 24 horas.

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

3. Aviso sui dispositivi medici
Dispositivo medico di classe I. Prodotto accessorio per tubi endotracheali, tubi a doppio lume, tubi laringei e maschere laringee.

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

5. Avvertenze
• A fita é aplicada no tubo ou máscara em uso.
• 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.

• Certifique-se que a fita de Velcro está completamente coberta pelo suporte do tubo e a pele do paciente não está em contacto com velcro do TuBo-Clip S. Caso o contrário, o paciente pode ter irritações na pele e feridas abertas.

• Quando o paciente está a movimentar-se a fixação à volta da parte de trás da cabeça pode escorregar e soltar-se. Isto pode causar extubação.

• Este produto é para uso único. A reutilização deste produto pode resultar em infeção 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
Üheosaline lateksivaba fiksaatorpael, mida kasutatakse nasa- ja orotracheaalsete intubatsioonitorude, kahe kanaliga torude, kõritorude ja kõrimaskide ohutuks fikseerimiseks. Täiendav kleepriba tagab fiksaatori kindal kinnituse paigalduskohale. Seda kasutatakse noorukitel jätkiskasvanutel.

1. Tarviku kasutusaeag
Muutus saastumise korral / defekti / vastavalt hügieenijuhistele. Maksimum kasutusaeag 24 tundi.

2. Teavitusunõued
Teavitage tarviku tootjat ja vastutavat osapoolt oma riigis kõikidest tõsisest juhtumitest seoses tootega.

3. Meditsiiniseadmed
Toode kuulub klassi I. Lisatarvik suukaudsete endotracheaalsete torude, kahe kanaliga torude, kõritorude ja kõrimaskidele.

4. Vastunäidustused
Ärge kasutage vigastuste või juurdepääsude korral kinnitusrihma tegelikus piirkonnas või allergiat kasutatavate materjalide suhtes.

5. Hoiatused
• Toode asetatakse juba ühendatud toru või maski külge.
• Paigaldage fiksaator kahe meditsiinilise tootja 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.

• Veenduge, et kleepriba oleks täielikult fiksaatorpaelaga kaetud ning et patsiendi nahk ei puutuks kokku kleepribaga. Vastasel juhul võib esineda nahaärritusi.

• Patsiendi liigutused võivad lödvendada fiksaatorpaela kinnitust ning seetõttu võib tekkida ekstubatsioon.
• Toode on ühekordseks kasutamiseks.
• Korduvkasutamine võib põhjustada infektsiooni ja/või funktsionaalsuse rikkumist.

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

CS | Návod k použití
Jednodlný fixátor neobsahující latex určený pro bezpečnou fixaci endotracheálních kanylí (orálních/nasálních), kanylí s dvojitým lumenem, laryngeálních kanylí a laryngeálních masek. Lepší funkci fixátoru zajišťuje páska se suchým zipem. Používá se u dospívajících a u dospělých.

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

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

2. 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.

3. Avviso sui dispositivi medici
Dispositivo medico di classe I. Prodotto accessorio per tubi endotracheali, tubi a doppio lume, tubi laringei e maschere laringee.

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

5. Avvertenze
• Il supporto del tubo viene applicato sul tubo collegato o sulla maschera collegata.

• 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.

• Assicurarsi che il nastro adesivo a strappo sia completamente coperto dal supporto del tubo e che la pelle del paziente non sia esposta alla striscia a strappo di TuBo-Clip S. In caso contrario, il paziente potrebbe provare irritazioni della pelle e aprirsi ferite.

• Quando il paziente si muove, il fissaggio intorno alla parte posteriore della testa può scivolare e allentarsi in tal modo. Ciò può provocare estubazione.

• Se vi è umidità sul tubo, può essere un problema per la tenuta del TuBo-Grip.

• 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
Cinta de fijación de una pieza, sin látex, para fijar los tubos endotraqueales (orales/nasales), los tubos de doble lumen, los tubos laringeos y las máscaras laringeas. Se incluye un velcro adhesivo para reforzar la fijación. Puede aplicarse en jóvenes y adultos.

1. Vida útil
Sustitución en caso de contaminación / defecto / según las directrices de higiene. La vida útil máxima 24 horas.

2. 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.

3. Aviso sobre dispositivos médicos
Dispositivo médico de clase I. Producto accesorio para tubos endotraqueales, tubos de doble lumen, tubos laringeos y mascarillas laringeas.

4. 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.

5. Avisos de advertencia
• La aplicación se efectúa en el tubo o en la mascarilla conectados.

• La fijación deben llevarla a cabo dos personas, comprobando en todo momento el asiento 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.

• Asegúrese de que el velcro adhesivo esté completamente cubierto por la cinta de sujeción y que la tira de velcro del TuBo-Clip S no entre en contacto con la piel del paciente, ya que esto puede provocar irritación y heridas abiertas.

• La fijación alrededor de la parte posterior de la cabeza puede deslizarse en pacientes en movimiento, aflojándolos y causando extubación.

• 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
Fita de fixação de peça única, sem látex, para fixar tubos endotraqueais (orais/nasais), tubos de duplo lumen, tubos laringeos e máscaras laringeas. A fita adesiva de velcro adicional ser para reforça o suporte do tubo. A aplicação pode ser feita em adolescentes e adultos. O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado após formação prévia do produto.

2. Opmmerking 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.

3. Opmmerking medisch hulpmiddel
Klasse I medisch hulpmiddel. Accessoireproduct voor endotracheale tubussen, dubbele lumentubussen, larynx tubussen en larynxmaskers.

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

5. Waarschuwingen
• De tubushouder wordt aangebracht op de verbonden tubus of op het verbonden masker.

• 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.

• Zorg ervoor dat het zelfklevende strookje volledig wordt bedekt door de fixatieband en de klittenbandstrip van de TuBo-Clip niet in contact komt met de huid van de patiënt, omdat dit anders bij de patiënt tot huidirritaties en open wonden kan voeren.

• Bij zich bewegende patiënten kan de fixatie rond de achterkant van het hoofd wegglijpen, waardoor ze kan los komen te zitten en extubatie kan veroorzaken.

• 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
Ruban de fixation sans latex en une partie pour fixer les tubes endotrachéaux (oral/nasal), les tubes à double lumen, les tubes laryngés et les masques laryngés. Une partie adhésive est incluse pour renforcer la fixation. Il est utilisé chez les adolescents et les adultes.

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

2. 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.

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

4. 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.

5. Avertissement
• Le porte-tube est appliqué sur le tube connecté ou sur le masque connecté.

• 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.

• Assurez-vous que la partie adhésive est complètement recouverte par la partie adhésive et que la bande autoagrippante du TuBo-Clip n'entre pas en contact avec la peau du patient, car cela pourrait irriter la peau du patient et mener à des plaies ouvertes.

• Chez les patients en mouvement, la fixation autour de l'arrière de la tête risque de glisser, et ainsi se relâcher et provoquer l'extubation.

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

DE | Gebrauchsanweisung
Einteiliges, latexfreies Fixierband zur Sicherung von Endotrachealtuben (oral/nasal), Doppellumentuben, Larynx tuben und Larynxmasken. Es liegt ein Klebeklett zur Verstärkung der Fixierung bei. Die Anwendung erfolgt bei Jugendlichen und Erwachsenen.

1. Nutzungsdauer
Wechsel bei Verschmutzung / Defekt / nach hygienischen Richtlinien. Maximale Nutzungsdauer 24 Stunden.

2. Hinweis der Meldepflicht
Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

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

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

5. Warnhinweise
• Die Anwendung erfolgt am konnektierten Tubus oder Maske.

• 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.

• Klett und Klebeklett des Fixierbands dürfen nicht mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen, da dies sonst zu Reizungen und offenen Wunden führen kann.

• Die Fixierung um den Hinterkopf kann bei sich bewegenden Patienten verrutschen, sich dadurch lockern und zur Extubation führen.

• 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
One-piece, latex-free tube holder for securing endotracheal tubes (oral/nasal), double lumen tubes, laryngeal tubes and laryngeal masks. The additional adhesive hook and loop tape strengthens the tube holder. It is applied in adolescents and adults.

1. Useful life
Replace the product in case of contamination / defect / according to hygienic guidelines. Maximum operating life 24 hours.

2. 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.

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

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

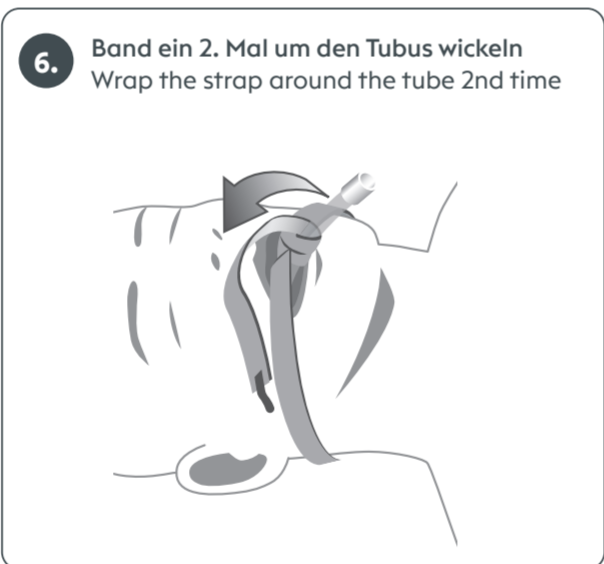
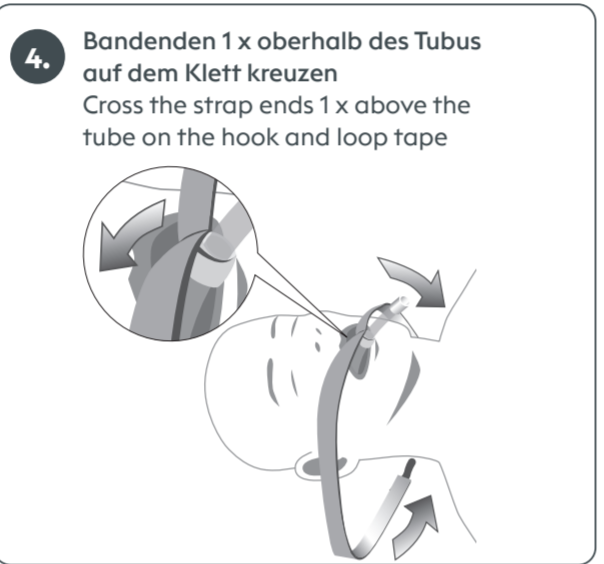
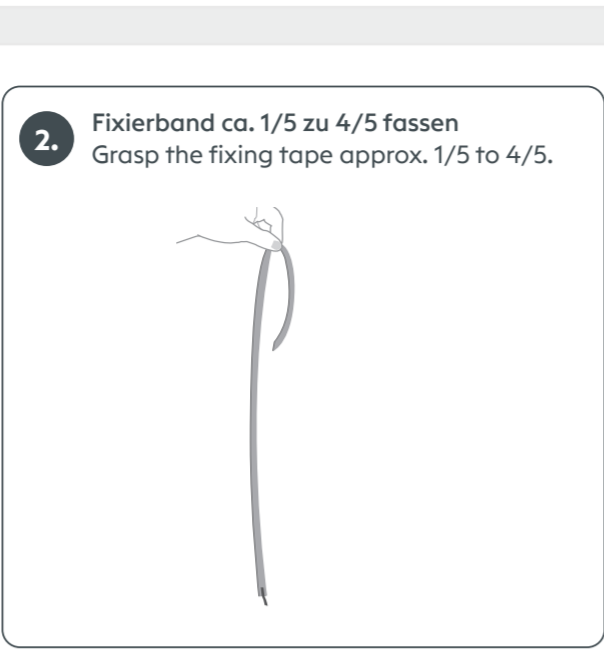
5. Warning notices
• The tube holder is applied on the connected tube or on the connected mask.

• 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.

• Make sure that the patient's skin is not exposed to the hook and loop strip of the tube holder, as this may cause irritations and open wounds.



REF	Article
20-02	TuBo-Clip S
20-06	TuBo-Clip S, XL
20-99	TuBo-Clip S, Klebeklettstreifen

Patientenzielgruppe: Intubierter Patienten
Patient target group: Intubated Patients

MD

CE

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West – Haus 15
Zum Fensler Feld 1 50177 Bergheim | Germany
Tel.: +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100
info@novo-med.de | novo-med.de

NOVO®

TuBo-Clip S
Fixierung für Endotrachealtuben
Endotracheal Tube Holder

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

3. 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.

4. Kontraindikace

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

5. Výstrahy

- Držák kanyly se upevní na již připojenou kanylu nebo masku.
- Fixací 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 tlak držáku kanyly.
- Ujistěte se, že je lepicí páska zcela zakryta fixátorem a suchý zip TuBo-Clip S není v kontaktu s kůží pacienta.
- Jinak by mohlo dojít k podráždění kůže pacienta a ke vzniku otevřeně rány.
- Když se pacient pohybuje, fixace kolem zadní části hlavy může sklouznout a tím se uvolnit. To může vést k extubaci.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití. Opětovně použitý 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 použití**
Jednodielny fixátor neobsahujúci latex určený na bezpečnú fixáciu endotracheálnych kanýl orálnych/nazálnych), kanyl s dvojitým lúmenom, laryngeálnych kanyl a laryngeálnych masiek. Lepšiu funkciu fixátora zaisťuje páska so suchým zipsom. Používa sa u dospievajúcich a u 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.
- Kontraindikace
Za nesmie používať v prípade zranenia alebo prístupu v mieste aplikácie fixátora a alergií na použité materiály.

5. Varovanie

- Držiak kanyly sa upevní na už pripojenú kanylu alebo masku.
- Fixáciu držiaka kanyly vykonávajte vo dvojici a trvale pritom zaisťujte správnú polohu kanyly alebo masky.
- Pravidelne skontrolujte bezpečnú fixáciu držiaka kanyly.
- Optimálny je mierny fah držiaka kanyly.

Uistite sa, že lepiaca páska je úplne zakrytá fixátorm a suchý zips TuBo-Clip S nie je v priamom kontakte s pokožkou pacienta. V opačnom prípade by mohlo prísť k podráždeniu pokožky pacienta a ku vzniku otvorenej rány.

Keď sa pacient pohybuje, fixácia okolo zadnej časti hlavy môže sklznúť a tým sa uvoľníť. To môže viesť k extubácii.

Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže viesť ku infekcia a/alebo poškodeniu funkčnosti.

Používanie zdravotníkymi pracovníkmi alebo používateľmi vyškolenými zdravotníkymi pracovníkmi. vyškolení používatelia. O použití rozhoduje ošetrujúci lekár.

PL | **Instrukcja używania**

Jednocześnie niezawierający lateksu uchwyt do rurek szlędcy do mocowania rurek dotchawczych (doustnych/ nosowych), rurek dwudrożnych, rurek krtniowych oraz masek krtniowych.
Dodatkowa taśma klejąca z zepem wzmacnia uchwyt rurki.
Jest przeznaczony do stosowania u 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 dotchawczych, rurek dwudrożnych, rurek krtniowych oraz masek krtniowych.

4. Przeciwwskazania

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

5. Ostrzeżenia

- Aplikacja odbywa się na podłączzonej rurce lub masce.
- Nakładac 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.
- Upewnić się, że taśma przyklepna z rzepem jest w pełni zakryta uchwytem rurki oraz że skóra pacjenta nie ma kontaktu z taśmą z rzepem wyrobu TuBo-Clip S. W innym wypadku może dojść do podrażnień skóry i otwartych ran.
- Gdy pacjent się rusza, mocowanie z tyłu głowy może się ześlizgnąć.
- Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytktu.
- Poponowy użytek wyrobów do jednorazowego użytktu może spowodować infekcja i/lub mieć wpływ na funkcjonowanie wyrobu.

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

SL | **Navodila za uporabo**

Enodelni trak lateks-free za fiksacijo endotrahealnih tubusov (oralnih, nazalnih), dvosvetlnskih tubusov, laringealnih tubusov in laringealnih mask. Dodatno varnost in moč fiksacije zagotavlja lepilni ježek trak. Uporablja se pri mladostnikih in odraslih.

1. Življenjska doba
Zamenjajte v primeru umazanije / okvare / v skladu s higienskimi smernicami. Najdaljša obratovalna življenjska je 24 ur.

2. Opomba o zahtevah za poročanje
Prosimo vas, da o vseh resnih dogodkih, povezanih z izdelkom, obvestite izdelovalca in pristojne organe v državi članici.

3. Opomba o medicinskih pripomočkih
Medicinski pripomoček razreda I.
Dodatek za endotrahealne tubuse, dvosvetlnskih tubusov, laringealne tubuse in laringealne maske.

4. Kontraindikacije
Se ne sme uporabiti v primeru poškodb kože in omejenih dostopov v območju traku in v primeru alergij na materiale v traku.

5. Opozorila

- Fiksacijski trak je treba namestiti na priključen tubus ali priključeno masko.
- Namestitev morate opraviti v dvoje in nenehno paziti na dobro prileganje tubusa ali maske.
- Morate redno preverjati, ali fiksacijski trak dobro drži.
- Če učvrstitve ni dobra, lahko pride do ekstubacije.
- Optimalen je rahel vlek fiksacijskega traku.
- Poskrbite, da je ježek lepilni trakec okrog tubusa povsem pokrit s trakom za fiksacijo tubusa, da trak ne pritiska na kožo pod njim, sicer lahko pride do draženje kože ali poškodb na koži.
- Če se bolnik premika, je velika nevarnost, da namestitev okrog zatilja zdrsne in postane ohlapna. Posledica je lahko ekstubacija.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči okužba in/ali poslabšanje funkcionalnosti.

Uporabljajo naj ga zdravstveni delavci ali uporabniki, ki so jih sposobili zdravstveni delavci.
Odočittev o uporabi sprejme lečeči zdravnik.

HU | **Használati utasítás**
Egyrészes, latexmentes rögzítőpánt, amely az endotracheális tubusok (orális/nazális), dupla lumenű tubusok, laringeális tubusok és laringeális maszkok rögzítésére szolgál. A rögzítés megerősítését egy öntapadó tépőzárás szalag garantálja. Serdülők és felnőttek is használhatják.

1. Felhasználási időtartam
Csere szennyeződés esetén / meghibásodás / higiéniai irányelvek szerint.
Maximális használati ideje 24 óra.

2. A jelentős kótelezettiségre vonatkozó megjegyzés
A termékkel összefüggésben fellépő összes, súlyos esemény esetén kérjük, értesítse a gyártót, és az adott tagállam illetékes hatóságát.

3. Orvostechnikai eszköz
1. osztályú orvostechnikai eszköz.
Kiegészítő termék a következő orvostechnikai eszközökhöz: Endotracheális tubusok, dupla lumenű tubusok, laringeális tubusok és laringeális maszkok.

4. Ellenjavallatok

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

5. Figyelmeztetések

- A csatlakoztatott tubussal vagy maszkkal együtt használatos.
- Liian löysä kiinnitys voi johtaa ekstubaation, joten kiinnitysnauhan kevyt vetäminen on optimaalista.
- Varmista, että kiinnitysnauha peittää tarraonauhan kokonaan ja että TuBo-Clipin S tarkkakiinnike ei osu potilaan ihoon, sillä se voi ärsyttää potilaan ihoa ja avohaavoja.
- Liikkuvilla potilailla kiinnitysnauha takaravilla voi luisua paikaltaan ja sen seurauksena löystyä sekä johtaa ekstubaatioon.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen voi olla infektiio ja/tai heikentynyt toimintakyky.

Tuotetta saa käyttää lääketieteellisen ammatihenkilöstö tai lääketieteellisen ammatihenkilöstön kouluttama käyttäjä. Käytöstä päättää hoitava lääkäri.

SV | **Bruksanvisning**

Endelat, latexfritt fixeringsband för fixering av endotrakealtuber (oral/ nasal), dubbellumentuber, larynxtuber och larynxmasker. En kardborretejp medföljer för förstärkning av fixeringen. Användningen sker på ungdomar och vuxna.

1. Användningstid
Byte vid defekt / nedsmtusning / i enlighet med hygieniska riktlinjer.
Maximala användningstids uppgör till 24 timmar.

2. Information rörande rapporteringsskyldighet
Vid alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med denna produkt ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i den aktuella medlemsstaten informeras.

3. Information rörande medicinteknisk produkt
Medicinteknisk produkt av klass I. Tillbehörsprodukt för endotrakealtuber, dubbellumentuber, larynxtuber och larynxmasker.

4. Kontraindikationer
Använd inte vid skador eller ingrepp inom hållbandets effektiva räckvidd eller vid allergier mot de använda materialen.

5. Varningsanvisningar

- Användningen sker på den anslutna tuben eller den anslutna masken.

- Genomför fixeringen två och två och säkerställ att tuben eller masken permanent sitter säkert.
- Måste man regelbundet kontrollera att fixeringsbandet sitter säkert.
- En för lös fixering kan leda till extubering. Fixeringsbandet bör vara lätt spänt.
- Säkerställ att fingerliften eller kardborretejpen inte kommer i kontakt med patientens hud eftersom det kan innebära risk för irritation och öppna sår.
- Fixeringen runt baksidan av huvudet kan glida när patienten rör sig, lossnar och leder till extubation.
- 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 instrukcija**
Vientisa fiksavimo juosta be lateksu, skirta endotrachėjiniams vamzdeliams (burnos / nosies), dvigubo liumeno vamzdeliams, ryklės vamzdeliams ir ryklės kaukėms pritvirtinti. Pritvirtinimo elementui sustiprinti yra kibi juostele. Tinka jaunuoliams ir suaugusiesiems.

LT | **Naudojimo instrukcija**
Vientisa fiksavimo juosta be lateksu, skirta endotrachėjiniams vamzdeliams (burnos / nosies), dvigubo liumeno vamzdelių, ryklės vamzdelių ir ryklės kaukių priedas.

FI | **Käyttöohje**
Yksiosainen lateksiton kiinnitysnauha, joka on tarkoitettu intubaatioputkien (oraali/nasaali), kaksoisluumenputkien (Combitube), kurkunpääputkien ja kurkunpäänaamarien kiinnitykseen. Nauhassa on tarkkiinnitys pitoa varmistamassa. Sitä käytetään nuorilla ja aikuisilla.

1. Käytön kesto
Muutos saastumisen saattuaa / vian / hygieniaohjeiden mukaisesti. Käytön enimmäiskesto on 24 tuntia.

2. Ilmoitusvelvollisuutta koskeva ohje
Kaikista laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmis tajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Ohje - lääkkinnällinen laite
Luokan I lääkkinnällinen laite. Lisälaite käyttöön intubaatioputkien, kaksoisluumenputkien (Combitube), kurkunpääputkien ja kurkunpäänaamarien kanssa.

4. Vasta-Aiheet
Ei saa käyttää potilailla, joilla on vammoja tai sisäänvientejä kiinnitysnauhan kosketusalueella tai jotka ovat allergisia käytetyille materiaaleille.

5. Varoitukset

- Laiteita käytetään asetetussa putkessa tai naamarissa.
- 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 ekstubaation, joten kiinnitysnauhan kevyt vetäminen on optimaalista.
- Varmista, että kiinnitysnauha peittää tarraonauhan kokonaan ja että TuBo-Clipin S tarkkakiinnike ei osu potilaan ihoon, sillä se voi ärsyttää potilaan ihoa ja avohaavoja.
- Liikkuvilla potilailla kiinnitysnauha takaravilla voi luisua paikaltaan ja sen seurauksena löystyä sekä johtaa ekstubaatioon.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen voi olla infektiio ja/tai heikentynyt toimintakyky.

Tuotetta saa käyttää lääketieteellisen ammatihenkilöstö tai lääketieteellisen ammatihenkilöstön kouluttama käyttäjä. Käytöstä päättää hoitava lääkäri.

LV | **Lietošanas pamācība**

Viendabīga, lateksu nesaturoša fiksācijas lente endotraheālo sauruļu (orālo/hazālo), divu spraugu sauruļu, balsenes sauruļu un balsenes masku nostiprināšanai. Fiksācijas pastiprināšanai iekļauta līpaizdare. Izmantošana jauniešiem ir pieaugušajiem.

1. Lietošanas ilgums
Nomaiņa nefibrils / defekta gadījumā / saskaņā ar higiēnas vadlīnijām.
Maksimālais lietošanas ilgums 24 stundas.

2. Ziņošanas pienākuma norādījums
Ja ir nopietni negadījumi, lūdzim, informējiet ražotāju un dalībvalsts atbildīgo iestādi.

3. Norādījums par medicīnisko ierīci
I klases medicīniskā ierīce. Piederums endotraheāļajām saurulēm, divu spraugu saurulēm, balsenes saurulēm un balsenes maskām.

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

5. Brīdinājuma norādījumi

- Izmantojama pievienotai saurulei vai maskai.
- Uzliksānu veiciet divatā un pastāvīgi rūpējaties, lai saurule vai maska droši turētos vietā.
- Regulāri pārbaudiet, vai fiksācijas lente turas labi.
- Pārāk vaļīga fiksācija var izraisīt ekstubāciju. Optimāla ir viegla fiksācijas lentes savilkšana.
- Fiksācijas lentes līpaizdare nedrīkst nonākt saskarē ar pacienta ādu, jo tā var izraisīt kairinājumu un radīt vajējas brūces.
- Fiksācija ap pakausi, pacientiem kustoties, var noslīdēt, tādējādi kļūstot vaļīgiā un izraisot ekstubāciju.
- Ierīce ir vienreiz lietojama. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekcija un/vai negatīvi ietekmēt funkcionalitāti.

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

HR | **Upute za uporabu**

Jednodielna traka za fiksaciju bez lateksa za osiguranje endotrahealnih tubusa (oralno/nazalno), tubusa s dvostrukim lumenom, laringealnih tubusa i laringealnih maski. Za ojačanje fiksacije priložen je ljepljivi čičak. Upotrebljava se 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. Kontraindikacije
Ne upotrebljavati u slučaju ozljeda ili pristupa unutar područja djelovanja trake za fiksaciju i u slučaju alergija na upotrijebljene materijale.

5. Upozorenja

- Upotrebljava se na spojenom tubusu ili maski.
- Primjena izvodići 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.
- Čičak i ljepljivi čičak trake za fiksaciju ne smiju doći u dodir s kožom pacijenta jer u protivnom može doći do pojave nadražaja i otvorenih rana.
- Usljede kretanja pacijenta se fiksacija sa stražnje strane glave može pomaknuti, olabaviti i izazvati ekstubaciju.
- 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 koji je obučilo stručno medicinsko osoblje.
Odluku o uporabi donosi nadležni liječnik.

BG | **Инструкции за употреба**
Еднокомпонентна фиксираща лента, без латекс, за закрепване на ендотрахеални тръби (орални, назални), двулумени тръби, ларингеални тръби и ларингеални маски. За усилване на фиксацията е приложена лепенка тип велкро. За приложение при юноши и възрастни.

1. Продължителност на използване
Смяна при замърсяване/дефект/съгласно хигиенните

Gaminys yra vienkartinė priemonė. Jį pakartotina naudojant, galimas infekcija ir (arba) funkcinų sąvybių pokyčiai.

Naudoti gali tik medicinos specialistai arba medicinos specialistų išmokyti naudotojai. Spremdimų dėl naudojimo priima gydantis gydytojas.

LV | **Lietošanas pamācība**
Viendabīga, lateksu nesaturoša fiksācijas lente endotraheālo sauruļu (orālo/hazālo), divu spraugu sauruļu, balsenes sauruļu un balsenes masku nostiprināšanai. Fiksācijas pastiprināšanai iekļauta līpaizdare. Izmantošana jauniešiem ir pieaugušajiem.

1. Lietošanas ilgums
Nomaiņa nefibrils / defekta gadījumā / saskaņā ar higiēnas vadlīnijām.
Maksimālais lietošanas ilgums 24 stundas.

2. Ziņošanas pienākuma norādījums
Ja ir nopietni negadījumi, lūdzim, informējiet ražotāju un dalībvalsts atbildīgo iestādi.

3. Norādījums par medicīnisko ierīci
I klases medicīniskā ierīce. Piederums endotraheāļajām saurulēm, divu spraugu saurulēm, balsenes saurulēm un balsenes maskām.

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

5. Brīdinājuma norādījumi

- Izmantojama pievienotai saurulei vai maskai.
- Uzliksānu veiciet divatā un pastāvīgi rūpējaties, lai saurule vai maska droši turētos vietā.
- Regulāri pārbaudiet, vai fiksācijas lente turas labi.
- Pārāk vaļīga fiksācija var izraisīt ekstubāciju. Optimāla ir viegla fiksācijas lentes savilkšana.
- Fiksācijas lentes līpaizdare nedrīkst nonākt saskarē ar pacienta ādu, jo tā var izraisīt kairinājumu un radīt vajējas brūces.
- Fiksācija ap pakausi, pacientiem kustoties, var noslīdēt, tādējādi kļūstot vaļīgiā un izraisot ekstubāciju.
- Ierīce ir vienreiz lietojama. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekcija un/vai negatīvi ietekmēt funkcionalitāti.

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

RO | **Instrucțiuni de utilizare**
Bandă de fixare dintr-o singură bucată, fără conținut de latex, pentru asigurarea tuburilor endotraheale (oral/nazal), a tuburilor cu lumen dublu, a tuburilor laringiene și a măștilor laringiene. Este atașată o bandă velcro pentru ranforsarea fixării. Produsul poate fi utilizat la pacienții adolescenți și adulți.

1. Durata de utilizare
Se înclocuiește în caz de murdărire / defectare / conform normelor igienei. Durata maximă de utilizare 24 ore.

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

5. Indicații de avertizare

- Se utilizează la tubul sau masca de conectat.
- Pentru aplicare este necesară prezența a două persoane asigurate-du-se în permanență poziția stabilă a tubului sau măștii.
- Controlați periodic poziția stabilă a benzii de fixare.
- O fixare prea slabă/ți poate duce la extubare, în mod normal bandă de fixare trebuie să fie strânsă ușor.
- Cele două părți ale benzii velcro a benzii de fixare nu trebuie să vină în contact cu pielea pacientului, pentru a evita iritațiile sau rănila deschise.
- Fixarea pe ceafă poate aluneca la pacienții mobili, se poate slăbi și astfel poate duce la extubare.
- 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**
Μονοκόμματος μιάντας στερέωσης χωρίς λατέξ για τη στερέωση ενδοτραχειακών σωλήνων (στοματικών/ρινικών), σωλήνων διπλού αυλού, λαρυγγικών σωλήνων και λαρυγγικών μάσκων. Συνοδεύεται από αυτοκόλλητη ταινία για την ενίσχυση της στερέωσης. Η χρήση ενδείκνυται για νεαρά άτομα και ενήλικες.

1. Διάρκεια χρήσης
Αντικατάσταση σε περίπτωση ρύπανσης/ελαττωμάτων/ σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής. Μείσητη διάρκεια χρήσης 24 ώρες.

2. Υπόδειξη της υποχρεωτικής δήλωσης
Σε περιπτώσεις σοβαρών συμβάντων ενημερώνετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

3. Υπόδειξη για το ιατροτεχνολογικό προϊόν
Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I. Παρεκκόμενο

προπρώγιο.
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 на ендотрахеални тръби, двулумени тръби, ларингеални тръби и ларингеални маски.

4. Противопоказания
Не използвайте при наранявания или достъпи в зоната на използване на фиксиращата лента, както и при алергии към използваните материали.

5. Предупреждения

- За приложение със свързана тръба или маска.
- 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, оптимално е леко опъване на фиксиращата лента.
- Двете части на лепенката тип велкро на фиксиращата лента не трябва да влизат в контакт с кожата на пациента, тъй като това може да доведе до дразнения и открити рани.
- При движещи се пациенти е възможно изместване и разхлабване на фиксатора на тила, което да доведе до екстубация.
- 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.

TR | **Kullanım talimatı**
Endotrakeal tüplerin (oral/nazal), çift lümenli tüplerin, laringeal tüplerin ve laringeal maskelerin sabitlenmesi için tek parça, lateks içermeyen sabitleme bandı. Sabitlemeyi güçlendirmek için ünlüne birlikte yapışkan bir cırt şerit de teslim edilir. Uygulama adölesanlarda ve yetişkinlerde gerkeleştirilir.

1. Kullanım süresi
Kirlenme/hasar durumunda/hijyen yönetmelikleri uyarınca değıştirilmelidir. Maksimum kullanım süresi 24 saatır.

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

3. Tibbi cihazla ilişkin açıklama
Endotrakeal tüpler, çift lümenli tüpler, laringeal tüpler ve laringeal maskeler için aksesuar ürünü.

4. Kontraindikasyonlar
Sabitleme bandının uygulama alanında yaralanma veya erişim olması veya kullanılan materyallerle karşı alerji durumunda kullanmayınız.

5. Uyarı açıklamaları

- Uygulama, başlanmış olan tüp veya maske üzerinde gerçekleştirilir.
- Uygulamayı iki kişi gerçekleştiriniz ve tüpün veya maskesinin sürekli olarak güvenli bir şekilde yerinde oturmasını sağlayınız.
- Sabitleme bandının güvenli tutuşunu düzenli olarak kontrol ediniz.
- Sabitlemenin çok gevşek olması ekstübasyonuna neden olabilir, en uygunu sabitleme bandının hafifçe gergin olmasınıdır.
- Sabitleme bandının güvenli tutuşunu düzenli olarak kontrol ediniz.
- Sabitlemenin çok gevşek olması ekstübasyonuna neden olabilir, en uygunu sabitleme bandının hafifçe gergin olmasınıdır.
- Sabitleme bandının güvenli tutuşunu düzenli olarak kontrol ediniz.
- Sabitlemenin çok gevşek olması ekstübasyonuna neden olabilir, en uygunu sabitleme bandının hafifçe gergin olmasınıdır.
- Ürün tek