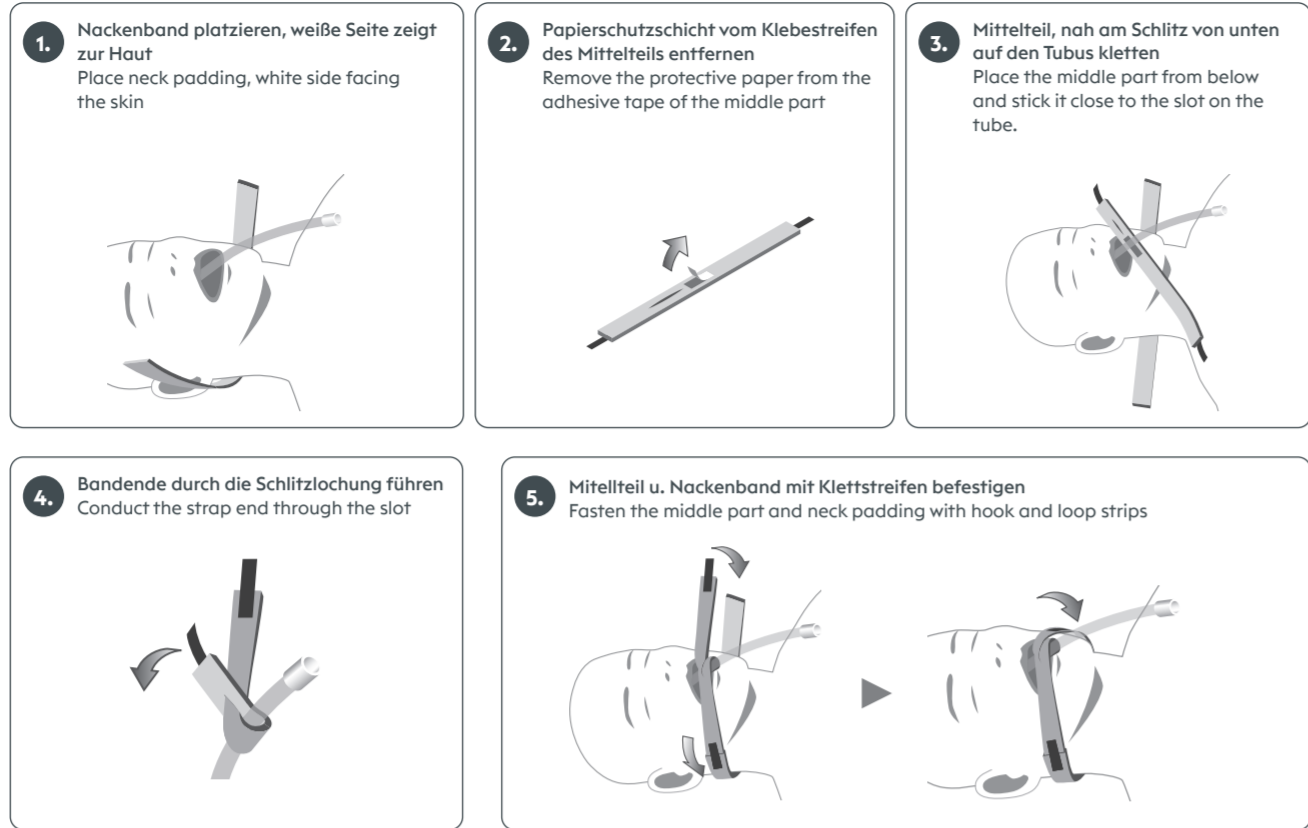


REF	Article
20-10	TuBo <sup>®</sup> -Fix
20-10K	TuBo <sup>®</sup> -Fix 1
20-10-02	TuBo <sup>®</sup> -Fix 2
20-10-03	TuBo <sup>®</sup> -Fix 3
20-10-05	TuBo <sup>®</sup> -Fix 4
20-10-TS	TuBo <sup>®</sup> -Fix 5
20-11	TuBo <sup>®</sup> -Fix Mittelteil
20-12	TuBo <sup>®</sup> -Fix Mittelteil XL
20-11-03	TuBo <sup>®</sup> -Fix Mittelteil 3
20-12-03	TuBo <sup>®</sup> -Fix Mittelteil 3 XL
20-11-05	TuBo <sup>®</sup> -Fix Mittelteil 5
20-12-05	TuBo <sup>®</sup> -Fix 5 Mittelteil 5 XL
20-15	TuBo <sup>®</sup> -Fix Nackenpolster
20-16	TuBo <sup>®</sup> -Fix Nackenpolster XL

## Anwendung mit Klebestreifen | Application with adhesive tape



## DE | Gebrauchsanweisung

Klasse I medisch hulpmiddel. Latexvrijes Fixierband zur Sicherung von oralen Endotrachealtuben, Doppellumentuben, Larynx tuben und Larynxmasken. Die Anwendung erfolgt bei Jugendlichen und Erwachsenen.

1. Nutzungsdauer  
Bei schwerwiegenden Vorkommissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.
2. Hinweis der Meldepflicht  
Medizinprodukt der Klasse I. Zubehörprodukt für Endotrachealtuben, Doppellumentuben, Larynx tuben und Larynxmasken.
3. Hinweis zum Medizinprodukt  
Medizinprodukt der Klasse I. Zubehöprodukt 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 darf nicht mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen, da dies sonst zu Reizungen und offenen Wunden führen kann.
  - Achten Sie darauf, dass der Klebestreifen nicht mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt.
  - 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

Latex-free tube holder for securing oral endotracheal tubes, double lumen tubes, laryngeal tubes and laryngeal masks. It is applied in adolescents and adults.

1. Useful life  
Change 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 accesss 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.
  - Make sure that the adhesive tape does not come into contact with the patient's skin.
  - 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

Latexvrije tubushouder voor het bevestigen van orale endotracheale tubes, dubbele lumentubussen, larynx tubes en larynxmaskers. Het wordt toegepast bij adolescenten en volwassenen.

1. Gebruiksduur  
Vervanging in geval van contaminatie / defect / volgens hygiënische richtlijnen. Maximale levensduur 24 uur.
2. 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.

3. Opmerking 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-Fix niet in contact komt met de huid van de patiënt, omdat dit anders bij de patiënt tot huidirritaties en open wonden kan voeren..
  - Zorg er ook voor dat de kleefstrook niet in contact komt met de huid van de patiënt.
  - 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 pour fixer les tubes endotrachéaux oraux, les tubes à double lumen, les tubes laryngés et les masques laryngés. 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 ains 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-Fix n'entre pas en contact avec la peau du patient, car cela pourrait irriter la peau du patient et mener à des plaies ouvertes.
  - Assurez-vous également que le ruban adhésif n'entre pas en contact avec la peau du patient.
  - 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

Supporto per tubi privo di lattice per il fissaggio di tubi endotracheali orali, tubi a doppio lume, tubi laringei e maschere laringee. È applicato in adolescenti e adulti.

1. Vita utile  
Sostituzione in caso di sporcizia / difetti / secondo le linee guida igieniche. La durata operativa massima 24 ore.
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-Fix. In caso contrario, il paziente potrebbe provare irritazioni della pelle e aprirsi ferite.
  - Assicurarsi inoltre che il nastro adesivo non venga a contatto con la pelle del paziente.
  - 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 sin látex que sirve para fijar tubos endotraqueales orales, tubos de doble lumen, tubos laríngeos y mascarillas laríngeas. 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 laríngeos y mascarillas laríngeas.
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 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.
  - Asegúrese de que el velcro adhesivo esté completamente cubierto por la cinta de sujeción y que la tira de velcro del TuBo-Fix no entre en contacto con la piel del paciente, ya que esto puede provocar irritación y heridas abiertas.
  - Asegúrese asimismo de que la tira adhesiva tampoco entre en contacto con la piel del paciente.
  - 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 sem látex para fixar tubos endotraqueais orais, tubos de duplo lúmen, tubos laríngeos e máscaras laríngeas. A aplicação pode ser feita em adolescentes e adultos.

1. Vida útil  
Troca em caso de sujidade / defeito / de acordo com as diretrizes 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. Dispositivos médicos  
Dispositivo médico classe I. Produto acessório para tubos endotraqueais, tubos de duplo lumen, tubos laríngeos e máscaras laríngeas.
4. 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.
5. Advertências
  - 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-Fix. Caso o contrário, o paciente pode ter irritações na pele e feridas abertas.
- Verifique também se a fita adesiva não entra em contacto com a pele do paciente.
- Este produto é para uso único. A reutilização deste produto pode resultar em infecção e/ou efeitos na funcionalidade.

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.

## ET | Kasutusjuhend

Lateksivaba fiksaatorpaela ja plaastri komplekt, mida kasutatakse suukaudsete endotraheaalsete torude, kahe kanaliga torude, kõritorude ja kõrimaskide ohutuks fikseerimiseks. Seda kasutatakse noorkitelt ja täiskasvanutel.

1. Tarviku kasutusae  
Muutus saastumise korral / defekti / vastavalt hügieenijuhistele. Maksimum kasutusae 24 tundi.
2. Teavitatusõued  
Teavitage tarviku tootjat ja vastutavat osapoolt oma riigi kõikidest tõsisest juhtumitest seoses tootega.
3. Meditsiiniaseadmed  
Toode kuulub klassi I. Lisatarvik suukaudsete endotraheaalsete 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 meditsiiniõõtja 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 nahärritusi.
  - Lisaks veenduge, et toote kleepuv osa ei puutuks kokku patsiendi nahaga.
  - Toode on ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamine võib põhjustada infektsioon ja/või funktsionaalsuse rikkumist.

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

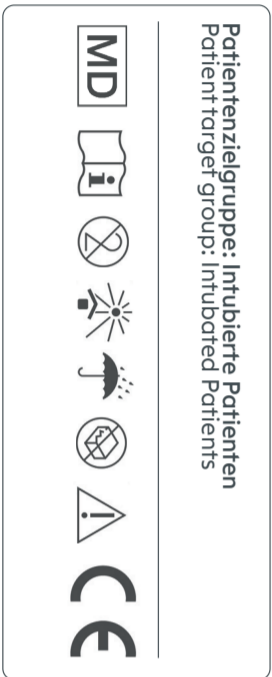
- Kasutamine tervishoiutöötajate või tervishoiutöötajate poolt koolitatud kasutajate poolt. Koolitatud kasutajad. Otsuse kasutamise kohta teeb raviarst.

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

## CS | Návod k použití

Fixační prostředek sloužící k fixaci orálních endotracheálních kanylí, kanylí s dvojitým lumenem, laryngedálních kanylí a laryngedálních masek. Tento fixační prostředek neobsahuje latex. 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.
3. Poznámka ke zdravotnickým prostředkům  
Zdravotnické prostředky třídy I. Doplnkový výrobek k těmto zdravotnickým prostředkům: endotracheální kanyli, kanylí s dvojitým lumenem, laryngedální kanyly a laryngedální masky.
4. Kontraindikace  
Se nesmí používat v případě zranění nebo přístupu v místě aplikace fixátoru nebo alergii na použité materiály.
5. Výstrahy
  - Držák kanyly se upevní na již připojenou kanylu nebo masku.
  - 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.
  - Ujistěte se, že je lepící páska zcela zakryta fixátorem a suchý zip TuBo-Fix není v kontaktu s kůží pacienta.



Pflichtenträgergruppe: Intubierbare Patienten  
Pflichtenträgergruppe: Intubierbare Patienten



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

IFU\_Rev. 03\_202312

Gebrauchsanweisung  
Instructions for use

TuBo<sup>®</sup>-Fix  
Fixierung für Endotrachealtuben  
Endotracheal Tube Holder

**NOVO**<sup>®</sup>



- Jinak by mohlo dojít k podráždění kůže pacienta a ke vzniku otevřené rány.
- Zkontrolujte, zda se lepící páska nedostává do přímého kontaktu s pokožkou pacienta.
- 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**

Fixačná pomôcka slúžiaca k fixácii orálnych endotracheálnych kanýl, kanýl s dvojitým lúmenom, laryngéálnych kanýl a laryngéálnych masiek. Táto fixačná pomôcka neobsahuje latex. 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 nežiadúcich účinkoch spojených s používaním pomôcky.
- Poznámka k zdravotníckym pomôckam
Zdravotnícka pomôcka triedy rizika I. Doplnok k týmto zdravotníckym pomôckam: endotracheálne kanyly, kanýl s dvojitým lúmenom, laryngéálne kanyly a laryngéálne masky.
- Kontraindikace
Sa nesmie používať v prípade zranenia alebo prístupu v mieste aplikácie fixátora a alergií na použité materiály.
- Varovanie

- Držiak kanyly sa upevní na už pripojenú kanylu alebo masku.
- Fixáciu držiaka kanyly vykonávajú vo dvojici a trvale pritom zaisťuje správnu polohu kanyly alebo masky.
- Pravidelne skontrolujte bezpečnú fixáciu držiaka kanyly.
- Pokiaľ je fixácia príliš voľná, môže dôjsť k extubácii. Optimálny je mierny fah držiaka kanyly.
- Uistite sa, že lepiaca páska je úplne zakrytá fixátorm a suchý zips TuBo-Fix nie je v priamom kontakte s pokožkou pacienta. V opačnom prípade by mohlo prísť k podráždeniu pokožky pacienta a ku vzniku otvorenej rany.
- Skontrolujte, či sa lepiaca páska nedostáva do priameho kontaktu s pokožkou pacienta.
- 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 používatelia. O použití rozhoduje ošetrujúci lekár.

**PL | Instrukcja obsługi**

Niezawierający lateksu
uchwyt do rurek służący do mocowania doustnych rurek dotchawicznych, rurek dwudrożnych, rurek krtaniowych oraz masek krtaniowych. Jest przeznaczony do stosowania u młodzieży i dorosłych.

- Okres użytkowania
Zmiana w zanieczyszczenia / przypadku wady / zgodnie z wytycznymi higienicznymi. Maksymalny okres użytkowania to 24 godzinny.
- Obowiązek w zakresie zgłaszania
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego

- Informacja dotycząca wyrobów medycznych
Wyrób medyczny klasy I. Dodatkowe wyposażenie do rurek dotchawicznych, rurek dwudrożnych, rurek krtaniowych oraz masek krtaniowych.
- Przeciwwskazania
Nie wolno używać w przypadku urazów lub dostępu w obszarze działania uchwytu rurki lub alergii na użyte materiały.
- Ostrzeżenia
  - Aplikacja odbywa się na podłęczzonej 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 przylepna z rzepem jest w pełni zakryta uchwycem rurki oraz że skóra pacjenta nie ma kontaktu z taśmą z rzepem wyrobu TuBo-Fix. W innym wypadku może dojść do podrażnień skóry i otwartych ran.

- Kontaktu ze skórą pacjenta nie może także mieć taśma klejąca.
- 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 przeskolonych przez pracowników służby zdrowia. Decyzję o zastosowaniu podejmuje lekarz prowadzący.

**SL | Navodila za uporabo**

Brezlategksen fiksacijski trak za učvrstitev oralnih endotrahealnih tubusov, dvosvetlnskih tubusov, laringealnih tubusov in laringealnih mask. Uporabljaja se pri mladostnikih in odraslih.

- življenjska 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. Dodatek za endotrahealne tubuse, dvosvetlnskih tubusov, laringealne tubuse in laringealne maske.
- Kontraindikacije
Se ne sme uporabiti v primeru poškodb kože in omejenih dostopov v območju traku in v primeru alergij na materiale v traku.
- Opozorila
  - Fiksacijski trak je treba namestiti na priključen tubus ali priključeno masko.
  - Namestitvev morate opraviti v dvoje in nenehno paziti na dobro preleganje tubusa ali maske.
  - Morate redno preverjati, ali fiksacijski trak dobro drži.
  - Če učvrstitev 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.
  - Prav tako morate poskrbeti, da lepilni trak ne pride v stik z bolnikovo kožo.
  - 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 usposobili zdravstveni delavci. Odočitev o uporabi sprejme lečeči zdravnik.

**HU | Használati utasítás**

Orális endotracheális tubusok, dupla lumenű tubusok, laringeális tubusok és laringeális maszkok rögzítésére szolgáoló latexmentes rögzítő pánt. Serdülők és felnőttek is használhatják.

- Felhasználási időtartam
Csere szennyeződés esetén / meghibásodás / higiéniai irányelvek szerint. Maximális használati ideje 24 óra.
- A jelenléti kötelezettségre vonatkozó megjegyzés
A termékkel összefüggésben fellépő összes, súlyos esemény esetén kérjük, értesíse 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 laringeális maszkok.
- Ellenjavallatok
Nem szabad használni a rögzítőpántot a használati terület sérülése vagy állandó külsőleges érintkezésé, illetve az alkatrészek anyagával szembeni allergia fennállása esetén.
- Figyelmeztetések
  - A csatlakoztatott tubussal vagy maszkkal együtt használnak.
  - 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 enyhe meghúzása.
  - Ügyeljen rá, hogy a fingerlift vagy az öntapadó tépőzár ne érintkezzen a beteg bőrével, mivel ez irritációt vagy akár nyílást okozhat.
  - Ügyeljen arra, hogy a ragasztócsík ne érintkezzen a beteg bőrével.
  - A termék egyszer használatos. Az újrafelhasználás fertőzés és/vagy a funkcionális károsodásához vezethet.

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

**DA | Brugsanvisning**

Latexfrit fikseringsbånd til sikring af orale endotrakealtuber, dobbeltlumentuber, larynx tuber og larynxmasker.

Anvendelsen sker ved unge og voksne.

- Anvendelsestid
Skift ved tilsmudning / defekt / i henhold til hygiejniske retningslinjer. Maksimale anvendelsestid 24 timer.
- Henvvisning 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, larynx tuber og larynxmasker.
- Kontraindikationer
Må ikke anvendes ved ved kvæstelser eller adgange i halebåndets virkeområde samt ved allergi over for de anvendte materialer.
- Advarsler
  - Anvendelsen sker ved den tilsluttede tubus eller den tilsluttede maske.
  - 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.
  - Sørg for, at fingerliftet eller klæbevelcroen ikke kommer i kontakt med patientens hud, da dette kan medføre irritation og åbne sår.
  - Sørg for, at klæbestrimlen ikke kommer i kontakt med patientens hud.
  - Udstyret er et rengøringsprodukt. Genanvendelsen af rengøringsprodukter kan medføre en infektion og/eller påvirkning af funktionsevnen.

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

**FI | Käyttöohje**

Lateksiton kiinnitysnauha, joka on tarkoitettu oraali-intubaatioputkien, kaksisuoluenputkien (Combitube), kurkunpääputkien ja kurkunpäännaamarien kiinnitykseen. Sitä käytetään nuorilla ja aikuisilla.

- Användningstid
Byte vid defekt / nedsmutsning / i enlighet med hygieniska riktlinjer. Maximala användningstid uppgår till 24 timmar.
- Information rörande rapporteringskyldighet
Vid alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med denna produkt ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i den aktuella medlemsstaten informeras.

- Användningstid
Byte vid defekt / nedsmutsning / i enlighet med hygieniska riktlinjer. Maximala användningstid uppgår till 24 timmar.
- Information rörande rapporteringskyldighet
Vid alla allvarliga 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. Tillbehörprodukt för endotrakealtuber, dubbellumentuber, larynx tuber och larynxmasker.
- Kontraindikationer
Använd inte vid skador eller ingrepp inom hållbandets effektiva räckvidd eller vid allergier mot de använda materialen.
- Varningstext
  - Laitetta käytetään asetetussa putkessa tai naamarissa. Kiinnitys on tehtävä kahden henkilön voimin, ja putken tai naamarin psyminen liikkumatta paikallaan on aina varmistettava.
  - Kiinnitysshinan varma kiinnitys on tarkastettava säännöllisesti.
  - Lian löysä kiinnitys voi johtaa ekstubaatioon; kevyt kiinnitysnauhaan kohdistuva veto on optimaalinen.
  - Varmista, ettei Fingerlift tai tarraKiinnike ole kosketuksessa potilaan ihoon, sillä seurauksena voi olla ihohäystystä ja avohaavoja.
  - Varmista, että teippi ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.

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

**SV | Bruksanvisning**

Latexfritt fixeringsband för fixering av orala endotrakealtuber, dubbellumentuber, larynx tuber och larynxmasker. Användningen sker på ungdomar och vuxna.

- Användningstid
Byte vid defekt / nedsmutsning / i enlighet med hygieniska riktlinjer. Maximala användningstid uppgår till 24 timmar.
- Information rörande rapporteringskyldighet
Vid alla allvarliga 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. Tillbehörprodukt för endotrakealtuber, dubbellumentuber, larynx tuber och larynxmasker.

- Kontraindikationer
Använd inte vid skador eller ingrepp inom hållbandets effektiva räckvidd eller vid allergier mot de använda materialen.
- 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.
  - Säkerställ att fingerliften inte kommer i kontakt med patientens hud.
  - 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 behandelande läkaren.

**LT | Naudojimo instrukcijos**

Lateksu neturinti fiksavimo juosta, skirta geriamiesiems endotrachėjiniams vamzdeliams, dvigubo liumeno vamzdeliams, gerklų vamzdeliams ir gerklų kaukėms tvirtinti. Programa skirta paaugliams ir suaugusiesiems.

- naudojimo laikotarpis
Keisti esant nešvarumams / defektams / pagal higienos rekomendacijas. Maksimalus naudojimo laikas 24 valandos.
- pranešimas apie prievolę pranešti
Jvykus rimtiems incidentams, informuokite gamintoją ir valstybės narės kompetentingą instituciją.
- pranešimas apie medicinos prietaisą
I klasės medicinos prietaisas. Endotrachėjinii, dvigubo liumeno, laringiniui vamzdeliui bei laringiniui kaukiui aksesuaras.
- kontraindikacijos
Nenaudokite, jei susižeidėte ar patekote į atraminio dirželio veikimo zoną arba jei esate alergiški naudojamoms medžiagoms.
- įspėjimai
  - Naudojama prijungtam vamzdeliui ar prijungtai kaukei tvirtinti.
  - Fikuokite dviese ir nuolatos užtikrinkite saugią vamzdelio ar kaukės poziciją.
  - Reikia reguliariai tikrinti, ar tvirtai laiko fiksavimo juosta.
  - Per daug laisva fiksavimo juosta gali sukelti ekstubaciją, per daug itempna - kraujotakos sutrikimus ir pragulas, optimaliausia – lengvai įtempta fiksavimo juosta.
  - Nuolatos užtikrinkite, kad kibios ‚velcro tipo‘ jungtys nesiliestų su paciento oda, nes tai gali sukelti sudirginimus ar atvirus žaizdas.
  - Užtikrinkite, kad dvipusė klijuojamoji juostelė nesiliestų su paciento oda.
  - Gaminys yra vienkartinė priemonė. Jį pakartotinai naudojami, galimas infekcija ir (arba) funkcinii savybių pokyčiai.

Naudooti sveikatos priežiūros specialistams arba sveikatos priežiūros specialistų atkomytiems naudojojams. Sprendimą dėl vartojimo priima gydančis gydytojas.

**LV | Lietošanas pamācība**

Lateksu nesaturošā fiksācijas lente orālo endotraheālo saurulu, divu spraugu saurulu, balsenes saurulu un balsenes masku nostiprināšanai. Izmantojama jauniešiem un pieaugušajiem.

- Lietošanas ilgums
Nomaiņa netīrības / defekta gadījumā / saskaņā ar higiēnas vadlīnijām. Maksimālais lietošanas ilgums 24 stundas.

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

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

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

- Brīdinājuma norādījumi
  - Izmantojama pievienotai saurulei vai maskai.
  - Uzlikšanu 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

valējas brūces.

- Pievērsiet uzmanību tam, lai līpaizdare nenonāktu saskarē ar pacienta ādu.
- 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**

Traka za fiksaciju bez lateksa za osiguranje oralnih endotrahealnih tubusa, tubusa s dvostrukim lumenom, laringealnih tubusa i laringealnih maski. Uputrebljjava se za adolescente i odrasle.

- Trajanje uporabe
Zamjena u slučaju onečišćenja / kvara / u skladu s higijenskim smjernicama. Maksimalno trajanje uporabe 24 sata.
- Napomena u vezi s obvezom prijavljivanja
U slučaju ozbiljnih štetnih događaja, molimo vas da obavijestite proizvođača i nadležno tijelo države članice.
- Napomena u vezi s medicinskim proizvodom
Medicinski proizvod I. klase. Oprema za endotrahealne tubuse, tubuse s dvostrukim lumenom, laringealne tubuse i laringealne maske.
- Kontraindikacije
Ne upotrebljavati u slučaju ozljeda ili pristupa unutar područja djelovanja trake za fiksaciju i u slučaju alergija na upotrijebljene materijale.
- Upozorenja
  - Upotrebljava se na spojenom tubusu ili maski.
  - Primjenu izvodiiti 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 rojave nadražaja i otvorenih rana.
  - Pazite na to da ljepljiva traka ne dođe u dodir s kožom pacijenta.
  - Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija i/ili smanjena 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**

Фиксираща лента, без латекс, за закрепване на орални ендотрахеални тръби, двулуменни тръби, ларингеални тръби и ларингеални маски. За приложение при юноши и възрастни.

1. Про дължителност на използване
Сняно при замърсяване/дефект/съгласно хигиенните препоръки. Максимална продължителност на използване: 24 часа.

2. Указание относно задължението за докладване
При сериозни инциденти, моля, уведовете 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. Противпоказания
Не използвайте при наранявания или достъпи в зоната на действие на фиксиращата лента, както и при алергии към използваните материали.

- 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.
  - Твърда хлабова фиксирание може да доведе до екстубация, оптимално е леко опъване на фиксиращата лента.
  - Двете части на лепенката тип велкро на фиксиращата лента не трябва да визат в контакт с кожата на пациента, тъй като това може да доведе до раздразния и открити рани.

- Внимавайте за заплеващата лента да не визаз в контакт с кожата на пациента.
- Изделието представява артикула 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**

Bandă de fixare fără conținut de latex, pentru asigurarea tuburilor endotraheale, a tuburilor cu lumen dublu, a tuburilor laringiene și a măștilor laringiene. Produsul poate fi utilizat la pacienți adolescenți și adulți.

- Durata de utilizare
Se înclocuiește în caz de murdărire / defectare / conform normelor igieniene. Durata maximă de utilizare 24 ore.
- Indicație referitoare la obligația de raportare
În cazul unor incidente grave, vă rugăm să informați producătorul și autoritatea competentă a statului membru.
- Notă privind dispozitivul medical
Dispozitiv medical din clasa I. Accesorii pentru tuburi endotraheale, tuburi cu lumen dublu, tuburi laringiene și măști laringiene.
- Contraindicații
Nu utilizați în caz de plăgi sau acces în raza efectivă a curelei de fixare sau în cazul alergiilor la materialele utilizate.

- Indicații de avertizare
  - Se utilizează la tubul sau masca de conectat.
  - Pentru aplicare este necesară prezența a două persoane asigurate-și în permanență poziția stabilă a tubului sau măștii.
  - Controlați periodic poziția stabilă a benzii de fixare.
  - O fixare prea slabită 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 rănile deschise.
  - Atenție ca benzile adezive să nu vină în contact cu pielea pacientului.
  - 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**

Ιµάντας στερέωσης χωρίς λατέξ για τη στερέωση στοµατικών ενδοτραχειακών σωλήνων, σωλήνων διπλού αυλού, λαρυγγικών σωλήνων και λαρυγγικών µασκών. Η χρήση ενδείκνυται για νεαρά άτοµα και ενήλικες.

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

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

3. Υπόδειξη για το ιατροτεχνολογικό προϊόν
Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας Ι. Παρελκόμενο προϊόν για ενδοτραχειακούς σωλήνες, σωλήνες διπλού αυλού, λαρυγγικούς σωλήνες και λαρυγγικές µάσκες.

4. 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 πραγµατοποιείται στον συνδεδεµένο σωλήνα ή στη συνδεδεµένη µάσκα.
  - 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 αποσωλήνωση. Ιδανική είναι µια ελαφρά έλξη στον ιµάντα στερέωσης.
  - Ο σύνδεσµος βέλκρο και η αυτοκόλλητη ταινία του ιµάντα στερέωσης δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή µε το δέρµα του ασθενή, διότι αλλιώς µπορούν να προκληθούν ερεθισµοί και ανοικτά τραύµατα.
  - Φροντίστε ώστε η αυτοκόλλητη ταινία να µην έρχεται σε επαφή µε το δέρµα του ασθενή.
  - 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**

Oral endotrakeal tüplerin, çift lümenli tüplerin, laringeal tüplerin ve laringeal maskelerin sabitlenmesi için lateks içermeyen sabitleme bandı. Uygulama adölesanlarda ve yetişkinlerde gerçekleştirilir.

- Kullanım süresi
Kirlenme/hasar durumunda/hijyen yönetmelikleri uyarinca deđiştirilmelidir. Maksimum kullanım süresi 24 saatir.
- Bildirim yükümlülüđüne ilişkin açıklama
Ciddi olaylarda lütfen imalatçıyı ve üye devletin yetkili resmî makamını bilgilendiriniz.

3. Tibbi cihazla ilişkin açıklama
Sinif I tibbi cihaz. 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, bağlanmış olan tüp veya maske üzerinde gerçekleştirilir.
- Uygulamayı iki kişi gerçekleştiriniz ve tüpün veya maskenin sürekli olarak güvenli bir şekilde yerinde oturmasını sağlayınız.
- Sabitleme bandının güvenli tutuşunu düzenli olarak kontrol ediniz.
- Sabitlemenin çok gevşek olması ekstübasyona neden olabilir, en uygunu sabitleme bandının hafifçe gergin olmasıdır.
- Sabitleme bandının cırt şeridi ve yapışkan cırt şerit hastanın cildi ile temas etmemelidir, aksi halde tahrişe ve açık yaralara sebep olabilir.
- Yapışkan şeritlerin hastanın cildi ile temas etmemesine dikkat ediniz.
- Ürün tek kullanımlık bir üründür. Yeniden kullanılması enfeksiyon ve/veya işlevselliğın olumsuz etkilenmesine yol açabilir.

Tibbi uzman personel veya tibbi uzman personelin eğitim verdii uygulamaları tarafından kullanılmaldır. Kullanım hakkındaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.