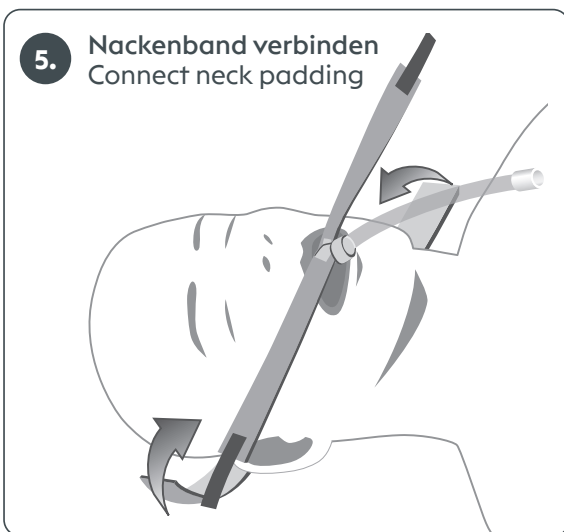
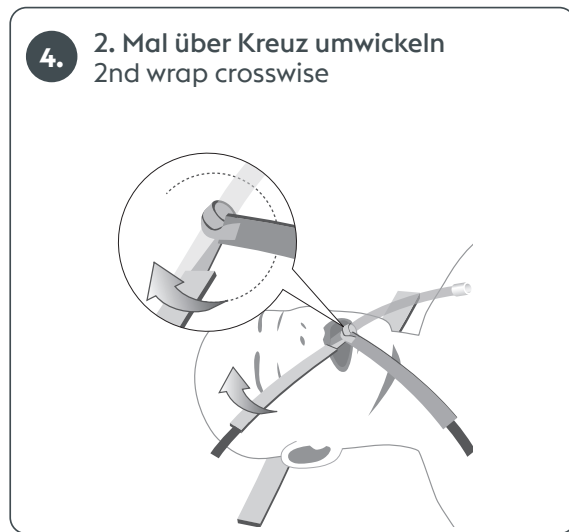
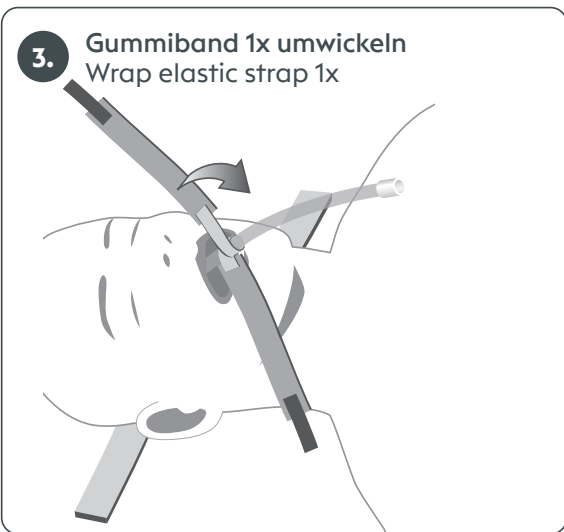
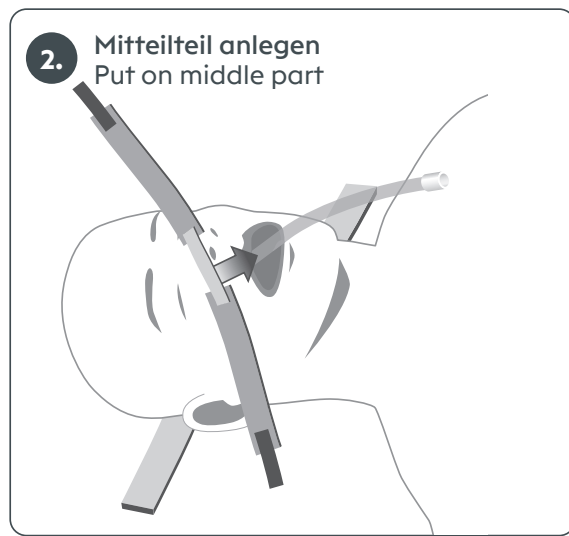
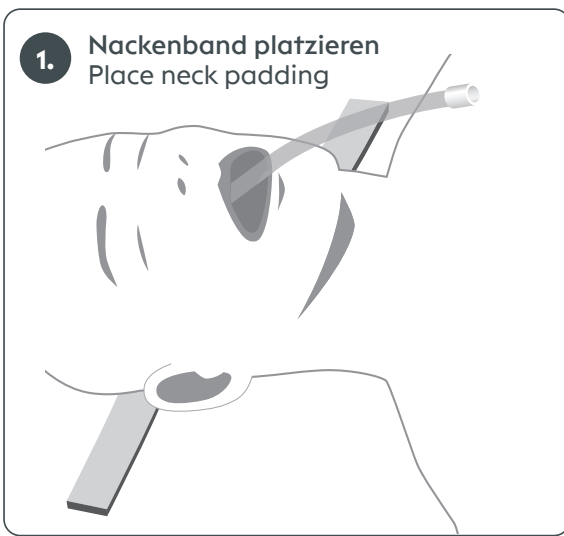


REF	Article
20-50	TuBo-Grip
20-51	TuBo-Grip XL
20-55	TuBo-Grip Mittelteil
20-52	TuBo-Grip Nackenpolster
20-53	Nackenpolster XL

TuBo-Grip / TuBo-Grip XL



DE | Gebrauchsanweisung

Zweiteilige Fixierung für orale Endotrachealtuben, Doppellumentuben, Larynx tuben und Larynxmasken für Jugendliche und Erwachsene.

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. Vor Nutzung des Produktes wird eine Anwenderschulung empfohlen.
5. Kontraindikationen
Nicht verwenden bei Verletzungen oder Zugängen im Wirkungsbereich des Haltebandes sowie bei Allergien gegen die verwendeten Materialien.

6. 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.
 - Feuchtigkeit auf dem Tubus kann den Halt von TuBo-Grip 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 oral endotracheal tubes, double lumen tubes, laryngeal tubes and masks 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. User training course is recommended before using the product.
5. Contraindications
Do not use in case of injuries or accesses in the operating area of the tube holder or allergies to the materials used.
6. 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.
 - Moisture on the tube can negatively affect the hold of TuBo-Grip.
 - 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 larynxmaskers voor jongeren 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. Gebruikerstraining wordt aanbevolen alvorens het product te gebruiken.

5. Contra-indicaties
Niet gebruiken in geval van verwondingen of toegangen in het effectieve gebied van de bevestigingsband of allergieën voor de gebruikte materialen.
6. 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.
 - Vocht op de tubus kan de greep van TuBo-Grip negatief beïnvloeden.
 - 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 et masques laryngés pour adolescents et 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. Avant l'utilisation du produit, une formation préalable est recommandée.
5. 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.

6. 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.
 - L'humidité sur la sonde d'intubation peut influencer négativement l'adhérence de TuBo-Grip.
 - 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.

IT | Istruzioni per l'uso

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

1. Vita utile
Sostituzione in caso di sporizia / 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. È consigliabile che l'utilizzatore segua un corso di addestramento prima di usare il dispositivo.
5. Controindicazioni
Non utilizzare in caso di lesioni o accessi nell'area operativa del supporto e allergie ai materiali utilizzati.
6. 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 noorkitele ja täiskasvanutele
- 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

Fijación de dos piezas para tubos endotraqueales orales, tubos de doble lumen, tubos laringeos y mascarillas laringeos para 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 laringeos.
4. 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.
6. 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.
 - La presencia de humedad en el tubo puede influir negativamente en la sujeción de TuBo-Grip.
 - 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 endotraqueais orais, tubos de duplo lumen, tubos laringeos e mascarilas laringeos para jovens 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 laringeos e mascarilas laringeos.
4. Recomenda-se a formação do utilizador antes de utilizar o dispositivo.
5. 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.
6. 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.
 - Este produto é para uso único. A reutilização deste produto pode resultar em contaminação e/ou efeitos na funcionalidade.
 - 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

Kaheosaline fiksaator oraalsete endotracheaalsetorude, topeltvalendikuga torude, kõritorude jakõrimaskide jaoks noorkitele ja täiskasvanutele

1. Tarviku kasutusaeg
Muutus saastumise korral / defekti / vastavalt hügieenijuhistele. Maksimium kasutusaeg 24 tundi.
2. Teavitusnõuded
Teavitage tarviku tootjat ja vastutavat osapoolt oma riigi kõikidest tõsisest juhtumitest seoses tootega.
3. Meditsiiniseadmed
Toode kuulub klassi I. Lisatarvik suukaudsete endotracheaalsete torude, kahe kanaliga torude, kõritorude ja kõrimaskidele.
4. Enne toote kasutamist on soovitatav kasutajakoolitus.
5. Vastunäidustused
Ärge kasutage vigastuste või juurdepääsude korral kinnitusrihma tegelikult piirkonnas või allergiat kasutatavate materjalide suhtes.
6. Hoiatused
 - Toode asetatakse juba ühendatud toru või maski külge.
 - 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. Korduvkasutamise võib põhjustada infektsioon ja/või funktsionaalsuse rikkumist.

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

topeltvalendikuga torude, kõritorude jakõrimaskide jaoks noorkitele ja täiskasvanutele

1. Tarviku kasutusaeg
Muutus saastumise korral / defekti / vastavalt hügieenijuhistele. Maksimium kasutusaeg 24 tundi.
2. Teavitusnõuded
Teavitage tarviku tootjat ja vastutavat osapoolt oma riigi kõikidest tõsisest juhtumitest seoses tootega.
3. Meditsiiniseadmed
Toode kuulub klassi I. Lisatarvik suukaudsete endotracheaalsete torude, kahe kanaliga torude, kõritorude ja kõrimaskidele.
4. Enne toote kasutamist on soovitatav kasutajakoolitus.
5. Vastunäidustused
Ärge kasutage vigastuste või juurdepääsude korral kinnitusrihma tegelikult piirkonnas või allergiat kasutatavate materjalide suhtes.
6. Hoiatused
 - Toode asetatakse juba ühendatud toru või maski külge.
 - 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. Korduvkasutamise võib põhjustada infektsioon ja/või funktsionaalsuse 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 trubice a masky pro mladistvé a dospělé

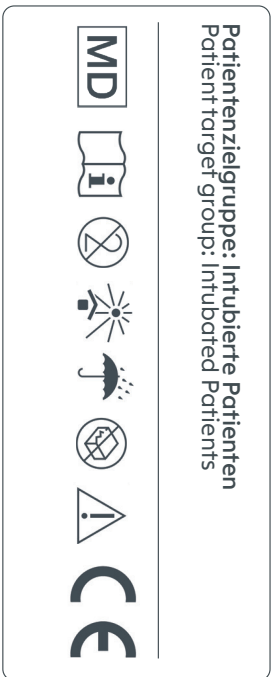
1. Doba použití
Výměna při znečištění / závadě / podle hygienických pokynů. Maximální provozní životnost je 24 hodin.
2. Poznámka ke hlášení
O všech závažných nežádoucích příhodách v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku prosím informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.
3. Poznámka ke zdravotnickým prostředkům
Zdravotnické prostředky třídy I. Doplnkový výrobek k těmto zdravotnickým prostředkům: endotracheální kanyly, kanyl s dvojitým lumen, laryngeální kanyly a laryngeální masky.
4. Před použitím výrobku se doporučuje školení uživatele.
5. Kontraindikace
Se nesmí používat v případě zranění nebo přístupu v místě aplikace fixátoru nebo alergií na použité materiály.
6. 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.
 - Vlhkost na kanyle může negativně ovlivnit upevnění TuBo-Grip.
 - 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

Dvojdílna fixácia pre orálne endotracheálne trubice, dvojlúmenové trubice, hrтанové trubice a hrтанové masky pre mladistvých a dospelých

1. Doba použitia
Zmena v prípade kontaminácie / defektu / podľa hygienických smerníc. Maximálna doba použitia je 24 hodín.
2. Poznámka k požiadavkám hlásenia
Informujte prosím výrobcu a zodpovedné úrady v členskom štáte o všetkých závažných nežiaducich účinkoch spojených s používaním pomôck.
3. 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.
4. Pred používaním výrobku sa odporúča zaškolenie používateľa.
5. Kontraindikácie
Sa nesmie používať v prípade zranenia alebo prístupu v mieste aplikácie fixátora a alergií na použité materiály.



Patientenzielgruppe: Intubierter Patienten
Pohienttargetgruppe: Intubierter Patienten

Novo Klinik-Service GmbH

Technologiepark West – Haus 15
Zum Fensler Feld 1 50127 Bergheim | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100
info@novo-med.de | novo-med.de

IFU_Rev. 02_202211

NOVO®

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

TuBo-Grip
Fixierung für Endotrachealtuben
Endotracheal Tube Holder

