



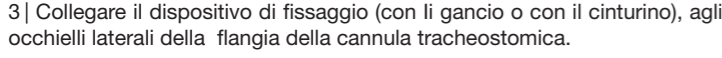
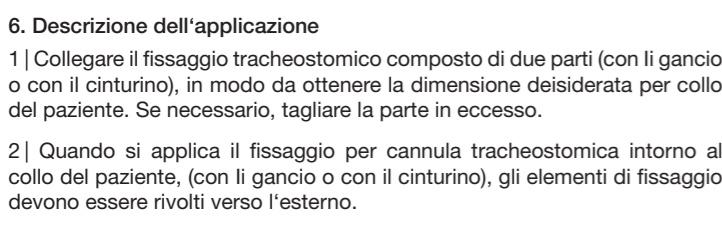
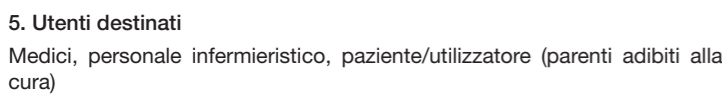
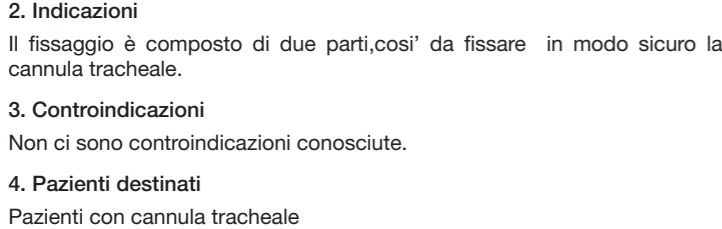
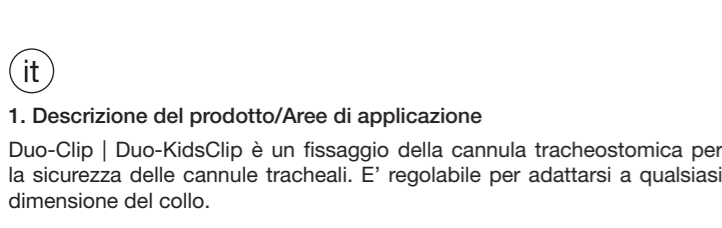
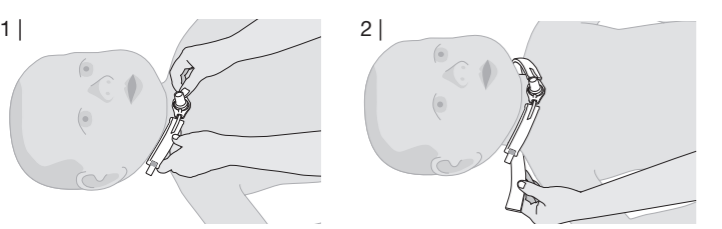
## GEBRAUCHSANWEISUNG | INSTRUCTION FOR USE

### Duo-Clip | Duo-KidsClip

Zweitteiliges Fixierband für Trachealkanülen | Two-Part Tracheostomy Tube Holder



Abbildungen am Beispiel Duo-KidsClip | Images on example Duo-KidsClip



**7. Vita utile**  
La vita utile dipende dall'uso e dalla manipolazione individuali. Uno scambio dei prodotti deve essere effettuato immediatamente in caso di danni. Per motivi di igiene, raccomandiamo un cambio alla clinica ogni 24 ore.

**8. Numero di lotto**  
Il numero LOT è stampato sul prodotto e sulla confezione esterna.

**9. Vettore UDI**  
Il codice UDI è stampato sul prodotto e sulla confezione esterna.

**10. Data di scadenza**  
Il prodotto non è soggetto ad alcuna data di scadenza.

**11. Condizioni di conservazione**  
Tenere Duo-Clip | Duo-KidsClip asciutto e lontano dalla luce solare.

**12. Condizioni di manipolazione**  
In caso di imballaggio danneggiato o di stoccaggio inappropriato, il prodotto non può essere utilizzato e deve essere distrutto.

**13. Sterile**  
Il Prodotto non e' sterile.

**14. Processo di sterilizzazione**  
Non applicabile

**15. Confezioni sterili**  
Non applicabile

**16. Avvertenze**  
Il fissaggio per cannula tracheostomica non deve essere applicato troppo stretto sul collo (rischio di strangolamento). Una distanza di circa 1 cm tra il supporto e il collo è ottimale. È necessario controllare regolarmente il fissaggio del tubo per evitare che la cannula tracheale si allenti involontariamente. UNFIT per il consumo umano. C'è il rischio di lesioni e di decubito in caso di uso improprio, nonché un rischio più elevato di uno spostamento casuale.

**17. Avviso per uso singolo. Avviso sul riutilizzo**  
Il fissaggio per cannula tracheostomica è solo per uso monopaziente e pertanto è progettato esclusivamente per l'applicazione in un singolo paziente. Il riutilizzo comporta un rischio per pazienti e personale medico. Ciò può causare contaminazione e/o effetti sul funzionamento. La contaminazione e/o il funzionamento limitato possono causare lesioni, malattie e la morte del paziente.

**18. Avviso di rielaborazione**  
Il prodotto non puo' be essere rielaborato.

**19. Avviso sui metodi di elaborazione**  
Non applicabile

**20. Smaltimento**  
Il prodotto può essere smaltito con normali rifiuti clinici o secondo le normative locali. Devono essere prese in considerazione le linee guida speciali delle strutture mediche per lo smaltimento (ad esempio agenti patogeni multiresistenti MRSA, VRE).

**21. Avviso sull'applicazione con altri prodotti**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip è compatibile con tutte le cannule tracheali standard

**22. Avviso sui dispositivi medici/prodotti su misura/prodotti per test clinici**  
Dispositivo Medico di Classe I. Accessori per tubi per tracheotomia.

**23. Avviso sull'applicazione di non professionali**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip è facile da applicare e non richiede abilità o attrezzature speciali. In caso di complicazioni impreviste informare immediatamente un medico.

**24. Avviso sui requisiti di segnalazione**  
Si prega di informare il produttore e l'autorità responsabile dello stato membro in tutti i casi di incidenti gravi in relazione al prodotto.

REF	Prodotto	Dettagli	Q.ta per conf.
100 801	Duo-Clip H	Gancio   CS   32,5 x 10 cm	30
200 801	Duo-Clip H	Gancio   32,5 x 10 cm	60
200 801 E	Duo-Clip H, XL	Gancio   32,5 x 32,5 cm	60
100 802	Duo-Clip K	Gancio con cinturino   CS 32,5x10 cm	30
200 802	Duo-Clip K	Gancio con cinturino   32,5 x 10 cm	60
200 802 E	Duo-Clip K, XL	Gancio con cinturino   32,5 x 32,5 cm	60
100 805	Duo-KidsClip	Gancio con cinturino   CSw  19,5 x 9,5 cm	30
200 805	Duo-KidsClip	Gancio con cinturino   19,5 x 9,5 cm	60

CS = confezionato singolarmente

**ITSAOVO**<sup>®</sup>

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

**CE** Marcatura CE | Mercado CE | Marcação CE | CE-označení  
**CE** Fabbricante | Fabricación | Fabricante | Výrobce

**1. Descripción del producto/Área de aplicación**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip es un soporte de tubo de traqueotomía para la fijación segura de la traqueal cánulas. El soporte es ajustable a cualquier tamaño de cuello.

**2. Indicaciones**  
El soporte de tubo de dos partes se utiliza para fijar una cánula traqueal de forma segura.

**3. Contraindicaciones**  
No hay contraindicaciones conocidas.

**4. Pacientes dirigidos**  
Pacientes con cánula traqueal

**5. Usuarios previstos**  
Médicos, personal de enfermería y paciente/usuario (parientes de enfermería)

**6. Descrizione dell'applicazione**  
1 | Conecte el soporte del tubo de traqueotomía de dos partes con la tira de gancho y bucle para que deseado tamaño del cuello se logra. Si es necesario, corte la parte sobrante.

2 | Al aplicar el soporte del tubo de traqueostomía alrededor del cuello, el gancho y el lazo resp. sujetadores de gancho están apuntando hacia afuera.

3 | Coloque ambos sujetadores de gancho y lazo resp. ganchos a los ojales laterales de la placa de traqueostomía.

**7. Vida útil**  
La vida útil depende del uso y manejo individual. Se debe realizar un intercambio de productos de inmediato si se producen daños. Por razones de higiene, recomendamos un cambio a la clínica cada 24 horas.

**8. Número de LOTE**  
El número de lote está impreso en el producto y el embalaje exterior.

**9. UDI Carrier**  
El código UDI está impreso en el producto y el embalaje exterior.

**10. Fecha de vencimiento**  
El producto no está sujeto a ninguna fecha de caducidad.

**11. Condiciones de almacenamiento**  
Mantenga Duo-Clip | Duo-KidsClip seco y alejado de la luz solar.

**12. Condiciones de manejo**  
En caso de embalaje dañado o almacenamiento inadecuado, el producto no puede ser utilizado y debe ser destruido.

**13. Condición estéril**  
El producto es no estéril.

**14. Proceso de esterilización**  
No aplicable

**15. Envase estéril**  
No aplicable

**16. Avisos de advertencia**  
El soporte del tubo de traqueostomía no debe aplicarse con demasiada fuerza sobre el cuello (riesgo de estrangulación). Una distancia de aproximadamente 1 cm entre el soporte y el cuello es óptima. Es necesario para verificar la sujeción segura del soporte del tubo con regularidad a fin de evitar la cánula traqueal no se suelta involuntariamente. UNFIT para humanos. El uso incorrecto del producto implica un riesgo de lesiones cutáneas y úlceras de decúbito, así como un riesgo mayor de luxaciones accidentales.

**17. Aviso de uso único resp. Aviso sobre la reutilización**  
El soporte del tubo de traqueotomía es solo para un solo paciente y por lo tanto solo diseñado para aplicar en un paciente individual. El uso repetido conlleva un riesgo para los pacientes y usuarios. Esto puede ocasionar contaminación y/o efectos en el marcha. La contaminación y/o el funcionamiento limitado pueden causar lesiones, enfermedades y la muerte de un paciente.

**18. Aviso de reprocesamiento**  
El producto no puede ser reprocesado.

**19. Aviso sobre los métodos de procesamiento**  
No aplicable

**20. Eliminación**  
El producto puede desecharse con desechos clínicos normales o de acuerdo con las normativas locales. Se deben tener en cuenta las pautas especiales de las instalaciones médicas para la eliminación (por ejemplo, patógenos multiresistentes, MRSA, VRE).

**21. Aviso sobre la aplicación con otros productos**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip es compatible con todas las cánulas traqueales estándar.

**22. Aviso sobre dispositivos médicos/productos a medida/productos para pruebas clínicas**  
Dispositivo médico de clase I. Accesorios para tubos de traqueotomía.

**23. Aviso sobre la aplicación por parte de laicos**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip es fácil de aplicar y no requiere habilidades o equipos especiales. En caso de complicaciones inesperadas, informe inmediatamente a un médico.

**24. Aviso sobre los requisitos de informes**  
Informe al fabricante y a la autoridad responsable del estado miembro en todos los casos de incidentes graves relacionados con el producto.

REF	Producto	Detalles	Unidad de venta
100 801	Duo-Clip H	gancho   EI   32,5 x 10 cm	30
200 801	Duo-Clip H	gancho   32,5 x 10 cm	60
200 801 E	Duo-Clip H, XL	gancho   32,5 x 32,5 cm	60
100 802	Duo-Clip K	gancho y lazo   EI   32,5 x 10 cm	30
200 802	Duo-Clip K	gancho y lazo   32,5 x 10 cm	60
200 802 E	Duo-Clip K, XL	gancho y lazo   32,5 x 32,5 cm	60
100 805	Duo-KidsClip	gancho y lazo   EI   19,5 x 9,5 cm	30
200 805	Duo-KidsClip	gancho y lazo   19,5 x 9,5 cm	60

EI = embalaje individual

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

**CE** Marcatura CE | Mercado CE | Marcação CE | CE-označení  
**CE** Fabbricante | Fabricación | Fabricante | Výrobce

**1. Descrição do produto/Área de aplicação**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip é um suporte de tubo de traqueostomia de duas partes para a correta fixação de tubos traqueais. O fecho é ajustável a qualquer tipo de pescoço.

**2. Indicações**  
O suporte de tubo de duas partes é usado para a fixação de tubos de traqueostomia com segurança.

**3. Contraindicações**  
Não existem contraindicações conhecidas.

**4. População Alvo**  
Pacientes com tubos de traqueostomia

**5. Utilizadores**  
Enfermeiros, médicos e outros profissionais de saúde

**6. Descrição da aplicação**  
1 | Conectar o suporte de tubo de traqueostomia de duas partes com a fita de velcro até atingir o tamanho de pescoço desejado. Se necessário corte a parte excedente.

2 | Ao aplicar o suporte de tubo de traqueostomia à volta do pescoço verifique que os fixadores da fita de velcro, ou do gancho estão a apontar para fora.

3 | Conecte o velcro ou o gancho aos ilhós laterais da placa de traqueostomia.

**7. Vida útil**  
O prazo de validade depende do uso e manuseio individual. Uma troca dos produtos deve ser realizada imediatamente se ocorrer dano. Por razões de higiene, recomendamos uma mudança para a clínica a cada 24 horas.

**8. Número de LOTE**  
O número de Lote encontra-se impreso no produto e na embalagem externa.

**9. Código UDI**  
O Código UDI encontra-se impreso no produto e na embalagem externa.

**10. Validade**  
Este produto não está sujeito a data de validade.

**11. Condições de armazenamento**  
Manter Duo-Clip | Duo-KidsClip seco e afastado da luz solar.

**12. Condições de manuseamento**  
No caso da embalagem se encontrar danificada ou armazenada incorretamente, o produto não deve ser utilizado e deve ser destruído.

**13. Condições de esterilidade**  
Este produto não é estéril.

**14. Processo de esterilização**  
Não aplicável

**15. Embalagem estéril**  
Não aplicável

**16. Advertências**  
O suporte de tubo de traqueostomia não deve ser aplicado demasiado apertado (risco de estrangulamento). A distância ótima é cerca de 1 cm entre o suporte e o pescoço. É necessária a verificação regular do suporte para prevenir que o tubo se solte involuntariamente. Impróprio para consumo humano. O uso incorreto do produto pode levar a um risco aumentado de lesões cutâneas e úlceras de decúbito, assim como a um maior risco de luxações accidentais.

**17. Aviso de utilização única e reutilização**  
O suporte de tubo de traqueostomia destina-se a um único paciente. O uso repetido leva a um aumento do risco para os pacientes e utilizadores. Pode resultar em contaminação e/ou efeitos no funcionamento do mesmo. Esta contaminação e/ou limitação no funcionamento podem resultar em lesões, doenças e mesmo morte do paciente.

**18. Reprocessamento**  
O produto não pode ser reprocesado.

**19. Métodos de processamento**  
Não aplicável

**20. Eliminação**  
Este produto deve ser eliminado juntamente com os desperdícios médicos comuns ou de acordo com os regulamentos locais. Devem ser consideradas diretrizes especiais de instalações médicas para a eliminação de, por exemplo, MRSA multiresistentes e VRE.

**21. Aviso de Aplicação em outros produtos**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip é compatível com todos os tubos traqueais standard.


**22. Dispositivos Médicos/Produtos feitos por encomenda/Produtos para ensaios clínicos**  
Dispositivo médico classe I. Acessórios para tubos de traqueostomia.


**23. Aplicação por utilizadores não profissionais de saúde**  
O Duo-Clip | Duo-KidsClip é fácil de aplicar e não necessita de habilitações ou equipamento especiais. Em caso de complicações inesperadas informar imediatamente o médico.

**24. Requisitos do relatório**  
Informe o fabricante e as autoridades responsáveis no caso de verificar graves incidentes relacionados com o produto.

REF	Produto	Detalhes	Unidade de venda
100 801	Duo-Clip H	gancho   EI   32,5 x 10 cm	30
200 801	Duo-Clip H	gancho   32,5 x 10 cm	60
200 802 E	Duo-Clip H, XL	gancho   32,5 x 32,5 cm	60
100 802	Duo-Clip K	velcro   EI   32,5 x 10 cm	30
200 802	Duo-Clip K	velcro   32,5 x 10 cm	60
200 802 E	Duo-Clip K, XL	velcro   32,5 x 32,5 cm	60
100 805	Duo-KidsClip	velcro   EI   19,5 x 9,5 cm	30
200 805	Duo-KidsClip	velcro   19,5 x 9,5 cm	60

EI = embalado individualmente

 Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar las instrucciones para uso | Consultar instruções de utilização | Postupujte podle Návodu k použití

 Non riutilizzare | No reutilizar | Não reutilizar | Nepoužívejte opakovaně

 Tenere lontano dai raggi solari | Mantener alejado de la luz solar | Manter afastado da luz solar | Chraňte před slunečním světlem

 Mantenere asciutto | Mantener seco | Manter seco | Udržujte v suchu

**1. Popis výrobku/Oblasti použití**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip je držák tracheostomické kanyly pro bezpečnou fixaci tracheostomické kanyly. Držák je seřiditelný pro jakoukoliv velikost krku.

**2. Indikace**  
Dvoudílný držák kanyly se používá pro bezpečnou fixaci tracheální kanyly.

**3. Kontraindikace**  
Nejsou známé žádné kontraindikace.

**4. Cíloví pacienti**  
Pacienti s tracheální kanylou

**5. Uživatelé**  
Lékaři, ošetřující pracovníci a pacient/uživatel (ošetřující příbuzní)

**6. Popis použití**  
1 | Spojte dvoudílný držák tracheostomické kanyly pomocí suchého zipu, aby výsledná velikost odpovídala rozměru krku. V případě potřeby odřízněte přebývající část.

2 | Při nasazení držáku tracheostomické kanyly kolem krku směřuje suchý zip, resp. upevňovací háčky, směrem ven.

3 | Připevněte suchý zip, resp. upevňovací háčky, k postranním úchytkám tracheostomické destičky.

**7. Životnost**  
Životnost výrobku závisí na individuálním použití a manipulaci. Z hygienických důvodů doporučujeme měnit každých 24 hodin.

**8. ŠARŽE číslo**  
Číslo ŠARŽE je vytištěné na výrobku a na jeho vnějším obalu.

**9. UDI kód**  
Na výrobku a na zevním obalu je vytištění UDI kód.

**10. Datum expirace**  
Výrobek nemá žádné datum expirace.

**11. Podmínky pro skladování**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip skladujte na suchém místě a mimo přímé sluneční světlo.

**12. Podmínky při manipulaci**  
V případě poškození balení nebo při nesprávném skladování se výrobek nesmí použít a musí se zlikvidovat.

**13. Podmínky sterility**  
Výrobek je nesterilní.

**14. Proces sterilizace**  
Nepoužívá se

**15. Sterilní balení**  
Nepoužívá se

**16. Upozornění**  
Držák tracheostomické kanyly by neměl na krku sedět příliš těsně (riziko strangulace). Optimální je vůle zhruba 1 cm mezi držákem a krkem. Je třeba pravidelně kontrolovat bezpečné uchycení držáku kanyly, aby se zabránilo neúmyslnému uvolnění tracheální kanyly. NENÍ VHODNÉ pro lidskou spotřebu. V případě nesprávného použití existuje riziko kožních lézí a dekubitů, jakož i vyšší riziko náhodné dislokace.

**17. Oznámení o jednorázovém použití, resp. oznámení o opětném použití**

Fixace tracheostopické kanyly je určena pro použití pouze u jednoho pacienta a z tohoto důvodu je výlučně navržena tak, aby byla aplikována pouze u jednoho pacienta. Opakované použití obnáší riziko pro pacienta i uživatele. Toto riziko může vyústit v kontaminaci a/nebo ovlivnění funkčnosti výrobku. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost mohou způsobit zranění, omocnění a smrt pacienta.

**18. Poznámka k regeneraci**  
Výrobek se nesmí regenerovat.

**19. Poznámka k metodě úpravy**  
Nepoužívá se

**20. Likvidace**  
Výrobek lze zlikvidovat s běžným klinickým odpadem anebo podle místních předpisů. Postupujte podle speciálních pokynů lékařských zařízení pro likvidaci odpadů (týkajících se např. multiresistentních patogenů MRSA, VRE).

**21. Poznámka k použití s jinými výrobky**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip je kompatibilní se standardní tracheální kanylou.

**22. Poznámka ke zdravotnickým prostředkům/výrobkům zhotoveným na zakázku/výrobkům pro klinické testování**  
Zdravotnický prostředek třídy I. Příslušenství pro tracheostomické kanyly.

**23. Poznámka k použití výrobku laiky**  
Duo-Clip | Duo-KidsClip se aplikuje jednoduše a nevyžaduje žádné zvláštní dovednosti nebo pomůcky. V případě neočekávaných komplikací ihned informujte lékaře.

**24. Poznámka ke hlášení**  
O všech závažných nežádoucích účincích spojených s použitím výrobku informujte prosím výrobce a zodpovědné úřady v členském státě.

REF	Výrobek	Podrobnosti	Prodejní jednotka
100 801	Duo-Clip H	háček   JB   32,5 x 10 cm	30
200 801	Duo-Clip H	háček   32,5 x 10 cm	60
200 801 E	Duo-Clip H, XL	háček   32,5 x 32,5 cm	60
100 802	Duo-Clip K	suchý zip   JB   32,5 x 10 cm	30
200 802	Duo-Clip K	suchý zip   32,5 x 10 cm	60
200 802 E	Duo-Clip K, XL	suchý zip   32,5 x 32,5 cm	60
100 805	Duo-KidsClip	suchý zip   JB   19,5 x 9,5 cm	30
200 805	Duo-KidsClip	suchý zip   19,5 x 9,5 cm	60

JB = jednotlivé balení