

			(IFU 840086 Rev A 20-04)	
EN	CONSIGNES: Contactez l’ <i>autorité</i> compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l’État. Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d’éviter les risques de contamination et de blessure. Retirez doucement pour éviter toute lésion de la peau. Remplacez si le dispositif se desserre et commence à se soulever.	CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare con tubi endotracheali. Non utilizzare su pelle lesionata o su pazienti con sensibilità nota ai materiali del dispositivo AVVERTENZE: Non fissare al tubo per tracheostomia con nastro o metodi diversi da quello a pressione. Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento. PRECAUZIONI: Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale. Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione. ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l’ <i>autorità</i> competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Rimuovere delicatamente per evitare lesioni cutanee. Sostituire se il dispositivo si allenta o inizia a staccarsi dalla pelle.	PT	
DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. Tender Grip® is an adhesive device used to secure cannula or tubing to patient's skin. Tender Grip is a circular adhesive tape with a fixation strap to secure tubing. INTENDED PURPOSE: Tender Grips are a fixation device used to hold the nasal cannula tubing in place. INDICATIONS: Skin fixation accessories to provide a means of affixing cannula or tubing to the face and body. ENVIRONMENT: Hospital, out-patient, transport, home, extended care PATIENT TARGET GROUP: Newborns, infant, pediatric, adult EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Maintains cannula position to help prevent interruption of therapy. CONTRAINDICATIONS: Not for use with endotracheal tubes. Not for use over broken skin or on patients with known sensitivity to device materials WARNINGS: Do not secure to tracheostomy tube with tape or any method other than friction fit. Device contains components that may present choking hazard. CAUTIONS: Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization. Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination. INSTRUCTIONS: Contact your country’s Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. Gently remove to prevent skin damage. Replace if device becomes loose and starts to lift away from skin.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Tender Grip® es un dispositivo adhesivo utilizado para fijar la cánula o el tubo a la piel del paciente. Tender Grip es una cinta adhesiva circular con una correa de fijación para fijar el tubo. USO PREVISTO: Los Tender Grips son dispositivos de fijación para sostener el tubo de la cánula nasal en su lugar. INDICACIONES: Accesorios de fijación a la piel para suministrar una forma de sujeción de la cánula o del tubo a la cara y el cuerpo. ENTORNO: Hospitales, paciente ambulatorio, transporte, domicilio, cuidado prolongado GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Recién nacidos, lactantes, pediátricos, adultos BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Mantiene la posición de la cánula para ayudar a evitar la interrupción de la terapia. CONTRAINDICACIONES: No apto para uso con tubos endotraqueales. No apto para uso en piel lastimada o en pacientes con una conocida sensibilidad a los materiales del dispositivo ADVERTENCIAS: No fije el tubo de traqueotomía con cinta o con cualquier otro método que no sea una conexión de fricción. El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento. PRECAUCIONES: Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material. Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación. INSTRUCCIONES: Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Quite suavemente para evitar el daño a la piel. Reemplace si el dispositivo se afloja y empieza a levantarse de la piel.	EL	DESCRIBÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. O Tender Grip® é um dispositivo adesivo usado para fixar cânulas ou tubos na pele do paciente. Tender Grip é uma fita adesiva circular com uma cinta de fixação para prender a tubulação. FINALIDADE: Os tenazes de aperto são um dispositivo de fixação usado para manter o tubo da cânula nasal no lugar. INDICAÇÕES: Acessórios de fixação da pele para fornecer um meio de fixação de cânula ou tubo no rosto e no corpo. MEIO AMBIENTE: Hospital, ambulatório, transporte, domicílio, atendimento prolongado GRUPO ALVO DO PACIENTE: Recém-nascidos, criança, pediatria, adulto BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Mantém a posição da cânula para ajudar a evitar a interrupção da terapia. CONTRA-INDICAÇÕES: Não deve ser usado com tubos endotraqueais. Não deve ser usado sobre pele quebrada ou em pacientes com sensibilidade conhecida aos materiais do dispositivo AVISOS: Não prenda ao tubo de traqueostomia com fita ou qualquer outro método que não seja o ajuste por fricção. O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia. CUIDADOS: Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material. Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação. INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Remova com cuidado para evitar danos à pele. Substitua se o dispositivo se soltar e começar a se afastar da pele.	NL
FR	DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le Tender Grip® est un dispositif adhésif utilisé pour fixer la canule ou la tubulure sur la peau du patient. Le Tender Grip est un ruban adhésif circulaire avec une bande de fixation pour fixer la tubulure. USAGE PRÉVU: Le Tender Grips est un dispositif de fixation utilisé pour maintenir la canule nasale en place. INDICATIONS: Accessoires de fixation sur la peau permettant de poser une canule ou une tubulure sur le visage et le corps. ENVIRONNEMENT: Hôpital, ambulatoire, transport, domicile, soins prolongés GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Nouveau-né, nourrisson, enfant, adulte BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Maintient la canule en place pour éviter l’interruption de la thérapie. CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser avec des tubes andotrachéaux. Ne pas utiliser sur une plaie ouverte ou chez des patients avec des antécédents connus de sensibilité aux matériaux du dispositif AVERTISSEMENTS: Ne fixez pas au tube à trachéostomie à l’aide d’un ruban adhésif ou tout autre méthode autre que l’ajustement par friction. Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d’étouffement. MISES EN GARDE: Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau. Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d’infection et de contamination.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. Tender Grip® è un dispositivo adesivo che consente il fissaggio di cannule o sondini alla cute del paziente. Tender Grip è un cerotto circolare con nastro di fissaggio per mantenere in situ il tubo. USO PREVISTO: Tender Grips è un dispositivo di fissaggio utilizzato per mantenere in situ il tubo della cannula nasale. INDICAZIONI: Accessori di fissaggio sulla cute per l’applicazione di cannule o tubi sul volto e sul corpo. AMBIENTE: Ospedali, servizi ambulatoriali, trasporto, cure domiciliari, lungodegenze GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Neonati, lattanti, età pediatrica, adulti BENEFICI CLINICI PREVISTI: Mantiene la cannula in posizione per aiutare a prevenire un’interruzione della terapia.	DE	BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Tender Grip® is een zelfhechtend apparaat dat wordt gebruikt om de canule of tube op de huid van de patiënt te bevestigen. Tender Grip is een ronde hechttape met een bevestigingsbandje om de tubes vast te zetten. BOEGDE DOEL: Een neuscanule voor zuurstof is een apparaat met twee uiteinden dat wordt gebruikt om zuurstof aan een patiënt toe te dienen via beide neusgaten bij een debiet van 0 LPM tot 6LPM INDICATIES: Hulpmiddelen voor bevestiging op de huid om de canule of tube op het gezicht en het lichaam vast te zetten. OMGEVING: Ziekenhuis, polikliniek, transport, thuis, zorginstelling PATIËNTENDOELGROEP: Pasgeborenen, zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Houdt de canule op zijn plaats om onderbreking van de behandeling te helpen voorkomen. CONTRA-INDICATIES: Niet voor gebruik met endotracheale tubes. Niet voor gebruik op een beschadigde huid of bij patiënten die gevoelig zijn voor de materialen van het apparaat WAARSCHUWINGEN: Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal. Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. WAARSCHUWINGEN: Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal. Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen. INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Verwijder zachtjes om
		EL	PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Tender Grip® ist eine Haftvorrichtung, um Kanülen oder Schläuche auf der Haut des Patienten zu befestigen. Tender Grip ist ein runder Haftaufkleber mit einem Fixierungsstreifen zur Befestigung von Schlauchsystemen. VERWENDUNGSZWECK: Eine nasale Sauerstoffkanüle ist eine Vorrichtung mit zwei Zinken, mit deren Hilfe dem Patienten Sauerstoff durch beide Nasenlöcher mit einem Fluss von 0 bis 6LPM zugeführt wird. INDIKATIONEN: Zubehör für die Fixierung von Kanülen oder Schlauchsystemen im Gesicht und am Körper. UMGEBUNG: Krankenhaus, ambulant, Transport, häusliche, erweiterte Pflege PATIENTENZIELGRUPPE: Neugeborene, Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Erhält die Position der Kanüle, um Unterbrechungen in der Behandlung zu vermeiden. KONTRAIKATIONEN: Nicht zur Verwendung mit Endotrachealtuben vorgesehen. Nicht zur Verwendung auf verletzter Haut bzw. bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit geeignet. WARNHINWEISE: Befestigen Sie den	

<p>NL (cont.)</p> <p>beschadiging van de huid te voorkomen. Vervang als het apparaat losraakt en weg begint te gaan van de huid.</p> <p>DA</p> <p>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Tender Grip® er en selvklæbende anordning, der er beregnet til at fastgøre katetre eller slanger på patientens hud. Tender Grip er et rundt stykke klæbebånd med en fastgørelsesrem til fastgørelse af slanger.</p> <p>TILSIGTET BRUG: Et nasalt iltkateter er en togrenet anordning, som er beregnet til tilførsel af ilt til patienten igennem begge næsebor ved en gennemstrømningshastighed på 0 liter/min. til 6 liter/min.</p> <p>INDIKATIONER: Hudfixeringstillbehør for at tillhandahålla metoder för fastsättning av kanyl eller slang i ansiktet eller på kroppen.</p> <p>ANVENDELSESMILJØ: Hospitaler, ambulant, transport, private hjem, langtidspanje</p> <p>PATIENTMÅLGRUPPE: Nyfødt,spædbarn, pædiatrisk, voksen</p> <p>FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Opretholder kateterets placering og er dermed med til at forebygge afbrydelse af behandlingen.</p> <p>KONTRAIKATIONER: Må ikke bruges med endotrakeale slanger. Må ikke bruges på ødelagt hud eller på patienter med kendt overfølsomhed over for anordningens materialer</p> <p>ADVARSLER: Trakeostomislängen må ikke fastgøres med klæbebånd eller nogen anden metode en friktionssikring. Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning.</p> <p>FORHOLDSREGLER: Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. Følg rengøringsvejledningen for at undgå risikoen for infektion og kontaminering.</p> <p>BRUGSANVISNING: Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader. Skal fjernes forsigtigt for at forebygge skader på huden. Skal udskiftes, hvis anordningen bliver løs og begynder at løfte sig væk fra huden.</p>	<p>VARNINGAR: Fäst inte tracheostomituben med tejp eller annan metod som inte är friktionspassande. Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningrisk.</p> <p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och contamination</p> <p>INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Ta bort försiktigt för att förebygga hudskada. Byt ut om enheten blir lös och börjar lyfta från huden.</p>	<p>ODOTETUT KLIINiset EDUT: Pitää kanyylin oikeassa paikassa ja ehkäisee näin hoidon keskeytymistä.</p> <p>VASTASYYT: Ei saa käyttää endotrakeaaliputkien kanssa. Ei saa käyttää rikkoutuneella iholla tai potilailla, jotka ovat yliherkkiä laitteen materiaaleille</p> <p>VAROITUSKSET: Älä varmista trakeostomialetkua teipillä tai muilla vastaavilla menettelyillä kuin kittakiinnityksellä. Laitte sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.</p> <p>VAROTOIMET: Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä. Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.</p> <p>OHJEET : Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalla viranomaiselle. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Aseta maski nenän ja suun päälle ja säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti. Noudata ohjeita laitteen kunnossapidosta likaantumisen ja loukkaantumisen estämiseksi.</p> <p>Irrota varovasti välttääksesi ihon vaurioitumisen. Jos laitteen kiinnitys löystyy tai se alkaa irrota iholta, vaihda laite.</p>		
<p>SV</p> <p>ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Tender Grip® är en häftande enhet som används för att fästa kanyl eller slangar på patientens hud. Tender Grip är en cirkelformad häftande tejp med fixeringsremsa för att fästa slangarna.</p> <p>AVSETT SYFTE: flöden på 0 LPM till 6LPM.</p> <p>INDIKATIONER: Aerosolmask används tillsammans med en nebulisator för att förse patienter med spontanandning med aerosolerade läkemedel via mun och näsa.</p> <p>MILJÖ: Sjukhus, ej inskriven patient, hemma, långvård</p> <p>PATIENTMÅLGRUPP: Nyfödda, spädbarn, pædiatrisk, vuxen</p> <p>FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Bibehåller kanylläge för att hjälpa till att förebygga att behandlingen avbryts.</p> <p>KONTRAIKATIONER: Ska inte användas med endotrachealtuber. Ska inte användas på hud som inte är hel eller på patienter med känd känslighet för materialen i produkten</p>	<p>NO</p> <p>BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Tender Grip® er en festeenhet som brukes til å feste kateter eller slange til pasientens hud. Tender Grip er en sirkulær tape med en festestropp til å feste slangen.</p> <p>TILSIKTET FORMÅL: En nasal oksygenkanyle er et nesekateter som brukes til å administrere oksygen til en pasient gjennom begge neseborene ved flyt 0 LPM til 6LPM</p> <p>INDIKASJONER: Tilbehør til festing på huden slik at kateter eller slange kan festen til ansiktet eller kroppen.</p> <p>MILJØ: Sykehus, dagpasient, transport, hjemme, utvidet pleie</p> <p>PASIENT-MÅLGRUPPE: Nyfødt, spedbarn, pædiatrisk, voksne</p> <p>FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Opprettholder kateterets stilling for å forhindre avbrudd i terapien.</p> <p>KONTRAIKASJONER: Ikke til bruk med endotrakeale rør. Ikke til bruk over skadet hud eller på pasienter med kjent følsomhet for utstyrets materialer</p> <p>ADVARSLER: Trakeostomirøret må ikke festes med tape eller annen metode enn friksjonstilpasning. Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.</p> <p>FORHOLDSREGLER: Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Følg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.</p> <p>INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan forhindres. Fjern forsiktig for å unngå hudskade. Sett på igjen hvis enheten blir løs eller begynner å løfte seg vekk fra huden.</p>	<p>PL</p> <p>OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Tender Grip® to wyrób przylepny przeznaczony do mocowania kaniuli lub przewodu do skóry pacjenta. Tender Grip to okreżna taśma przylepna wyposażona w pasek mocujący unieruchamiający przewód.</p> <p>PRZEZNACZENIE: Maska aerozolowa to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania rozpylonych substancji.</p> <p>WSKAZANIA: Akcesoria do mocowania do skóry stanowią elementy pozwalające zamocować kaniulę lub przewód do twarzy bądź ciała.</p> <p>ŚRODOWISKO: Szpitalne, warunki ambulatoryjne, transport, warunki domowe, warunki opieki długoterminowej</p> <p>DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Noworodki, niemowlęta, dzieci, dorośli</p> <p>OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Utrzymuje położenie kaniuli, aby zapobiec przerywaniu terapii.</p> <p>PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować z rurkami dotchawiczymi. Nie stosować na uszkodzonej skórze ani u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały, z których wykonano urządzenie.</p> <p>OSTRZEŻENIA: Nie mocować rurki tracheotomijnej za pomocą taśmy ani w żaden inny sposób niż wciśnięcie. Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.</p> <p>PRZESTROGI: Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem. Aby uniknąć ryzyka infekcji i zanieczyszczenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia.</p> <p>INSTRUKCJE: Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym. Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi. Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Usuwać delikatnie, aby zapobiec uszkodzeniu skóry. Wymienić, jeśli urządzenie ulegnie poluzowaniu i zycznie odstawać od skóry.</p>		

