



© Coloplast A/S. All rights reserved. Atos and the Atos Medical logo are trademarks of Coloplast A/S.



Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Eränumero; Sifra serije; Parti kodu

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Artikkelinumbero; Referentni broj proizvoda; Ürün referans numarasi



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Má ikke genanvendes; Ei uudelleenkäytettävä; Nemojte ponovno upotrebljavati; Tekrar kullanmayın



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Valmistaja; Proizvodač; Üretici



Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Üretim tarihi ile üretim ülkesi



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d’utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Viimeinen käyttöpäivä; Rok uporabe; Son kullanim tarihi



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l’abri de la lumière directe du soleil et de l’humidité; Tenere all’asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; Säilytyslämpötilan raja; Ograničenje temperature skladištenja; Saklama sıcaklığı sınırı



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamerte mperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante. Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d’emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l’uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Varoitus, katso käyttöohjeet; Pozor: proučite upute za upotrebu; Dikkat, kullannadan önce talimatları inceleyin

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Lääkinnällinen laite; Medicinski proizvod; Tibbi cihaz



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d’emploi; Istruzioni per l’uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Käyttöohjeet; Upute za upotrebu; Kullanim talimatları



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Fransa için Triman sembolü ve Infotri

UKCA

UKCA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti

UKCA

UK Responsible Person Atos Medical UK Ltd Tottle Road Cartwright House, Nottingham Nottinghamshire NG2 1RT England United Kingdom

UKCA

XXXX, NN YYYY-MM-DD

XXXX, NN = Reference number; Version number; Referenznummer; Versionsnummer; Referentienummer; Versienummer; Numéro de référence; Numéro de version; Numero di riferimento; numero di versione; Número de referencia; Número de versión; Número de referência; Número da versão; Referensnummer; Referencenummer; Referencenummer; Versionsnummer; Viitenumero; Versionumero; Referentni broj; Broj verzije; Referans numarasi; Sürüm numarasi

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; Datum van uitgifte; Date d’émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Julkaisupäivä; Datum izdavanja; Verilme tarihi

EN - ENGLISH

Intended Use

Provox Tracheofix is a single use foam protector intended to absorb secretions and to provide protection and aesthetic coverage of the tracheostoma.

Instructions for Use

Single use only: do not reuse, this may increase the risk of possible transmission of infection. Sensitive skin can increase the risk of skin irritation/breached skin. Make sure the stoma area is clean and dry before application. Remove the paper strips from the device and apply the device to the skin. See Fig. 1 and Fig. 2. Change the device at least every 24 hours, or more often if needed. Be careful when removing the device to not cause skin damage.

Information

The products are intended to be stored in the box until removed for use as the box protects the products, and the label on the box contains important information like batch code, used-by date, and a unique barcode.

Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

DE - DEUTSCH

Verwendungszweck

Provox Tracheofix ist ein Schaumstoffprotector zum einmaligen Gebrauch, der Sekret absorbiert und das Tracheostoma schützt und ästhetisch abdeckt.

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch: nicht wiederverwenden, da dies das Risiko einer möglichen Infektionsübertragung erhöhen kann. Bei empfindlicher Haut kann sich das Risiko von Hautreizungen/Hautverletzungen erhöhen. Sicherstellen, dass der Tracheostomabereich vor der Anwendung sauber und trocken ist. Die Papierstreifen vom Produkt entfernen und das Produkt auf die Haut anbringen. Siehe Abb. 1 und Abb. 2. Das Produkt mindestens alle 24 Stunden wechseln, bei Bedarf auch öfters. Beim Entfernen des Produkts vorsichtig sein, um die Haut nicht zu verletzen.

Informationen

Die Produkte sollen in der Kiste aufbewahrt werden, bis sie zur Verwendung entnommen werden, da die Kiste die Produkte schützt und das Etikett auf der Kiste wichtige Informationen wie die Chargenbezeichnung, bis wann das Produkt verwendbar ist und einen eindeutigen Barcode enthält.

Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller oder Vertriebshändler sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

NL - NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Provox Tracheofix is een schuimrubberen bescherming voor eenmalig gebruik om afscheidingen te absorberen en extra bescherming en esthetische bedekking voor de tracheostoma te bieden.

Gebruiksaanwijzing

Alleen voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, omdat dit het risico op het overdragen van infecties vergroot. Een gevoelige huid kan het risico op huidirritatie/beschadigde huid vergroten. Zorg er voor plaatsing voor dat het stomagebied schoon en droog is. Verwijder de papieren strips van het hulpmiddel en plaats het op de huid. Zie afbeelding 1 en 2. Vervang het hulpmiddel in ieder geval elke 24 uur, of vaker indien nodig. Let er bij het verwijderen van het hulpmiddel goed op dat u de huid niet beschadigt.

Informatie

Het is de bedoeling dat de producten in de doos worden bewaard totdat deze er voor gebruik uit worden gehaald. De doos beschermt namelijk de producten en het etiket op de doos bevat belangrijke informatie, zoals het partijnummer, de houdbaarheidsdatum en een unieke barcode.

Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

FR - FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le Provox Tracheofix est un protecteur en mousse à usage unique destiné à absorber les sécrétions et à assurer la protection et la couverture esthétique du trachéostome.

Mode d’emploi

À usage unique : ne pas réutiliser, cela peut augmenter le risque de transmission d’une éventuelle infection.

Les peaux sensibles courent un risque plus important d’irritation ou de lésions cutanées. Assurez-vous que la zone du trachéostome est propre et sèche avant l’application. Retirez les bandes de papier du dispositif et appliquez-le sur la peau. Voir fig. 1, et 2. Changez le dispositif au moins toutes les 24 heures ou plus souvent si nécessaire. Retirez l’appareil avec précaution afin de ne pas endommager la peau.

Information

Les produits doivent à être conservés dans la boîte jusqu’à ce qu’ils en soient retirés pour être utilisés parce que la boîte les protège. L’étiquette de la boîte contient des informations importantes telles que le numéro de lot, la date de péremption et un code-barres unique.

Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité nationale du pays dans lequel l’utilisateur et/ou le patient réside.

IT - ITALIANO

Uso previsto

Provox Tracheofix è una protezione in materiale espanso monouso destinata ad assorbire le secrezioni e a fornire protezione e copertura estetica al tracheostoma.

Istruzioni per l’uso

Esclusivamente monouso: non riutilizzare, per non aumentare il rischio di trasmissione di infezioni. La cute sensibile può aumentare il rischio di irritazioni o lesioni alla cute. Assicurarsi che l’area dello stoma sia pulita e asciutta prima dell’applicazione. Rimuovere le strisce di carta dal dispositivo e applicarlo sulla cute. Vedere Fig. 1 e Fig. 2. Cambiare il dispositivo almeno ogni 24 ore, o più spesso se necessario. Fare attenzione quando si rimuove il dispositivo per non causare danni alla cute.

Informazioni

I prodotti sono destinati a essere conservati nella scatola fino a quando non vengono rimossi per l’uso, poiché la scatola protegge i prodotti e l’etichetta sulla scatola contiene informazioni importanti come il codice lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all’autorità nazionale del Paese in cui risiede l’utilizzatore e/o il paziente.

ES - ESPAÑOL

Uso previsto

Provox Tracheofix es un protector de espuma de un solo uso indicado para absorber secreciones y proporcionar protección y cobertura estética del traqueostoma.

Instrucciones de uso

De un solo uso: no reutilizar, ya que puede aumentar el riesgo de una posible transmisión de infecciones. La piel sensible puede aumentar el riesgo de irritación cutánea/grietas en la piel. Asegúrese de que la zona del estoma está limpia y seca antes de la aplicación. Retire las tiras de papel del producto y aplíquelo sobre la piel. Consulte las figuras 1 y 2. Cambie el producto al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario. Tenga cuidado al retirar el producto para no dañar la piel.

Sanitaria

Los productos deben guardarse en la caja hasta que se retiren para su uso, ya que la caja protege los productos y la etiqueta de la caja contiene información importante como el código de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

PT - PORTUGUÊS

Utilização prevista

Provox Tracheofix é um protetor de espuma de utilização única destinado a absorver secreções e a proporcionar proteção e cobertura estética do traqueostoma.

Instruções de utilização

Utilização única: não reutilize, pois pode aumentar o risco de possível transmissão de infeção. Em caso de pele sensível pode aumentar o risco de irritação/gretas na pele. Certifique-se de que a zona do estoma está limpa e seca antes da aplicação. Retire as tiras de papel do dispositivo e aplique o dispositivo na pele. Veja a Fig. 1 e a Fig. 2. Substitua o dispositivo, pelo menos, a cada 24 horas, ou mais frequentemente, se necessário. Tenha cuidado ao retirar o dispositivo para não causar danos na pele.

Informações

Os produtos destinam-se a ser armazenados na caixa até serem retirados da mesma para serem utilizados, pois a caixa protege os produtos e o rótulo da caixa contém informações importantes, tais como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

Eliminação

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

SV - SVENSKA

Avsedd användning

Provox Tracheofix är ett skumgummiskydd för engångsbruk som är avsett att absorbera sekret samt att skydda trakeostomat och täcka för det i estetiskt syfte.

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk: produkten får inte återanvändas, eftersom det kan öka risken för eventuell smittöverföring.

Känslig hud kan innebära ökad risk för hudirritation/sprickor i huden.

Se till att området runt stomat är rent och torrt innan produkten sätts på.

Ta bort papperremсорna från produkten och sätt på den på huden. Se fig. 1 och fig. 2.

Byt ut produkten minst var 24:e timme, eller oftare vid behov. Var försiktig när du tar bort produkten så att du inte skadar huden.

Information

Produkterna är avsedda att förvaras i lådan tills de tas ut för användning eftersom lådan skyddar produkterna, och etiketten på lådan innehåller viktig information som batchkod, sista användningsdag och en unik streckkod.

Avfallshantering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

DA - DANSK

Tilsigtet anvendelse

Provox Tracheofix er en skumbeskytter til engangsbrug, der er beregnet til at absorbere sekret og give beskyttelse og æstetisk dækning af trakeostoma.

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug: må ikke genbruges, da det kan øge risikoen for mulig smitteoverførsel. Følsom hud kan øge risikoen for hudirritation/hudskader.

Sørg for, at stomiområdet er rent og tørt før påføring.

Fjern papirstrimlerne fra anordningen, og anbring anordningen på huden. Se fig. 1 og fig. 2.

Skift anordningen mindst hver 24. time eller oftere, hvis det er nødvendigt. Vær forsigtig, når anordningen fjernes, så huden ikke beskadiges.

Information

Produkterne er beregnet til at blive opbevaret i æsken, indtil de tages ud for at blive brugt, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger såsom batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

FI - SUOMI

Käyttötarkoitus

Provox Tracheofix on kertakäyttöinen vaahтомуovisuojus, joka on tarkoitettu imemään eritteitä ja suojaamaan trakеostooma ja peittämään se.

Käyttöohjeet

Vain kertakäyttöön: älä käytä uudelleen, sillä uudelleenkäyttö voi lisätä infektioriskiä. Ihon herkkyys voi lisätä ihoärsytyksen tai ihon rikkoutumisen riskiä.

Varmista, että avannealue on puhdas ja kuiva ennen tuotteen käyttöä.

Poista paperiliuskat laitteesta ja kiinnitä laite ihoon. Katso kuvat 1 ja 2.

Vaihda laite vähintään 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin. Ole varovainen irrottaessasi laitetta, jotta iho ei vaurioidu.

Tietoja

Tuotteet on tarkoitettu säilytettäväiksi laatikossa, kunnes ne otetaan siitä käyttöä varten, sillä laatikko suojaa tuotteita ja laatikon etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöivän viivakoodin.

Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

HR - HRVATSKI

Namjena

Provox Tracheofix pjenasti je štitnik za jednokratnu uporabu koji je namijenjen za upijanje sekreta i pružanje zaštite traheostomi, a također pokriva traheostomu radi vizualnog dojma.

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu uporabu: nemojte ponovno upotrebļjavati jer to može povećati rizik od mogućeg prijenosa infekcije.

Rizik od iritacije/oštećenja kože povećan je u slučaju osjetljive kože.

Pobrinite se da područje stome bude čisto i suho prije primjene.

Uklonite papirnate trake s proizvoda i postavite ga na kožu. Pogledajte sl. 1 i sl. 2.

Promijenite proizvod najmanje svaka 24 sata ili češće ako je potrebno. Budite oprezni pri uklanjanju proizvoda kako ne biste oštetili kožu.

Informacije

Proizvodi se trebaju čuvati u kutiji dok se ne izvade radi uporabe jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadržava važne informacije, kao što su šifra serije, rok uporabe i jedinstveni crtični kôd.

Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

TR - TÜRKÇE

Kullanım Amacı

Provox Tracheofix, salgıları emmenin yanı sıra trakeostomun korunması ve estetik olarak kaplanmasını sağlamak için tasarlanmış tek kullanımlık köpük koruyucudur.

Kullanım Talimatı

Yalnızca tek kullanımlıktır: Tekrar kullanmayın. Bu, olası enfeksiyon bulaşma riskini artırabilir. Hassas ciltler, cilt tahrişi/cildin zarar görmesi riskini artırabilir.

Uygulamadan önce stoma bölgesinin temiz ve kuru olduğundan emin olun.

Kağıt şeritleri cihazdan çıkararak cihazı cilde uygulayın. Bkz. Şekil 1 ve Şekil 2.

Cihazı en az 24 saatte bir veya gerekirse daha sık değiştirin. Cihazı çıkarırken cilde zarar vermemeк için dikkatli olun.

Bilgi

Kutu ürünleri korur ve kutunun üzerindeki etikette parti kodu, son kullanım tarihi ve benzersiz barkod gibi önemli bilgiler bulunur. Bu nedenle ürünlerin kullanılarına kadar kutuda saklanması amaçlanmıştır.

Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

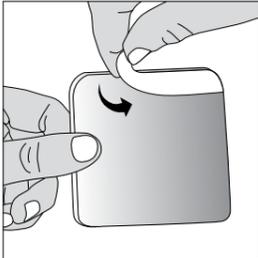


Fig. 1

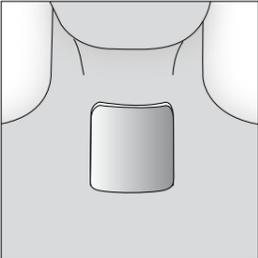


Fig. 2



11554, 03
2023-06-12