



## 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 vermemek 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.

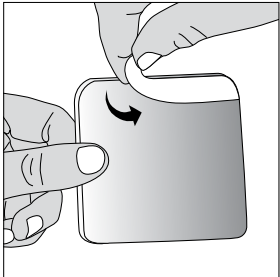


Fig. 1

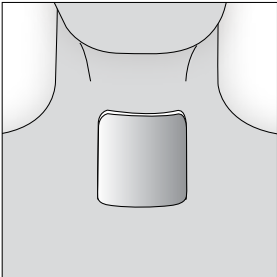


Fig. 2



11554, 03  
2023-06-12