

# PROVOX®

## Tracheofix Foam Cover



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, P.O. Box 183,  
SE-242 22 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00  
info@atosmedical.com  
© Atos Medical AB, Sweden.

**Atos**  
atosmedical.com

**LOT**

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Eränumero; Šifra 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; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Referentni broj proizvoda, Ürün referans numarası



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



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



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Valmistuspäivä; Datum proizvodnje, Üretim tarihi



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Användes inden; Viimeinen käyttöpäivä; Rok uporabe, Son kullannm 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; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti, Güneş ışığında uzakta ve kuru tutun



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaarttemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenagem; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrensning; 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 kamertemperatuur 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; Skladišite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. - min.); Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalarla 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, kullannmadan 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; Kullannm talimatları

### EN-ENGLISH

Tracheofix should be changed at least every 24 hours. When removing the adhesive be careful not to cause skin damage. Sensitive skin or previous radiation therapy can increase the risk of skin injury.

#### 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

Das Tracheofix muss mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden. Achten Sie beim Entfernen des Tracheofix-Klebestreifens darauf, dass Sie die Haut nicht verletzen. Empfindliche Haut oder eine kürzlich erfolgte Strahlentherapie erhöhen das Risiko einer Hautverletzung.

#### 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 Vertriebsändler sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

### NL - NEDERLANDS

De Tracheofix moet elke 24 uur vervangen worden. Let er bij het verwijderen van de plakstrip op dat u de huid niet beschadigt. Bij een gevoelige huid of wanneer de huid bestraald is, is de kans op beschadiging groter.

#### 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

Changer le Tracheofix au moins toutes les 24 heures. Retirer l'adhésif en veillant à ne pas provoquer de lésion cutanée, plus particulièrement en cas de peau sensible ou ayant subi une radiothérapie.

### 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

Sostituire Tracheofix almeno ogni 24 ore. Rimuovere l'adesivo con cautela per non danneggiare la pelle. Il rischio di sviluppare lesioni è maggiore per le pelli sensibili o sottoposte a radioterapia.

### 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

El Tracheofix debe cambiarse cada 24 horas. Tenga cuidado al retirar el adhesivo para no dañarse la piel. Las pieles sensibles y los tratamientos previos de radioterapia pueden aumentar el riesgo de lesiones cutáneas.

### 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

O Tracheofix deve ser mudado a intervalos de, pelo menos, 24 horas. Ao retirar o adesivo deverá ter cuidado para não causar lesões na pele. Pele sensível ou radioterapia anterior podem aumentar o risco de lesões na pele.

### 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.

## SE - SVENSKA

Tracheofix ska bytas minst varje dygn. Ta försiktigt bort remsan så att du inte skadar huden. Känslig hud eller hud som utsatts för strålbehandling kan vara ömtålig.

### 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

Tracheofix-enheden bør udskiftes mindst én gang i døgnet. Vær forsigtig ved fjernelse af klæbestrimlen for at undgå skader på huden. Følsom hud eller tidligere strålebehandling kan øge risikoen for skader på huden.

### 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

Tracheofix on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein. Varo vahingoittamasta ihoa, kun irrotat teippikiinnitystä. Herkkä iho tai edeltävä sädehoito voi lisätä vahingoittumisvaaraa.

### 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

Tracheofix se mora zamijeniti najmanje svaka 24 sata. Pazite da pri skidanju ljepljive trake ne oštete kožu. Osjetljiva koža ili prethodna radioterapija mogu povećati opasnost od ozljeđivanja kože.

### 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

Tracheofix en az 24 saatte bir. Yapışkan bandı çıkartırken cilde zarar vermemeye dikkat edin. Cilt hassassa veya daha önce radyasyon tedavisi almışsa, cilt yaralanması riski daha fazla olabilir.

### 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.

