

90.1133/6 (April 2021)

(en)

REF TR205

DESCRIPTION OF DEVICE & CONTENTS

(rio)Pearls® Super Absorbent – gelling and odour control sachets

INTENDED USE:

Gel the contents of an ileostomy pouch. Reduce odour.

INSTRUCTION FOR USE:

1. Insert complete sachet into ostomy pouch. Do not open sachet.
2. Empty and dispose of the pouch contents as normal.
3. Additional sachets can be added through the pouch outlet after emptying.

INFORMATION:

The complete sachet will dissolve inside the pouch. After use replace the jar lid. Store in a cool dry place.

CAUTION:

- Use only as directed.
- Keep out of reach of children.
- Do not eat.
- In case of contact with eyes rinse immediately with water and seek medical advice.
- Should skin irritation occur, discontinue use and consult a healthcare professional.
- For external use only.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS

Do not dispose in the toilet. Dispose of product according to national or local laws

(de)

REF TR205

HILFSMITTEL-BESCHREIBUNG UND INHALT

(rio)Pearls® Super saugfähig – Sachet zur Gellierung und Geruchsreduzierung

VERWENDUNGSZWECK:

Gellierung des Inhalts eines Ileostomiebeutels. Geruchsreduzierung.

GERÄUCHSANLEITUNG:

1. Das ganze Sachet in den Stomabeutel geben. Das Sachet nicht öffnen.
2. Den Inhalt des Stomabeutels wie üblich entleeren und entsorgen.
3. Nach dem Entleeren können durch die Beutelföffnung weitere Sachets hinzugefügt werden.

PRODUKTINFORMATION:

Das Sachet löst sich vollständig im Stomabeutel auf. Nach Verwendung den Behälter wieder schließen, kühlen und trocken lagern.

VORSICHT:

- Nur nach Vorschrift verwenden.
- Außenhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht essen.
- Bei Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser auswaschen und ärztlichen Rat einholen.
- Sollten Hautirritationen auftreten, Verwendung abbrechen und medizinisches Fachpersonal aufsuchen.
- Nur zur äußerlichen Verwendung.

MELDUNG SCHWERER STÖRUNGEN

Im Falle einer schweren Störung, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

Nicht in der Toilette entsorgen. Entsorgung des Produktes gemäß nationalen oder lokalen Gesetzen

(fr)

REF TR205

DESCRIPTION ET CONTENU DU DISPOSITIF

(rio)Pearls® Super Absorbant – sachets gélifiants anti-odeurs

USAGE PRÉVU :

Gélifier le contenu d'une poche d'iléostomie. Lutter contre les odeurs.

MODE D'EMPLOI :

1. Insérer la totalité du sachet dans la poche de stomie. Ne pas ouvrir le sachet.
2. Vider et jeter normalement le contenu de la poche.
3. D'autres sachets peuvent être ajoutés à travers la sortie de la poche après avoir vidé son contenu.

INFORMATIONS :

La totalité du sachet se dissoudra à l'intérieur de la poche. Remplacer le couvercle après utilisation. Conserver dans un endroit frais et sec.

ATTENTION :

- Utiliser uniquement conformément au mode d'emploi.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas ingérer.
- En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- En cas d'irritation cutanée, cesser toute utilisation et consulter un professionnel de santé.
- Pour usage externe uniquement.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

La survenance de tout incident grave lié à l'appareil doit être signalée au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS POUR ELIMINER LE PRODUIT EN TOUTE SECURITE

Ne jetez pas le produit dans les toilettes. Eliminez-le selon les règles nationales ou locales.

(it)

REF TR205

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E CONTENUTI

(rio)Pearls® Super assorbente – bustine antiodoranti gelificanti

DESTINAZIONE D'USO:

Gelifica i contenuti di una sacca per ileostomia. Riduce gli odori.

ISTRUZIONI D'USO:

1. Inserire l'intera bustina nella sacca per stomia. Non aprire la bustina.
2. Svotare e gettare il contenuto della sacca normalmente.
3. Si possono aggiungere altre bustine attraverso l'uscita della sacca dopo averla svotata.

INFORMAZIONI:

L'intera bustina si dissolve all'interno della sacca. Dopo l'uso, riposizionare la pellicola della confezione. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

ATTENZIONE:

- Utilizzare soltanto secondo le istruzioni fornite.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non ingerire.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante e contattare un medico.
- In caso di irritazione cutanea, sospendere l'uso e consultare un medico operatore sanitario.
- Solo per uso esterno.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI SERI

Qualsiasi evento serio che si sia verificato in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO SICURO

Non gettare nel water. Smaltire il prodotto conformemente alle norme nazionali e locali

trio ostomy care

trio Pearls®

super absorbent -
gelling & odour control sachets

REF TR205

CE MD UK CA i

TRIO CUSTOMER CARELINE

Tel: 0800 531 6280 (UK) | +44 (0) 844 800 5881 (International)
careline@triohealthcare.co.uk

Trio Healthcare Ltd,
Unit 2A-2B, Sandylands Business Centre,
Carleton New Rd, Skipton,
N. Yorkshire BD23 2AA UK
Tel: +44(0)1756 700599

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EC REP

TrioOstomyCare.com

(es)

REF TR205

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO & CONTENIDOS

(rio)Pearls® Sobres super-absorbentes y gelificantes con control de olor

APLICACIÓN:

Transformar en gel el contenido de una bolsa de ileostomía. Reducir el olor.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Insertar un sobre entero en una bolsa de ostomía. No abra el sobre.
2. Vacíe y elimine el contenido de la bolsa de manera habitual.
3. Puede introducir más sobres por la entrada de la bolsa antes de vaciarla.

INFORMACIÓN:

El sobre se disolverá por completo en el interior de la bolsa. Volver a colocar la tapa tras su uso. Almacenar en un lugar fresco y seco.

ATENCIÓN:

- Utilizar solamente según lo indicado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No ingerir.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante y busque asistencia médica.
- Si se produce irritación en la piel, interrumpa su uso y consulte con un profesional de la salud.
- Indicado solo para uso externo

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA: No tire el producto en el inodoro. Elimine el producto de acuerdo con las leyes nacionales o locales

(nl)

REF TR205

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL & INHOUD

(rio)Pearls® Super Absorberende – gellende en geurhinder beperkende sachets

BEVOEGD GEBRUIK:

De inhoud van een ileostomiezakje geleren. Geurhinder beperken.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Plaats een volledige sachet in de stomazak. Open het sachet niet.
2. Maak het ileostomazakje leeg en verwijder de inhoud zoals altijd.
3. Aanvullende sachets kunnen toegevoegd worden door de outlet van het zakje nadat hij werd leeggemaakt.

INFORMATIE:

Het volledige sachet zal oplossen in het zakje. Sluit opnieuw af met het deksel na gebruik. Bewaar op een koele, droge plaats.

LET OP:

- Gebruik alleen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.
- Bewaar buiten het bereik van kinderen.
- Niet openen.
- Bij contact met de ogen onmiddellijk met schoon water spoelen en een arts raadplegen.
- Als huidirritatie optreedt, stop het gebruik en raadpleeg een medische professional.
- Alleen geschikt voor uitwendig gebruik.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN:

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patient gewoont is.

INSTRUCTIES VOOR EEN VEILIGE VERWIJDERING:

Niet in het toilet gooien. Verwijder het product volgens de nationale of plaatselijke wetgeving.

(sv)

REF TR205

BESKRIVNING AV PRODUKT OCH INNEHÅLL

(rio)Pearls® Superabsorberande – gelbildande och luktabsorberande portionspåsar

AVSEDD ANVÄNDNING:

Gelbildar innehållet i en ileostomi-påse. Reducera lukt.

BRUKSANVISNING:

1. Placera portionspåsen i stomipåsen. Öppna inte portionspåsen.
2. Töm och gör av med stomipåsens innehåll som vanligt.
3. Ytterligare portionspåsar kan tillföras via påsöppningen efter tömning.

INFORMATION:

Hela portionspåsen kommer att lösas upp inuti stomipåsen. Efter användning, sätt tillbaka burklocket. Lagra på en sval torr plats.

FÖRSIKTIGHET:

- Använd bara enligt anvisningar.
- Förvaras säkert för barn.
- Åt den inte.
- I eventuell kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten och sök medicinska råd.
- Om hudirritation uppstår, sluta använda och konsultera sjukvårdspersonal.
- Endast för utvärts bruk.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

ANVISNINGAR FÖR SÄKER KASSERING

Kasta inte i toaletten. Kassera produkten i enlighet med nationella eller lokala lagar.

(no)

REF TR205

BESKRIVELSE AV ENHETEN OG INNEHOLDET

(rio)Pearls® Superabsorberende – lukteposer med gellings- og luktkontrollerende middel

BRUKSOMRÅDE:

Gelatiserer innholdet i ileostomipose. Hindrer lukt.

BRUKSANVISNING:

1. Sett hele lukteposen inn i ostomiposen. Posen skal ikke åpnes.
2. Posen innhold tømmes og avhendes på vanlig vis.
3. Det kan tilføres ytterligere lukteposer i poseutgangen etter tømming.

INFORMASJON:

Hele lukteposen løses opp inne i posen. Etter bruk skal lokket settes tilbake på krukken. Oppbevares tørt og kjølig.

FORSIKTIG:

- Skal kun brukes i henhold til anvisningene.
- Oppbevares utlignjengelig for barn.
- Skal ikke spises.
- Ved øyekontakt skal det umiddelbart skylles med vann og medisinsk hjelp skal oppsøkes.
- Hvis det oppstår hudirritasjon, slutt å bruke og ta kontakt med helsepersonell.
- Kun til utvortes bruk.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har funnet sted i forbindelse med apparatet skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

INSTRUKSJONER FOR SIKKER AVHENDING

Skal ikke kastes i toalettet. Produktet skal avhendes i henhold til nasjonal eller lokal lovgivning

(dk)

REFTR205

BESKRIVELSE AF PRODUKT OG INDHOLD

(rio Pearls® Super absorbent – gølerende poser med lugtkontrol

TILSIGTET ANVENDELSE:

Gør indholdet af en ileostomipose gølerende. Reducerer lugt.

BRUGSANVISNING:

1. Læg hele Trio Pearls posen ind i stomiposen. Åbn ikke produktet i posen.
2. Tam og bortskalet stomiposens indhold som normalt.
3. Der kan tilføjes yderligere Trio Pearls poser gennem stomiposens udgang, når den er tørt.

INFORMATION:

Hele posen vil blive opløst i stomiposen. Sæt gassetts låg på plads efter brug. Opbevares tørt og køligt.

⚠ FORSIGTIG:

- Brug kun som anvist.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke spises.
- I tilfælde af kontakt med øjne, skal de øjeblikkeligt skylles med vand, og du skal henvende dig til lægen.
- Hvis hudirritation skulle opstå, skal du stoppe anvendelse og kontakte din læge.
- Kun til udvortes brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

INSTRUKTIONER TIL SIKKER BORTSKAFFELSE

Må ikke bortskaftes i toiletet. Bortskalet produktet i henhold til national eller lokal lovgivning

(pl)

REFTR205

OPIS PRODUKTU I ZAWARTOŚCI

(rio Pearls® Superchłonne saszki służące z kontrolą zapachu

PRZEZNACZENIE:

Nadają jedlową konsystencję zawartości worków stomijnych. Redukują zapach.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Umieścić całą zawartość w worku stomijnym. Nie otwierać saszki.
2. Opróżnić i zutylizować worek stomijny w zwykły sposób.
3. Po opróżnieniu worka można umieścić w nim dodatkowe saszki przez odnóż otwór.

INFORMACJA:

Cała zawartość rozpływa się w worku. Po użyciu zakrzepić wieczko pojemnika. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

⚠ UWAGA:

- Stosować ściśle według zaleceń zgodnie z przeznaczeniem.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie spływać.
- W przypadku dostania się produktu do oczu natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarskiej.
- W przypadku podrażnienia skóry przerwać stosowanie i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Produkt wyjątkowo do użytku zewnętrznego.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego na którego terytorium użytkownik (lub pacjent) przebywa.

INSTRUKCJA BEZPECZNEJ UTYLIZACJI

Nie wyrzucać do toalety. Produkt należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi zaleceniami

(sk)

REFTR205

Popis výrobku a obsahu

(rio Pearls® Super Absorbent – gellující vaničky zabíhající zápachu

Navrhované použití:

Přemění tekutý obsah ileostomických vrecíků na gel. Zmírňuje zápach.

Návod na použití:

Vložte celý vaničku do stomického vrecíka. Vaničku neotvírejte. Vyprázdněte obsah stomického vrecíka a zlikvidujte běžným způsobem. Po vyprázdnění je možné vložit další absorpční vaničky výpustnou částí stomického vrecíka.

Informácie:

Absorpčný vaničky sa v stomickom vrecíku celý rozpustí. Po použití nádobku s vaničkami starostlivo uzavrite. Uchovávajte na suchom a chladnom mieste.

⚠ Varovanie:

- Používajte len v súlade s náradom.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Nepožívaťe.
- V prípade kontaktu s očami vypláchnite ihneď vodou a poraďte sa s lekárom.
- Pokiaľ dôjde k podráždeniu pokožky, prerušte používanie prípravku a poraďte sa s lekárom.
- Len na vonkajšie použitie.

OZNAMOVANÉ ZÁVAŽNÉ INCYDENTY

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné oznámiť výrovcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

POKYNY PRE BEZPEČNŮ LIKVIDÁČU

Neskladujte do záchodu. Vývontok zlikvidujte v súlade s národnými alebo miestnymi zákonmi.

(cz)

REFTR205

POPIS VÝROBKU A OBSAHU

(rio Pearls® Super Absorbent – gellující polštářky zamezující zápachu

NAVHROVANÉ UŽITÍ:

Přemění tekutý obsah ileostomických sáčků na gel. Zmírňuje zápach.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Vložte celý polštářek do stomického sáčku. Polštářek neotvírejte.
2. Vyprázdněte obsah stomického sáčku a zlikvidujte běžným způsobem.
3. Po vyprázdnění lze vložit další absorpční polštářky vývodem stomického sáčku.

INFORMACE:

Absorpční polštářek se ve stomickém sáčku celý rozpustí. Po použití nádobku s polštářky pečlivě uzavřete. Uchovávajte na suchém a chladném mieste.

⚠ VAROVÁNÍ:

- Používejte pouze v souladu s návodem.
- Uchovávajte mimo dosah dětí.
- Nepožívejte.
- V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a poraďte se s lékařem.
- Pokud dojde k podráždění pokožky, přerušete používání přípravku a poraďte se s lékařem.
- Pouze k vnějšímu použití.

OZNÁMENÍ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Jakékoli závažné nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s daným prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel/lebo pacient usazen

POKYNY PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI

Neskladujte do záchodu. Vývontok zlikvidujte v souladu s národnými nebo místními zákony.

trio ostomy care

trio Pearls®

super absorbent -
gelling & odour control sachets

REF TR205

CE MD UKCA i

TRIO CUSTOMER CARELINE

Tel: 0800 531 6280 (UK) | +44 (0) 844 800 5881 (International)
careline@triohealthcare.co.uk

Trio Healthcare Ltd.
Unit 2A-2B, Sandylands Business Centre,
Carleton New Rd, Skipton,
N. Yorkshire BD23 2AA UK
Tel: +44(0)1756 700599

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EC REP

TrioOstomyCare.com

(pt)

REFTR205

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CONTEÚDO

(rio Pearls® Super absorbente – saquetas gelificantes e de controlo de odores

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Gelificar o conteúdo da bolsa de ileostomia. Reduzir os odores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Introduza a totalidade da saqueta na bolsa de ostomia. Não abra a saqueta.
2. Esvazie e elimine normalmente o conteúdo da bolsa.
3. Podem ser adicionadas saquetas extra através do orifício de descarga da bolsa depois de esvaziar.

INFORMAÇÕES:

A totalidade da saqueta dissolve-se dentro da bolsa. Após a utilização, voltar a colocar a tampa do recipiente. Guardar num local fresco e seco.

⚠ ATENÇÃO:

- Usar apenas como indicado.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não engulir.
- Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água e consultar um médico.
- Se ocorrer irritação da pele, interromper a utilização e consultar um profissional de saúde.
- Apenas para uso externo.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA:

Não elimine o produto na sanita. Elimine o produto de acordo com as leis locais ou nacionais.

(ja)

REFTR205

製品名

(rio Pearls® 高吸収性消臭凝固剤

使用目的:

ストーマ器具内の内容物をゲル化し、臭気においを低減する。

取扱説明:

1. 個包装の小袋をそのままストーマ器具に入れます。小袋は開封しないでください。
2. 便廃棄は、通常のようにトイレ等に流してください。
3. 再度ご使用になる際は、ストーマ器具の排泄口から小袋を入れてください。

製品情報:

小袋は、ストーマ器具内の水分で溶解します。ご使用後は、瓶のふたをしっかりと閉めて下さい。涼しく乾燥した場所に保管してください。

⚠注意:

- 指示された用法でのみ使用してください。
- お子様の手が届かないところに保管してください。
- 食べられません。
- 眼に入った場合は、すぐに水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 皮膚の刺激症状(炎症、かぶれ等)が生じた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- 外用専用。

重大インシデント報告

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者および主管当局に報告する必要があります。

安全な廃棄処理に関する指示

トイレに流さないでください。製品は国内法令または地域法に従って廃棄してください。