



NOVOX®

NOVOX®

NOVOX®

NOVOX®



MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALY
www.novox.it

NOVOX®



Dispositivo medico per il trattamento di lesioni da accessi percutanei

IT

COMPOSIZIONE:

Ingredienti: olio d'oliva arricchito di ossigeno (98%)
Eccipienti: fragranza pera naturale (2%)
Supporto: poliuretano e poliestere
Il dispositivo può contenere tracce (<0.4%) dei seguenti allergeni: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLLOL, LINALOOL, LIMONENE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

NovoX® Spot è un dispositivo medico per il trattamento delle lesioni, anche ulcerate, in corrispondenza degli accessi percutanei (quali ad esempio tracheostomia, PEG, drenaggi, fissatori ortopedici e similari), ESCLUSI GLI ACCESSI VENOSI E/O ARTERIOSI E LE STOMIE INTESTINALI E URINARIE PER SACCA DI RACCOLTA
NovoX® Spot, grazie alla creazione di un microambiente favorevole alla proliferazione dei patogeni unito alle azioni protettiva, di barriera e lenitiva propria dell'olio d'oliva arricchito di ossigeno favorisce la guarigione delle lesioni e la loro corretta cicatrizzazione.

NovoX® Spot si presenta in forma di supporto planare monouso impregnato da un lato con gel oleoso, con taglio e apertura circolare per adattare il dispositivo al diametro dell'accesso percutaneo.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Scatola 5 pezzi: n.5 Supporti impregnati confezionati singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)
Scatola 10 pezzi: n.10 Supporti impregnati confezionati singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)
Scatola 20 pezzi: n.20 Supporti impregnati confezionati singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)

DESTINAZIONI D'USO

NovoX® Spot è previsto per il trattamento di:
• Ulcere, o lesioni non rimarginate in corrispondenza di accessi percutanei
• Lesioni chirurgiche in corrispondenza degli accessi percutanei
NovoX® Spot è un dispositivo medico non sterile, tuttavia l'eventuale contaminazione pregressa della lesione non costituisce una controindicazione all'utilizzo del dispositivo in quanto le prove effettuate hanno dimostrato che l'olio arricchito di ossigeno presenta capacità intrinseca di creare un ambiente sfavorevole alla proliferazione degli agenti patogeni comunemente presenti sulle lesioni cutanee e pertanto è intrinsecamente protetto contro la contaminazione da parte di tali agenti patogeni.

CONTROINDICAZIONI

NovoX® Spot non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità nota o che hanno avuto una reazione allergica al dispositivo o alle sue componenti.
L'utilizzo di NovoX® Spot deve essere evitato in caso di precedenti gravi reazioni cutanee all'applicazione di medicazioni.

L'utilizzo di NovoX® Spot deve essere subordinato ad una valutazione medica in caso di ipersensibilità nota alle medicazioni.

Si sconsiglia l'utilizzo di NovoX® Spot quando non è possibile ottenere una ricopertura completa della lesione.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

NovoX® SPOT è un dispositivo per uso topico non testato specificamente per l'utilizzo durante la gravidanza. Se siete o sospettate di essere in gravidanza vi raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico
NovoX® SPOT è un dispositivo per uso topico non testato specificamente per l'utilizzo durante l'allattamento. Vi

raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico

UTILIZZATORI PREVISTI

Il dispositivo può essere utilizzato da utilizzatori non professionali.
In caso di lesioni estese o che coinvolgono gli strati profondi della cute si raccomanda che il personale sanitario fornisca una preventiva spiegazione su come effettuare correttamente la medicazione.
Si raccomanda inoltre di seguire le indicazioni del personale sanitario relativamente ai controlli periodici ai quali il paziente deve sottoporsi

MEDICAZIONI SECONDARIE

Per mantenere in posizione il dispositivo, si possono utilizzare medicazioni secondarie.
Per il fissaggio dei drenaggi o delle cannule, si possono utilizzare medicazioni secondarie, facendo attenzione ad assicurare di non deformare o restringere il lume delle tubazioni.

Si raccomanda di seguire in ogni caso il protocollo di medicazione indicato dal personale sanitario

APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che NovoX® Spot ricopra per intero l'area della lesione.

Si invita l'utilizzatore a lavarsi bene le mani prima e dopo l'uso e si raccomanda di applicare il prodotto indossando guanti monouso e attrezzi preferibilmente sterili o comunque sottoposti ad accurata disinfezione.

• Prima di applicare il dispositivo, pulire l'area della lesione come da indicazioni del personale sanitario utilizzando soluzione fisiologica, acqua sterile o altra soluzione appropriata. Tamponeare con garza sterile per rimuovere l'eccesso di acqua. Se viene utilizzato del disinfettante, asciugare il disinfettante in eccesso.

• Aprire la confezione contenente il dispositivo tirando i lembi in corrispondenza dell'indicazione stampigliata, immediatamente prima di utilizzare il dispositivo stesso.

• Estrarre il dispositivo avendo cura di non toccare la parte impregnata che andrà a contatto con le ferite. Rimuovere la pellicola di protezione.

• Posizionare il dispositivo sulla sede della lesione prestando attenzione a non deformarlo o piegarlo eccessivamente e facendo in modo che la lesione risulti completamente coperta dal dispositivo.

• Se necessario è possibile tagliare il dispositivo per ridurne le dimensioni, previa accurata disinfezione degli attrezzi utilizzati (oppure utilizzando attrezzi sterili) e avendo cura di non danneggiare il supporto o i tessuti di rivestimento interno ed esterno.

• Fissare il dispositivo in posizione, ove necessario utilizzando le medicazioni secondarie indicate dal personale sanitario e fissare il drenaggio o la cannula come da istruzioni del personale sanitario.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

• Per rimuovere il dispositivo è sufficiente sollevarlo dalla lesione. Se la rimozione risultasse difficile, bagnare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO E PROSECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Si raccomanda di effettuare la prima sostituzione del dispositivo dopo 48 ore e le sostituzioni successive almeno 2-3 volte a settimana. L'applicazione del dispositivo può essere ripetuta per un tempo massimo di 30 giorni. È comunque consigliabile ridurre la frequenza delle applicazioni mano a mano che si completa il processo di guarigione.



MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALY
www.novox.it



0477
Data ultima revisione del foglietto illustrativo
Rev: MDR-0922 del 13/09/2022

	Conservare a temperature inferiori a 25°C		Codice prodotto		Numero di lotto		Data di scadenza - aaaa/mm/gg
	Dispositivo medico		Identificativo Univoco del Dispositivo		Leggere le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo		Non riutilizzare
	Leggere le avvertenze prima dell'utilizzo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Tenere lontano dalla luce		Mantenere asciutto

NOVOX®



Medical device for the treatment of lesions in correspondence of percutaneous access

EN

COMPOSITION:

Ingredients: oxygen-enriched olive oil (98%)
Excipients: natural pear fragrance (2%)
Substrate: polyurethane and polyester
The device may contain traces (<0.4 %) of the following allergens: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLLOL, LINALOOL, LIMONENE.

PRODUCT DESCRIPTION

Novox® Spot is a medical device for the treatment of wounds, including ulcers, in correspondence of percutaneous accesses (e.g. tracheostomy, PEG, drainages, orthopedic fixators and similar, EXCLUDING VENOUS AND/OR ARTERIAL ACCESSSES AND INTESTINAL AND URINARY STOMA FOR COLLECTION BAGS).
By creating a microenvironment which favours activation of the microcirculation but is unfavourable for pathogen proliferation, and thanks also to the protective, barrier and soothing action of oxygen-enriched olive oil, NovoX® Spot aids the healing and correct cicatrization of wounds.

Novox® Spot is a medical device in the form of a disposable planar substrate impregnated on one side with an oily gel, with cutting and circular opening to adapt the device to the diameter of the percutaneous access.

PACKAGE CONTENTS

1-piece box: 1 individually packaged impregnated substrate; 1 instruction manual (this leaflet)
5-piece box: 5 individually packed impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)
10-piece box: 10 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)

DESTINATIONS OF USE

Novox® Spot is intended for the treatment of:
• Ulcers, or non-healing wounds lesions in correspondence of percutaneous accesses
• Surgical lesions in correspondence of percutaneous accesses

NovoX® Spot is a non-sterile medical device. However, any previous contamination of the lesion is not a contraindication to the use of the device, since tests have revealed the intrinsic capacity of the oxygen-enriched oil to create an environment unfavourable to the proliferation of the pathogens commonly found on skin lesions, making it inherently protected against contamination by these pathogens.

CONTRAINDICATIONS

Novox® Spot must not be used on patients with known hypersensitivity or who have had an allergic reaction to the device or its components.

Novox® Spot must not be used in case of previous serious skin reactions to the application of dressings. In case of known hypersensitivity to dressings, NovoX® Spot must be used further to medical assessment.
NovoX® Spot should not be used when complete coverage of the lesion is not possible.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Novox® Spot is a topical device not specifically tested for use during pregnancy. If you are or might be pregnant, we recommend that you do not use the device without medical advice.

Novox® Spot is a topical device not specifically tested for use during breastfeeding. We recommend that you do not use the device without medical advice.

INTENDED USERS

The device can be used by non-professional users. In case of extensive lesions or lesions involving deep layers of the skin, it is recommended that healthcare personnel provide a prior explanation on how to apply the dressing correctly.
Follow the instructions of the healthcare personnel regarding the periodic check-ups.

SECONDARY DRESSINGS

To keep the device in place, secondary dressings may be used.

For the fixing of drainages or cannulas, secondary dressings can be used, taking care to ensure that the lumen of the tubes is not deformed or narrowed. It is recommended to follow in any case the dressing protocol indicated by the healthcare personnel.

DEVICE APPLICATION

Make sure that the device covers the entire lesion area. Users should wash their hands thoroughly before and after use. Moreover, wear disposable gloves and use tools that are preferably sterile or otherwise subjected to careful disinfection when applying the product.

• Before applying the device, clean the area of the lesion as instructed by the healthcare professional using physiological solution, sterile water or other appropriate solution. Dab with sterile gauze to remove excess water. If disinfectant is used, dry the excess disinfectant.

• Open the package containing the device by pulling the flaps at the stamped indication, immediately before using the device itself.

• Take out the device taking care not to touch the impregnated part that will come into contact with the wounds. Remove the protective film.

• Place the device on the site of the lesion, taking care not to deform or bend excessively and make sure that the device covers the entire lesion area.

• If necessary, it is possible to cut the device to reduce its size, after careful disinfection of the tools used (or using sterile tools) and taking care not to damage the support or the internal and external lining fabrics.

• Fix the device in place, where necessary using the secondary dressings indicated by the healthcare personnel and fix the drainage or cannula as instructed by the healthcare personnel.

REMOVING THE DEVICE

• To remove the device, it is sufficient to lift it from the injury. If removal is difficult, wet with saline solution or sterile water and lift slowly.

DEVICE REPLACEMENT AND CONTINUED TREATMENT

It is recommended to make the first replacement of the device after 48 hours and subsequent replacements at least 2-3 times a week. The application of the device can be repeated for a maximum time of 30 days. However, it is advisable to reduce the frequency of applications as you complete the healing process.

WARNINGS

Do not expose the device to sources of intense heat or open flames.

Do not use after the expiry date.

Do not reuse the device: in the case of reuse, transmission of pathogens cannot be excluded.

Do not use the device if the package is open or damaged. Do not use the device if storage is not in accordance with these instructions.



MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALY
www.novox.it



0477
Date of last revision of product leaflet:
Rev: MDR-0922 of 13/09/2022

	Keep at temperatures below 25°C		Product number		Lot number		Expiry date - yyyy/mm/dd
	Medical device		Unique Device Identifier		Read the instructions for use prior to use		Do not reuse
	Read warnings prior to use		Do not use if the package is damaged		Keep away from light		Keep dry

n o v o x ® spot Dispositif médical pour le traitement des lésions via accès percutanées

COMPOSITION:
Ingrédients : huile d'olive enrichie en oxygène (98 %)
Excipients : parfum naturel poé (2 %)
Spot : polyuréthane et polyester

Le dispositif peut contenir des traces (<0,4 %) des allergènes suivants: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONENE

DESCRIPTION DU PRODUIT
NovoX® Spot est un dispositif médical pour le traitement des lésions, également utilisé, à hauteur des accès percutanés (par ex. trachéotomie, PEG, drainages, dispositifs de fixation orthopédiques et similaires) SAUF ACCÈS VEINEUX ET/OU ARTERIELS, SITES DIGESTIFS ET URINAIRES
NovoX® Spot crée un micro-environnement qui active la microcirculation et lutte contre la prolifération des agents pathogènes locaux, associé à l'action de protection, d'effet barrière et d'autoassèchement de l'huile d'olive enrichie en oxygène, favorise la guérison des lésions et leur cicatrisation.

NovoX® Spot se présente sous la forme d'un support portant un cône est imprégné de gel huileux, avec découpe et ouverture circulaire permettant d'adapter le dispositif au diamètre de l'accès percutané.

CONTENU DE L'EMBALLAGE
Boîte 5 supports : 5 supports imprégnés dans un sachet individuel ; 1 mode d'emploi (le présent feuillet)
Boîte 10 supports : 10 supports imprégnés dans un sachet individuel ; 1 mode d'emploi (le présent feuillet)
Boîte 20 supports : 20 supports imprégnés en sachet individuel ; 1 mode d'emploi (cette notice).

CONSEILS D'UTILISATION
NovoX® Spot est prévu pour le traitement des: • Ulcères ou lésions non fermées à hauteur des accès percutanés • Lésions chirurgicales à hauteur des accès percutanés • Événements cutanés dus au micro-environnement hostile à la prolifération des agents pathogènes généralement présents dans les lésions cutanées, le dispositif étant par conséquent intrinsèquement protégé contre la contamination desdits agents pathogènes.

CONTRE-INDICATIONS
NovoX® Spot ne doit pas être utilisé par des personnes présentant ou ayant présenté une hypersensibilité ou une réaction allergique au dispositif ou à ses composants. Ne pas utiliser NovoX® Spot en cas de réactions cutanées graves ayant suivi l'application de pansements. L'utilisation de NovoX® Spot doit être soumise à l'avis du médecin en cas d'hypersensibilité connue aux pansements. Il est déconseillé d'utiliser NovoX® Spot si la plaie ne peut être entièrement recouverte.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
NovoX® SPOT est un dispositif à usage topique non testé pour une utilisation durant la grossesse. Il est conseillé aux femmes enceintes ou pensant être enceintes de ne pas utiliser le dispositif pendant une période de 30 jours maximum. NovoX® SPOT est un dispositif à usage topique non testé pour une utilisation durant l'allaitement. Il est conseillé de ne pas utiliser le dispositif sans avis médical.

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIA
www.novox.it

25°C	Conservé à une température inférieure à 25°C	REF	Code produit	LOT	Número de lot	Date de péremption - année/mois/jour
MD	Dispositif médical	UDI	N° unique d'identification du dispositif	Lire le mode d'emploi avant utilisation		Ne pas réutiliser
	Lire les précautions d'emploi avant utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	A conserver à l'abri de la lumière		A conserver dans un endroit sec

n o v o x ® spot Medizinprodukt zur Behandlung von Läsionen am perkutanen Zugang

ZUSAMMENSETZUNG:
Zutaten: mit Sauerstoff angereichertes Olivenöl (98%)
Sonstige Bestandteile: natürliches Bienenaroma (2%)
Trägerstoff: Polyurethan und Polyester
Das Produkt kann Spuren von allergischen Wirkstoffen enthalten: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONENE.

PRODUKTBESCHREIBUNG
NovoX® Spot ist ein medizinisches Produkt zur Behandlung von Läsionen, einschließlich Geschwüren, an perkutanen Zugängen (z.B. Tracheotomie, PEG, Drainagen, orthopädische Fixaturen und ähnliche) SAUF AUSSENHEIMEN VENÖSE UND/ODER ARTERIELLE ZUGÄNGE, KOLIK- UND UROSTOMIA FÜR AUFFANGBEÜTEL.
NovoX® Spot eine für die Aktivierung der Mikrozirkulation günstige und gleichzeitig für die Vermehrung von krankheitsserregung ungünstige Mikroumgebung schafft, unterstützt es zusammen mit der schützenden, Barriere bildenden und beruhigenden Wirkung des mit Sauerstoff angereicherten Ölnetzes die Heilung von Wunden und deren korrekte Verwundung.
NovoX® Spot ist ein flacher Trichterform mit einmaligen Gebrauch, der auf einer Stelle mit einem öligen Gel imprägniert ist.

INHALT DER PACKUNG
Einzelpackung: 1 einzeln verpackter, imprägnierter Trägerstoff; 1 Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage)
Packung à 5 Stück: 5 einzeln verpackte, imprägnierte Trägerstoffe; 1 Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage)
Packung à 10 Stück: 10 einzeln verpackte, imprägnierte Trägerstoffe; 1 Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage)

VERWENDUNG
NovoX® Spot ist für folgende Behandlungen geeignet: • Geschwüre und nicht heilende Wunden in Überweisung mit perkutanen Zugängen • Chirurgische Läsionen an perkutanen Zugängen
NovoX® Spot ist ein nicht steriles Medizinprodukt. Eine vorherige Kontamination der Läsion ist jedoch keine Kontraindikation für die Verwendung des Produkts, da Tests gezeigt haben, dass sauerstoffangereichertes Öl die natürliche Fähigkeit besitzt, eine für die Vermehrung von Krankheitserregern, die üblicherweise auf Hautläsionen vorkommen, ungünstige Umgebung zu schaffen, und daher von Natur aus vor einer Kontamination durch diese Krankheitserreger schützt.

GEGENANWENDUNG
NovoX® Spot sollte nicht angewendet werden, wenn beim Patienten eine bekannte Unverträglichkeit vorliegt oder eine allergische Reaktion aufgetreten ist, die durch das Medizinprodukt oder einen seiner Inhaltsstoffe ausgelöst wurde.
Die Anwendung von NovoX® Spot sollte im Falle von frühen schweren Hautreaktionen auf das Anlegen von Verbänden vermieden werden. Die Anwendung von NovoX® Spot sollte bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Verbände vorab einer medizinischen Beurteilung unterzogen werden.

NovoX® Spot sollte nicht angewendet werden, wenn eine vollständige Abdeckung der Läsion nicht möglich ist. • Wenn das Produkt auf die Wunde, ohne es stark zu verformen oder zu verbiegen, und achten Sie dabei darauf, dass die Wunde vollständig mit dem Produkt bedeckt ist. • Bei Bedarf kann der Trägerstoff nach sorgfältiger Desinfektion der verwendeten Werkzeuge (oder mit sterilen Werkzeugen) auf eine kleinere Größe zugeschnitten werden, wobei darauf zu achten ist, dass der Trägerstoff oder die Gewebe der Innen- und Außenbeschichtung nicht beschädigt werden.

Die Anwendung von NovoX® Spot sollte im Falle von frühen schweren Hautreaktionen auf das Anlegen von Verbänden vermieden werden. Die Anwendung von NovoX® Spot sollte bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Verbände vorab einer medizinischen Beurteilung unterzogen werden. Novox® Spot sollte nicht angewendet werden, wenn eine vollständige Abdeckung der Läsion nicht möglich ist.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLEN
NovoX® Spot ist ein topisches Produkt, das nicht auf seine Eignung für die Anwendung in der Schwangerschaft geprüft wurde. Wenn Sie schwanger sind oder stillen könnten, empfehlen wir Ihnen, das Medizinprodukt nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.
NovoX® Spot ist ein topisches Produkt, das nicht auf seine Eignung für die Anwendung während der Stillzeit getestet wurde.

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIEN
www.novox.it

25°C	Bei einer Temperatur unter 25°C lagern	REF	Produktcode	LOT	Chargennummer	Verfallsdatum - JJJJ/MM/TT
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Kennzeichnung des Produkts	Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation vor der Anwendung		Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie die Warnhinweise vor dem Gebrauch		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Vor Lichterfall schützen		Trocken aufbewahren

PRÉCAUTIONS D'EMPOI
Ne pas exposer le dispositif à des sources de chaleur intense ou à des flammes nues
Ne pas utiliser après la date de péremption.
Ne pas réutiliser le dispositif ; dans le cas contraire, il n'est pas possible d'exclure la transmission d'agents pathogènes.
Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ne pas utiliser le dispositif si l'état de conservation n'est pas conforme au présent mode d'emploi.
Ne pas utiliser en association avec des crèmes ou médicaments administrés par voie topique.
Ne pas utiliser si d'autres pansements sont déjà en place, car cela pourrait réduire l'efficacité du dispositif et/ou causer des réactions d'hypersensibilité localisée.
L'utilisation sur des sutures adhésives pourrait réduire l'efficacité du dispositif.

toute utilisation sur des zones autres que celles prévues, ou toute déformation ou pliage excessif du dispositif peuvent compromettre l'efficacité du dispositif et/ou entraîner des réactions d'hypersensibilité localisée. Une sensation de brûlure ou une légère irritation immédiatement après l'application est normale et disparaît généralement rapidement. Si la sensation de brûlure est particulièrement intense ou persistante, ou si des phénomènes d'irritation intense apparaissent, nous vous suggérons de suspendre l'utilisation du dispositif et d'informer le médecin ou le personnel paramédical. La partie extérieure non imprégnée du dispositif est modérément résistante à l'eau ; dans tous les cas, nous vous conseillons de mouiller le dispositif ou de le tremper dans l'eau.

De petites quantités d'huile enrichie en oxygène peuvent partir des bords du pansement et doivent être considérées comme normales. L'huile enrichie en oxygène peut tacher les tissus. L'odeur prononcée est une caractéristique intrinsèque du dispositif et indique l'émission d'espèces réactives d'oxygène. Tenir hors de la portée des enfants. Si le dispositif est utilisé par des personnes mineures, un adulte doit être présent afin de superviser la mise en place.

Informez immédiatement le fabricant MOSS S.p.A. et les autorités nationales compétentes de six incidents graves survenant avec l'utilisation du dispositif. En outre, informez le fabricant MOSS S.p.A. de tout effet secondaire non mentionné dans le présent mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, veuillez contacter le fabricant MOSS S.p.A.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF
Le dispositif non utilisé peut être jeté en tant que déchet non non recyclable. Après utilisation, le dispositif et les éventuels pansements secondaires doivent être éliminés en tant que matériaux biologiques potentiellement infectés.

RETRAIT DU DISPOSITIF
• Pour retirer le dispositif, il suffit de le détacher de la plaie. En cas de difficulté, mouiller avec une solution saline ou avec de l'eau stérile et soulever lentement le pansement.

REEMPLACEMENT DU DISPOSITIF ET POURSUITE DU TRAITEMENT
Nous vous recommandons d'effectuer le premier remplacement du dispositif au plus tard de 48 heures, les remplacements suivants seront effectués au moins 2-3 fois par semaine. L'application du dispositif peut être poursuivie pendant une période de 30 jours maximum. Nous vous conseillons de réduire la fréquence des applications au fur et à mesure du processus de guérison.

CE 0477
Date dernière révision du mode d'emploi
Rev. MDR-0922 du 13/09/2022

25°C	Conservée à température inférieure à 25°C	REF	Código del producto	LOT	Número de lote	Fecha de caducidad - aaaa/mm/dd
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador Único del Dispositivo	Lea las instrucciones de uso antes de su utilización		No debe reutilizarse
	Lea las advertencias antes de su utilización		No debe utilizarlo si el envase está dañado	Mantener alejado de la luz		Conservarse seco

COMPOSICIÓN:
Ingredientes: aceite de oliva enriquecido con oxígeno (98%)
Excipientes: fragancia natural de pera (2%)
No se reutiliza el dispositivo ; en caso contrario, no es posible excluir la transmisión de agentes patógenos.
El producto puede contener trazas (<0,4%) de los siguientes alérgenos: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONENE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
NovoX® Spot es un producto sanitario para el tratamiento de lesiones, incluso ulceras, debido a la acción de protección, efecto barrera y de autosecado. El producto puede contener trazas (<0,4%) de los siguientes alérgenos: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONENE
Gracias a la creación de un microambiente favorable a la activación de la microcirculación y a la vez, desfavorable para la proliferación de patógenos junto con las acciones protectora, de barrera y lenitiva típicas del aceite de oliva enriquecido con oxígeno, NovoX® Spot favorece la curación de las lesiones y su correcta cicatrización.
NovoX® Spot se presenta bajo forma de soporte plano desechable impregnado por un lado con gel oleoso, con corte y abertura circular para adaptar el producto al diámetro del acceso percutáneo.

CONTENIDO DEL ENVASE
Caja 5 unidades: 5 Soportes impregnados envasados individualmente; 1 manual de instrucciones (este prospecto)
Caja 10 unidades: 10 Soportes impregnados envasados individualmente; 1 manual de instrucciones (este prospecto)
Caja 20 unidades: 20 Soportes impregnados envasados individualmente; 1 manual de instrucciones (este prospecto)

DESTINOS DE USO
NovoX® Spot está previsto para el tratamiento de: • Ulceras o lesiones no cicatrizadas por accesos percutáneos • Lesiones quirúrgicas por accesos percutáneos
NovoX® Spot es un producto sanitario no estéril; sin embargo, la posible contaminación previa de la lesión no constituye una contraindicación para el uso del producto, puesto que las pruebas efectuadas demuestran que el aceite enriquecido con oxígeno presenta una capacidad intrínseca de crear un ambiente desfavorable para la proliferación de los agentes patógenos comúnmente presentes en las lesiones cutáneas y por lo tanto está intrínsecamente protegido contra la contaminación de dichos agentes patógenos.

CONTRAINDICACIONES
NovoX® Spot no debe utilizarse en individuos con hypersensibilidad conocida o que hayan tenido una reacción alérgica al producto o a sus componentes. El uso de NovoX® Spot debe evitarse en caso de reacciones cutáneas graves anteriores a la aplicación de apósitos.
El uso de NovoX® Spot debe estar supeditado a una evaluación médica en caso de hypersensibilidad a la solución salina o agua estéril y/o debido lentamente. Se desaconseja el uso de NovoX® Spot cuando no sea posible cubrir completamente la lesión.

EMBARAZO Y LACTANCIA
NovoX® Spot es un producto para uso tópico no testado específicamente para utilizar durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, le sugerimos que no utilice el producto a falta de un paracer médico. No se recomienda el uso del producto a falta de un paracer médico. Las supermujeres que no utilice el producto a falta de un paracer médico.

RETRADA DEL PRODUCTO
Para retirar el producto, es suficiente quitarlo de la lesión. Si resultara difícil retirar el producto, moje con solución salina o agua estéril y quite lentamente. En caso de temperatura ambiente elevada, no se recomienda conservar el producto en el frigorífico (2-8°C).

CE 0477
Fecha de la última revisión del prospecto
Rev. MDR-0922 de 13/09/2022

25°C	Conservée a temperatura inferior a 25°C	REF	Código del producto	LOT	Número de lote	Fecha de caducidad - aaaa/mm/dd
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador Único del Dispositivo	Lea las instrucciones de uso antes de su utilización		No debe reutilizarse
	Lea las advertencias antes de su utilización		No debe utilizarlo si el envase está dañado	Mantener alejado de la luz		Conservarse seco

n o v o x ® spot Medicinteknisk produkt för behandling av lesioner från perkutan åtkomst

SAMMANSÄTTNING:
Innehållsämnen: syrerikad olivolja (98%)
Hjälpämnen: naturlig päronöft (2%)
Bärande: polyuretan och polyester
Detta produkt kan innehålla spår av allergiska ämnen: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONEN.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN
NovoX® Spot är en medicinteknisk produkt för behandling av, även ulcerösa, lesioner i samband med perkutan åtkomst (t.ex. trakeostomi, PEG, drågnar, ortopediska fixationsanordningar och liknande) MED UNDANTAG FÖR ÖMSCHÖVOR ARTERIELL ÅTKOMST OCH UROSTOMI FÖR UPSAMLINGSFÄSPÅSE.
NovoX® Spot gynnar aktiveringen av mikrocirkulationen vilket vare att det skapas en mikromiljö och motverkar samtidigt tillväxten av patogen. Tillammans med den sberäklade olivoljans skyddande och lindrande verkan fungerar produkten som en barriär vilket främjar läkningen av lesioner och korrekt lärobindning.
NovoX® Spot är en medicinteknisk produkt i form av ett plant engångsbruk som är impregnerat med oljebaserad gel på ena sidan och har en skära och rand öppning så att produkten kan anpassas till diametern för perkutan åtkomst.
NovoX® Spot är en medicinteknisk produkt i form av ett plant engångsbruk som är impregnerat med oljebaserad gel på ena sidan och har en skära och rand öppning så att produkten kan anpassas till diametern för perkutan åtkomst.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL
5-stycksförpackning: 5 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)
10-stycksförpackning: 10 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)
20-stycksförpackning: 20 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)

ANVÄNDNINGSMÅRÅDEN
NovoX® Spot är avsedd för behandling av: • Sår eller oläkta lesioner i samband med perkutan åtkomst

• Kirurgiska lesioner i samband med perkutan åtkomst
NovoX® Spot är en ostéril medicinteknisk produkt. En eventuell direktkontakt av lesioner är dock ingen kontraindikation för att använda produkten dock ingen kontraindikation för att använda produkten efter tidigare förtast har visat att den syrerikade olivoljan har förmågan att bekämpa bakterier och att den skapar ett gynnsamt miljö för tillväxten av patogener som skyddar i hudlesioner och ger därmed ett inreboende skydd mot kontamination med dessa patogener.

KONTRAINDIKATIONER
NovoX® Spot bör inte användas på patienter med känt bitt eller på patienter med känt allergisk reaktion av produkten eller dess beståndsdelar.
Användningen av NovoX® Spot ska undvikas om det tidigare har förekommit allvariga hudreaktioner vid applicering av sårbehandlingsprodukter.
Användningen av NovoX® Spot ska föregås av en medicinsk bedömning vid känt överkänslighet mot sårbehandlingsprodukter.
Det avrådes från att använda NovoX® Spot när lesionen inte kan läkas helt.

GRAVIDITET OCH AMNING
NovoX® Spot är en produkt för utvärtes bruk som

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIEN
www.novox.it

25°C	Förvaras vid högst 25°C	REF	Artikelnummer	LOT	Batchnummer	Utgångsdatum - åååå/mm/dd
MD	Medicinteknisk produkt	UDI	Produkt-ID	Läs bipacksedeln före användning		För engångsbruk
	Läs varningarna före användning		Ska inte användas om förpackningen är skadad	Förvaras mörkt		Förvaras torrt

aplicación del producto puede repetirse durante un tiempo máximo de 30 días. En todo caso es aconsejable reducir la frecuencia de las aplicaciones a medida que se completa el proceso de cura.

ADVERTENCIAS
El producto no debe exponerse a fuentes de calor intenso o llamas vivas
No debe utilizarse después de la fecha de caducidad. No debe reutilizarse el producto: en caso de volver a utilizarlo, no se podría excluir el riesgo de transmisión de agentes patógenos.
No debe utilizarse el producto si el envase aparece abierto o dañado.
No debe utilizarse el producto en caso de conservación no conforme con estas instrucciones.
No debe utilizarse en concomitancia con cremas o medicamentos para uso tópico.
No debe utilizarse si están presentes otros apósitos: esto podría reducir la eficacia del producto y/o causar reacciones de hypersensibilidad local.
Una sensación de escozor o una ligera irritación inmediatamente después de su aplicación es normal, generalmente desaparece en poco tiempo. Si el escozor es particularmente intenso o persistente, o si aparecen fenómenos de irritación intensa, se recomienda suspender su uso e informar al médico o al personal paramédico.
La parte exterior no impregnada del producto es moderadamente resistente al agua: en todo caso, se desaconseja mojar el producto o sumergirlo en agua.
Pequeñas fugas de aceite enriquecido con oxígeno por el borde del apósito deben considerarse normales.
El aceite enriquecido con oxígeno puede manchar los tejidos
El olor acre es una característica intrínseca e indicativa de la liberación de especies reactivas de oxígeno. Manténgase fuera del alcance de los niños.
En caso de uso en menores, se recomienda la supervisión de un adulto.
Informe oportunamente al fabricante MOSS S.p.A. y a la Autoridad Competente Nacional si durante el uso del producto se producen accidentes graves. Comunique asimismo al fabricante MOSS S.p.A. posibles efectos adversos no indicados en este prospecto.
Para más información, se ruega contactar con el fabricante MOSS S.p.A.

ELIMINACIÓN
El producto no utilizado puede eliminarse como residuo común.
El producto y, en su caso, los apósitos secundarios, deben eliminarse después de su uso como materiales biológicos potencialmente infectados.

CONSERVACION
Conservese a temperatura inferior a 25°C, en lugar fresco y seco alejado de fuentes de calor.
En caso de temperatura ambiente elevada, no se recomienda conservar el producto en el frigorífico (2-8°C).

NOSEOSNÉT EN DOJENJE
Pripomoček NovoX® SPOT je namenjen lokalni uporabi in ni prikužen za specifično uporabo med nosečnostjo. Če ste ali sumite, da ste noseči, vam uporabo pripomočka brez zdravniškega posveta odvemo.

PRIPOMOČEK
NovoX® SPOT je namenjen za celjenje: • Razjed ali nezacelelani pripi pri kožni odprtini • Pogojevanje rane pri kožni odprtini
NovoX® SPOT je nesterilen medicinski pripomoček, vendar pa morebitna predhodna kontaminacija rane ni kontraindikacija za njegovo uporabo, saj je bilo s testi dokazano, da s kisikom bogateno olje lahko ustvarja neugodno okolje za širjenje patogenov, ki so obitajno prisotni na kožni rani in je zato naravno zaščiteno pred kontaminacijo teh patogenov.

KONTRAINDIKACIJE
NovoX® SPOT naj ne uporabljajo osebe, ki so preobutivne ali alergene na pripomoček ali na njegove sestavine.
NovoX® SPOT naj ne uporabljajo osebe, ki so ob jemanju zdravi preteklosti že razvile hudo kožno reakcijo.
V primeru znane preobutivnosti na zdravila se je treba pred uporabo NovoX® SPOT posvetovati z zdravnikom.
Uporaba NovoX® SPOT se odvsetuje, kadar ni mogče prilegati celotne poškodbe.

CE 0477
Fecha de la última revisión del prospecto
Rev. MDR-0922 de 13/09/2022

25°C	Conservée a temperatura inferior a 25°C	REF	Código del producto	LOT	Número de lote	Fecha de caducidad - aaaa/mm/dd
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador Único del Dispositivo	Lea las instrucciones de uso antes de su utilización		No debe reutilizarse
	Lea las advertencias antes de su utilización		No debe utilizarlo si el envase está dañado	Mantener alejado de la luz		Conservarse seco

n o v o x ® spot Medicinteknisk produkt för behandling av lesioner från perkutan åtkomst

SAMMANSÄTTNING:
Innehållsämnen: syrerikad olivolja (98%)
Hjälpämnen: naturlig päronöft (2%)
Bärande: polyuretan och polyester
Detta produkt kan innehålla spår av allergiska ämnen: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONEN.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN
NovoX® Spot är en medicinteknisk produkt för behandling av, även ulcerösa, lesioner i samband med perkutan åtkomst (t.ex. trakeostomi, PEG, drågnar, ortopediska fixationsanordningar och liknande) MED UNDANTAG FÖR ÖMSCHÖVOR ARTERIELL ÅTKOMST OCH UROSTOMI FÖR UPSAMLINGSFÄSPÅSE.
NovoX® Spot gynnar aktiveringen av mikrocirkulationen vilket vare att det skapas en mikromiljö och motverkar samtidigt tillväxten av patogen. Tillammans med den sberäklade olivoljans skyddande och lindrande verkan fungerar produkten som en barriär vilket främjar läkningen av lesioner och korrekt lärobindning.
NovoX® Spot är en medicinteknisk produkt i form av ett plant engångsbruk som är impregnerat med oljebaserad gel på ena sidan och har en skära och rand öppning så att produkten kan anpassas till diametern för perkutan åtkomst.
NovoX® Spot är en medicinteknisk produkt i form av ett plant engångsbruk som är impregnerat med oljebaserad gel på ena sidan och har en skära och rand öppning så att produkten kan anpassas till diametern för perkutan åtkomst.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL
5-stycksförpackning: 5 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)
10-stycksförpackning: 10 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)
20-stycksförpackning: 20 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)

ANVÄNDNINGSMÅRÅDEN
NovoX® Spot är avsedd för behandling av: • Sår eller oläkta lesioner i samband med perkutan åtkomst

• Kirurgiska lesioner i samband med perkutan åtkomst
NovoX® Spot är en ostéril medicinteknisk produkt. En eventuell direktkontakt av lesioner är dock ingen kontraindikation för att använda produkten dock ingen kontraindikation för att använda produkten efter tidigare förtast har visat att den syrerikade olivoljan har förmågan att bekämpa bakterier och att den skapar ett gynnsamt miljö för tillväxten av patogener som skyddar i hudlesioner och ger därmed ett inreboende skydd mot kontamination med dessa patogener.

KONTRAINDIKATIONER
NovoX® Spot bör inte användas på patienter med känt bitt eller på patienter med känt allergisk reaktion av produkten eller dess beståndsdelar.
Användningen av NovoX® Spot ska undvikas om det tidigare har förekommit allvariga hudreaktioner vid applicering av sårbehandlingsprodukter.
Användningen av NovoX® Spot ska föregås av en medicinsk bedömning vid känt överkänslighet mot sårbehandlingsprodukter.
Det avrådes från att använda NovoX® Spot när lesionen inte kan läkas helt.

GRAVIDITET OCH AMNING
NovoX® Spot är en produkt för utvärtes bruk som

PRIPOMOČEK
NovoX® SPOT je namenjen za celjenje: • Razjed ali nezacelelani pripi pri kožni odprtini • Pogojevanje rane pri kožni odprtini
NovoX® SPOT je nesterilen medicinski pripomoček, vendar pa morebitna predhodna kontaminacija rane ni kontraindikacija za njegovo uporabo, saj je bilo s testi dokazano, da s kisikom bogateno olje lahko ustvarja neugodno okolje za širjenje patogenov, ki so obitajno prisotni na kožni rani in je zato naravno zaščiteno pred kontaminacijo teh patogenov.

KONTRAINDIKACIJE
NovoX® SPOT naj ne uporabljajo osebe, ki so preobutivne ali alergene na pripomoček ali na njegove sestavine.
NovoX® SPOT naj ne uporabljajo osebe, ki so ob jemanju zdravi preteklosti že razvile hudo kožno reakcijo.
V primeru znane preobutivnosti na zdravila se je treba pred uporabo NovoX® SPOT posvetovati z zdravnikom.
Uporaba NovoX® SPOT se odvsetuje, kadar ni mogče prilegati celotne poškodbe.

CE 0477
Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage
Rev. MDR-0922 von 13/09/2022

25°C	Bei einer Temperatur unter 25°C lagern	REF	Produktcode	LOT	Chargennummer	Verfallsdatum - JJJJ/MM/TT
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Kennzeichnung des Produkts	Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation vor der Anwendung		Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie die Warnhinweise vor dem Gebrauch		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Vor Lichterfall schützen		Trocken aufbewahren

aplicación del producto puede repetirse durante un tiempo máximo de 30 días. En todo caso es aconsejable reducir la frecuencia de las aplicaciones a medida que se completa el proceso de cura.

ADVERTENCIAS
El producto no debe exponerse a fuentes de calor intenso o llamas vivas
No debe utilizarse después de la fecha de caducidad. No debe reutilizarse el producto: en caso de volver a utilizarlo, no se podría excluir el riesgo de transmisión de agentes patógenos.
No debe utilizarse el producto si el envase aparece abierto o dañado.
No debe utilizarse el producto en caso de conservación no conforme con estas instrucciones.
No debe utilizarse en concomitancia con cremas o medicamentos para uso tópico.
No debe utilizarse si están presentes otros apósitos: esto podría reducir la eficacia del producto y/o causar reacciones de hypersensibilidad local.
Una sensación de escozor o una ligera irritación inmediatamente después de su aplicación es normal, generalmente desaparece en poco tiempo. Si el escozor es particularmente intenso o persistente, o si aparecen fenómenos de irritación intensa, se recomienda suspender su uso e informar al médico o al personal paramédico.
La parte exterior no impregnada del producto es moderadamente resistente al agua: en todo caso, se desaconseja mojar el producto o sumergirlo en agua.
Pequeñas fugas de aceite enriquecido con oxígeno por el borde del apósito deben considerarse normales.
El aceite enriquecido con oxígeno puede manchar los tejidos
El olor acre es una característica intrínseca e indicativa de la liberación de especies reactivas de oxígeno. Manténgase fuera del alcance de los niños.
En caso de uso en menores, se recomienda la supervisión de un adulto.
Informe oportunamente al fabricante MOSS S.p.A. y a la Autoridad Competente Nacional si durante el uso del producto se producen accidentes graves. Comunique asimismo al fabricante MOSS S.p.A. posibles efectos adversos no indicados en este prospecto.
Para más información, se ruega contactar con el fabricante MOSS S.p.A.

ELIMINACIÓN
El producto no utilizado puede eliminarse como residuo común.
El producto y, en su caso, los apósitos secundarios, deben eliminarse después de su uso como materiales biológicos potencialmente infectados.

CONSERVACION
Conservese a temperatura inferior a 25°C, en lugar fresco y seco alejado de fuentes de calor.
En caso de temperatura ambiente elevada, no se recomienda conservar el producto en el frigorífico (2-8°C).

NOSEOSNÉT EN DOJENJE
Pripomoček NovoX® SPOT je namenjen lokalni uporabi in ni prikužen za specifično uporabo med nosečnostjo. Če ste ali sumite, da ste noseči, vam uporabo pripomočka brez zdravniškega posveta odvemo.

PRIPOMOČEK
NovoX® SPOT je namenjen za celjenje: • Razjed ali nezacelelani pripi pri kožni odprtini • Pogojevanje rane pri kožni odprtini
NovoX® SPOT je nesterilen medicinski pripomoček, vendar pa morebitna predhodna kontaminacija rane ni kontraindikacija za njegovo uporabo, saj je bilo s testi dokazano, da s kisikom bogateno olje lahko ustvarja neugodno okolje za širjenje patogenov, ki so obitajno prisotni na kožni rani in je zato naravno zaščiteno pred kontaminacijo teh patogenov.

KONTRAINDIKACIJE
NovoX® SPOT naj ne uporabljajo osebe, ki so preobutivne ali alergene na pripomoček ali na njegove sestavine.
NovoX® SPOT naj ne uporabljajo osebe, ki so ob jemanju zdravi preteklosti že razvile hudo kožno reakcijo.
V primeru znane preobutivnosti na zdravila se je treba pred uporabo NovoX® SPOT posvetovati z zdravnikom.
Uporaba NovoX® SPOT se odvsetuje, kadar ni mogče prilegati celotne poškodbe