

# FREEVENT®

## Dressing



## **Disclaimer**

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

## Contents

EN - ENGLISH.....	4
DE - DEUTSCH .....	5
NL - NEDERLANDS.....	6
FR - FRANÇAIS.....	7
IT - ITALIANO .....	8
ES - ESPAÑOL .....	9
PT - PORTUGUÊS .....	10
SV - SVENSKA.....	11
DA - DANSK .....	12
FI - SUOMI .....	13
HR - HRVATSKI.....	14
TR - TÜRKÇE.....	15

## 1. Intended use

Freevent Dressings are single use tracheal dressings that provide protection between the tracheal cannula and the skin and absorb secretions.

## 2. Operating instructions

Place Freevent Dressings between the tracheal cannula and the skin. When using Dressings without slit, the tracheal cannula is inserted through the opening of the dressing. The tracheal cannula is then inserted in the tracheostoma and fixed with a tracheal cannula holder.

## 3. WARNINGS

- When changing the dressing be very careful in order to prevent accidental de-cannulation.

## 4. PRECAUTIONS

- The device may irritate the skin. Stop using the device if skin irritation develops and consult your clinician.
- The dressing should be changed at least every 24 hours or more often if needed to prevent skin irritation.
- Do not modify the dressing by e.g. cutting.

## 5. Device performance

For hygienic reasons, the Freevent Dressing should be exchanged when needed, at least with every cannula change, or every 24 hours.

## 6. Disposal

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

## 7. 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.

## 1. Verwendungszweck

Freevent Dressings sind Trachealkompressen zur einmaligen Verwendung, die zwischen Trachealkanüle und Haut angebracht werden, Schutz bieten und Sekrete aufnehmen.

## 2. Anwendung

Platzieren Sie die Trachealkompresse Freevent Dressing zwischen der Trachealkanüle und der Haut. Bei der Verwendung von Kompressen ohne Schlitz wird hierzu zunächst die Trachealkanüle durch die runde Öffnung der Kompresse gesteckt und bis zum Kanülenschild vorgeschoben, bevor die Trachealkanüle in das Tracheostoma eingeführt und mit der verwendeten Befestigungslösung (z. B. Kanülentrageband) gesichert wird.

## 3. WARNUNG

- Gehen Sie beim Wechseln der Kompresse sehr behutsam vor, um unbeabsichtigte Dekanülierung zu verhindern.

## 4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt kann die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung des Produkts abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Die Kompresse sollte mindestens alle 24 Stunden oder bei Bedarf häufiger gewechselt werden, um Hautreizung zu verhindern.
- Die Kompresse darf nicht eingeschnitten, oder anderweitig verändert werden.

## 5. Nutzungsdauer

Aus hygienischen Gründen sollte die Trachealkompresse Freevent Dressing bei Bedarf, mindestens jedoch bei jedem Kanülenwechsel oder alle 24 Stunden, gewechselt werden.

## 6. Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

## 7. Meldung

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

# NEDERLANDS

## 1. Beoogd gebruik

Freevent-verbanden zijn tracheaverbanden die bescherming tussen de tracheacanule en de huid bieden en afscheiding absorberen.

## 2. Gebruiksaanwijzingen

Plaats Freevent-verbanden tussen de tracheacanule en de huid. Bij gebruik van verbanden zonder inkeping, wordt de tracheacanule door de opening van het verband ingebracht. De tracheacanule wordt dan in het tracheostoma ingebracht en met een tracheacanulehouder bevestigd.

## 3. WAARSCHUWINGEN

- Wees voorzichtig bij het verwisselen van het verband om onbedoelde verwijdering van de canule te voorkomen.

## 4. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel kan de huid irriteren. Stop met het gebruik van het hulpmiddel indien er huidirritatie optreedt en raadpleeg uw behandelend clinicus.
- Het verband moet ten minste om de 24 uur worden vervangen of vaker indien nodig, om huidirritatie te voorkomen.
- Breng geen wijzigingen aan aan het verband door er bijvoorbeeld in te knippen.

## 5. Prestaties van het hulpmiddel

Om hygiënische redenen moet het Freevent-verband indien nodig worden verwisseld, en in ieder geval bij elke canulevervangende of elke 24 uur.

## 6. Afvoeren

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

## 7. 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.

## 1. Utilisation prévue

Les compresses Freevent sont des compresses trachéales à usage unique, qui protègent la peau autour de la canule trachéale et absorbent les sécrétions.

## 2. Instructions d'utilisation

Placez les compresses Freevent entre la canule trachéale et la peau. Lorsqu'une compresse est utilisée sans fente, la canule trachéale est insérée à travers l'ouverture du pansement. La canule trachéale est ensuite insérée dans le trachéostome et fixée au moyen d'un canule trachéale de maintien.

## 3. AVERTISSEMENTS

- Lors du changement de compresse, veiller à ne pas retirer accidentellement la canule.

## 4. MISES EN GARDE

- Le dispositif peut irriter la peau. Cesser d'utiliser le dispositif en cas d'irritation et consultez votre praticien.
- Pour éviter toute irritation cutanée, la compresse doit être changée au moins toutes les 24 heures ou plus souvent si nécessaire.
- Ne modifiez pas la compresse en le découpant par exemple.

## 5. Performances du dispositif

Pour des raisons d'hygiène, la compresse Freevent doit être remplacée lorsque cela est nécessaire, au moins à chaque changement de canule, ou toutes les 24 heures.

## 6. Élimination des déchets

Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

## 7. Signalement

Notez 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.

## 1. Uso previsto

Le medicazioni Freeevent sono cuscinetti monouso per tracheostomia che proteggono la cute intorno alla cannula tracheale e assorbono le secrezioni.

## 2. Istruzioni operative

Inserire le medicazioni Freeevent tra la cannula tracheale e la cute. Quando si utilizzano le medicazioni senza fessura occorre inserire la cannula tracheale attraverso l'apertura della medicazione. La cannula tracheale viene quindi inserita nel tracheostoma e fissata con un apposito supporto.

## 3. AVVERTENZE

- Quando si cambia la medicazione prestare molta attenzione per evitare una decannulazione accidentale.

## 4. PRECAUZIONI

- Il dispositivo può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso della medicazione e consultare il proprio medico.
- Per evitare irritazioni cutanee, la medicazione deve essere cambiata almeno ogni 24 ore o più spesso, se necessario.
- Non modificare la medicazione, ad esempio tagliandola.

## 5. Prestazioni del dispositivo

Per motivi igienici, la medicazione Freeevent deve essere cambiata quando necessario, almeno ad ogni cambio di cannula o ogni 24 ore.

## 6. Smaltimento

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

## 7. 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.

## 1. Uso previsto

Los apósitos Freeevent son apósitos traqueales de un solo uso que proporcionan protección entre la cánula traqueal y la piel, y absorben las secreciones.

## 2. Instrucciones de uso

Coloque los apósitos Freeevent entre la cánula traqueal y la piel. Cuando se utiliza un apósito sin abertura, la cánula traqueal se inserta a través de la abertura de esta. La cánula traqueal se inserta en el traqueostoma y se fija con un soporte para cánula traqueal.

## 3. ADVERTENCIAS

- Al cambiar el apósito, tenga mucho cuidado para evitar la decanulación accidental.

## 4. PRECAUCIONES

- El producto puede irritar la piel. Deje de usarlo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- El apósito debe cambiarse al menos cada 24 horas o con más frecuencia, si es necesario, para prevenir la irritación de la piel.
- No modifique el apósito, por ejemplo, cortándolo.

## 5. Rendimiento del producto

Por razones de higiene, el apósito Freeevent debe cambiarse cuando sea necesario, al menos con cada cambio de cánula, o cada 24 horas.

## 6. Eliminación

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

## 7. Notificación

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

# PORTUGUÊS

## 1. Utilização prevista

Os pensos Freevent são pensos traqueais de utilização única que oferecem proteção entre a cânula traqueal e a pele e absorvem secreções.

## 2. Instruções de utilização

Coloque os pensos Freevent entre a cânula traqueal e a pele. Ao utilizar pensos sem fenda, a cânula traqueal é inserida através da abertura do penso. A cânula traqueal é depois inserida no traqueostoma e fixada com um suporte para cânula traqueal.

## 3. ATENÇÃO

- Ao mudar o penso, tenha o máximo de cuidado para evitar uma decanulação acidental.

## 4. PRECAUÇÕES

- O dispositivo pode irritar a pele. Em caso de irritação cutânea, interrompa a utilização do dispositivo e consulte o seu médico.
- O penso deve ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário, para evitar irritação cutânea.
- Não modifique o penso, por exemplo, cortando-o.

## 5. Desempenho do dispositivo

Por motivos de higiene, o penso Freevent deve ser mudado quando necessário, no mínimo, sempre que a cânula seja substituída ou a cada 24 horas.

## 6. Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

## 7. 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.

## 1. Avsedd användning

Freevent Dressings är trakeostomiförband för engångsbruk som utgör ett skydd mellan trakeostomikanylen och huden samt absorberar sekretion.

## 2. Användarinstruktioner

Placera Freevent Dressings mellan trakeostomikanylen och huden. Vid användning av ett förband utan skåra förs trakeostomikanylen in genom förbandets öppning. Trakeostomikanylen sätts sedan in i trakeostomat och fixeras med en trakeostomikanylhållare.

## 3. VARNINGAR

- Var väldigt försiktig vid byte av förband för att förhindra att kanylen tas bort oavsiktligt.

## 4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda produkten om huden blir irriterad och rådfråga din läkare.
- Förbandet bör bytas ut minst en gång per dygn eller oftare om det behövs för att förhindra hudirritation.
- Modifiera inte förbandet genom att t.ex. klippa till det.

## 5. Användning av produkten

Av hygieniska skäl bör Freevent Dressing bytas ut vid behov, åtminstone vid varje kanylbyte eller en gång per dygn.

## 6. Kassering

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

## 7. Rapportera

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.

## 1. Tilsigtet anvendelse

Freevent-forbindinger er forbindinger til engangsbrug, som giver beskyttelse mellem trakealkanylen og huden, og absorberer sekreter.

## 2. Betjeningsvejledning

Anbring Freevent-forbinding mellem trakealkanylen og huden. Når du bruger forbindinger uden slids, indsættes trakealkanylen gennem åbningen af forbindingen. Trakealkanylen indsættes derefter i trakeostomaen, og fikseres med en holder til trakealkanylen.

## 3. ADVARSLER

- Når du skifter forbindingen, skal du være forsigtig for at undgå utilsigtet dekanyletering.

## 4. FORHOLDSREGLER

- Anordningen kan irritere huden. Stop med at bruge anordningen, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.
- Forbindingen skal skiftes mindst for hver 24 timer eller oftere, hvis det er nødvendigt for at forhindre hudirritation.
- Undlad at ændre forbindingen ved f.eks. at klippe i den.

## 5. Anordningens ydeevne

Af hygiejniske årsager bør Freevent-forbindingen udskiftes efter behov, ved hvert kanyleskift eller hver 24. time.

## 6. Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

## 7. Rapportering

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## 1. Käyttötarkoitus

Freevent-sidokset ovat kertakäyttöisiä trakeasidoksia, jotka suojaavat trakeakanyylin ja ihon välissä olevaa aluetta ja imevät eritteitä.

## 2. Käyttöohjeet

Aseta Freevent-sidokset trakeakanyylin ja ihon väliin. Kun sidoksia käytetään avaamatta lovea, trakeakanyyli vietään sidoksessa olevan aukon lävitse. Trakeakanyyli asetetaan sitten trakeostoomaan ja kiinnitetään trakeakanyylin pidikkeellä.

## 3. VAROITUKSET

- Ole sidosta vaihtaessasi erittäin varovainen, jotta et vahingossa poista kanyyliä.

## 4. VAROTOIMET

- Laite voi ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Sidos on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin ihoärsytyksen estämiseksi.
- Älä muokkaa sidosta esim. leikkaamalla.

## 5. Laitteen suorituskyky

Hygieenisistä syistä Freevent -sidos on vaihdettava tarpeen mukaan, vähintään jokaisen kanyylinvaihdon yhteydessä tai 24 tunnin välein.

## 6. Hävittäminen

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

## 7. Ilmoittaminen

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

## 1. Namjena

Zavoji Freeevent jednokratni su trahealni zavoji koji pružaju zaštitu u području između trahealne kanile i kože te upijaju sekrete.

## 2. Upute za rad

Postavite zavoj Freeevent između trahealne kanile i kože. Pri uporabi zavoja bez proreza trahealna kanila umeće se kroz otvor na zavoj. Trahealna kanila zatim se umeće u traheostomu i pričvršćuje s pomoću držača za trahealnu kanilu.

## 3. UPOZORENJA

- Pri promjeni zavoja budite iznimno pažljivi kako ne biste slučajno uklonili kanilu.

## 4. MJERE OPREZA

- Proizvod može nadražiti kožu. Ako se pojavi nadraženost kože, prestanite upotrebljavati proizvod i savjetujte se s kliničkim djelatnikom.
- Kako bi se spriječila nadraženost kože, zavoji se trebaju mijenjati barem svaka 24 sata ili češće ako je potrebno.
- Nemojte mijenjati zavoj, primjerice rezanjem.

## 5. Radni učinak proizvoda

Iz higijenskih razloga zavoj Freeevent mora se promijeniti kada je to potrebno, a najmanje svaki put kada se postavlja nova kanila ili barem svaka 24 sata.

## 6. Odlaganje

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

## 7. 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.

## 1. Kullanım amacı

Freevent Yara Örtüleri, trakeal kanüle ile deri arasında koruma sağlayan ve salgıları emen tek kullanımlık trakeal yara örtüleridir.

## 2. Kullanım talimatları

Freevent Yara Örtülerini trakeal kanüle ile deri arasına yerleştirin. Yara örtüsünü deliksiz kullanırken, trakeal kanüle yara örtüsü açıklığından yerleştirilir. Daha sonra trakeal kanüle, trakeostomaya yerleştirilir ve bir trakeal kanüle tutucu ile sabitlenir.

## 3. UYARILAR

- Yara örtüsünü değiştirirken yanlışlıkla meydana gelebilecek dekanülasyonu önlemek için çok dikkatli olun.

## 4. ÖNLEMLER

- Cihaz cildi tahriş edebilir. Cilt tahrişi gelişirse cihazı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Yara örtüsü en geç 24 saatte bir veya cilt tahrişini önlemek için gerekiyorsa daha sık değiştirilmelidir.
- Yara örtüsünde değişiklik yapmayın (ör. keserek).

## 5. Cihaz performansı

Hijyen gerekçesiyle, Freevent Yara Örtüsü, en az her kanüle değişikliğinde veya 24 saatte bir olmak üzere gerektiğinde değiştirilmelidir.

## 6. Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## 7. Bildirme

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabbricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; Įstehsalci; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; יצרן; لاجعہمصنوعہ



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιηման ամսաթիվ; Įstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Siðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatoság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; ვარგისობა; ოქსუანსენქოქოქსანს დამსლქუნ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلحيّة

## LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränúmero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kóds; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერის კოდი; Ισµηρσηµησλη κηη; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كودلفعة

## REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referen-tienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produk-treferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvisunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarasi; შროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

מספר סימוכין של המוצר

ل قلم ل ج ل ق م ن ت ج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada;

Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívejte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר

ي يجب عدم إعادة للتخدام



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 tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо месо; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռւ պահէք արևի

ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש  
 یجب بلل حفاظة لئلا تتجفأ فكلوع یبدأ عن شمس الأشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilítustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון  
 حد درجة الحرارة لوتخزين



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; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuuririvahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max-min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.-min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max - min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena sočasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.-najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.-max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. - min.); Čuvati na sobnoj temperaturi.

Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.-min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შებნახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲 (最大~最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب الاحتفاظ بدرجة حرارة الغرفة. يُسمح بالتغيرات المؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



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; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoituis, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιζαληροποίησης, ηλσλεε οοηααοορδμάν ηρσλσλνδλερλρ; Хəбərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبیه، راجع لی ام الت للالت خدام

**MD**

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicínska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób

medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Ἱατρικὰ ἔργα; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

התקן רפואי  
جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün hərəmən qılınır; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书;

הוראות שימוש  
تعليقات الاستخدام



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevötu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recykliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recykliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönerge-

leri; გადამუშავების გაიდლაინები; 4. სრულსაქმის  
რეკომენდაცია; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по  
переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar  
semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

הנחיות מיזור  
إرشادات إعادة تدوير



Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungs-  
land mit Herstellungsdatum; Land van productie met productieda-  
tum; 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 tillverknings-  
datum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Produksjonsland  
med produksjonsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä;  
Framleiðsluland með framleiðsludegi; Tootjariik koos tootmisku-  
upäevaga; Ražošanas valsts un ražošanas datums; Pagaminimo šalis  
ir pagaminimo data; Země výroby s datem výroby; Gyártó ország és  
a gyártás dátuma; Krajina výroby s dátumom výroby; Država izde-  
lave z datumom izdelave; Kraj produkcji z datą produkcji; Țara de  
fabricație cu data fabricației; Država proizvodnje i datum proizvodnje;  
Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Χώρα κατασκευής  
με ημερομηνία κατασκευής; Държава на производство с дата  
на производство; Üretim tarihi ile üretim ülkesi; წარმოების  
ქვეყანა წარმოების თარიღით; Արտադրման երկիր և  
արտադրության ամսաթիվ; İstehsal ölkəsi və tarixi; Страна  
изготовления с указанием даты производства; Negara produksi  
dengan tanggal produksi; Negara pengeluar dan tarikh pembuatan;  
製造国名と製造年月日; 제조일자가 있는 제조국; 製造國家/地區  
和製造日期; 制造国家/地区及制造日期;

אָר אַרײַז ע ם תאַרײַך ייִזױר

بلبلت طر ني ع مع اري يخ ط ني ع



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); Mercado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklainimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; Մի-Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가 (UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格評定 (UKCA) 标志;

(UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה

عالمق واي ايم لاط اب قيق قفم لامل للملحلت حدة (UKCA)

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



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; Simbolo Triman e Infotri para Francia; Simbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფოტრი-სიმბოლოს დახმარებისგან საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号と Infotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

ממל Infotri-ו עבור צרפת

Triman و Infotri أَلح لفرنسا





11535, 2023-02-28

# Atos

atosmedical.com



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

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