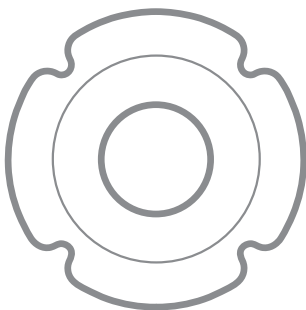
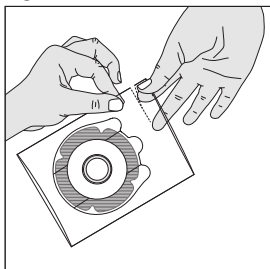


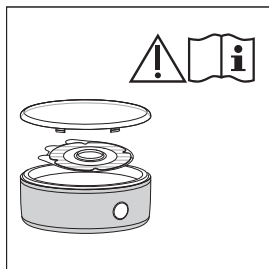
PROVOX FreeHands Adhesive Life



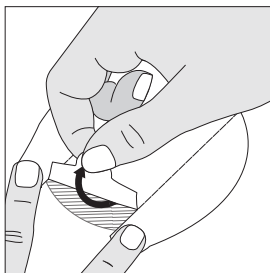
Figures



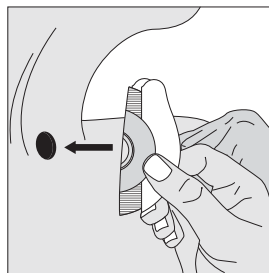
1.



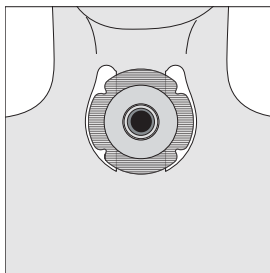
2.



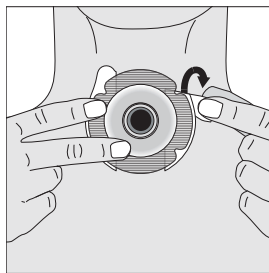
3.



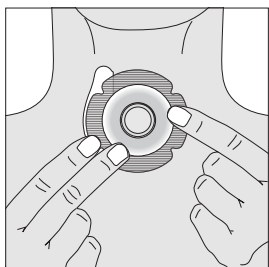
4.



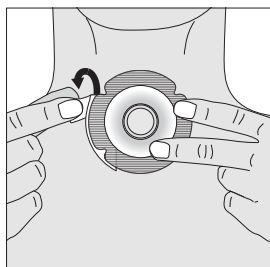
5.



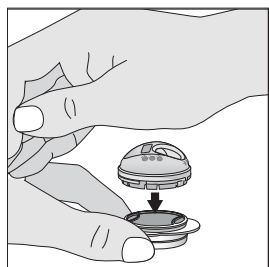
6.



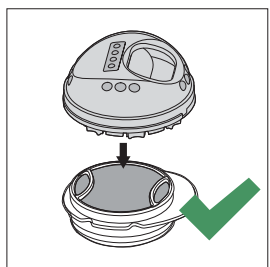
7.



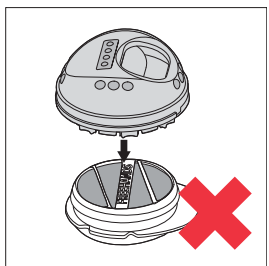
8.



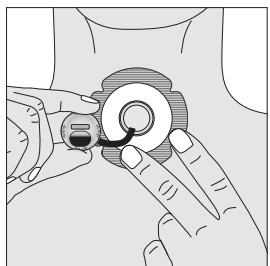
9.



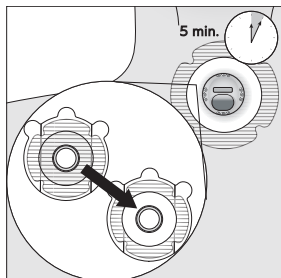
10.



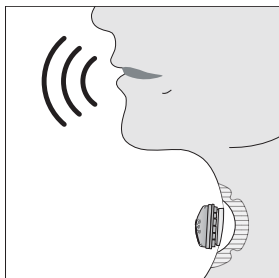
11.



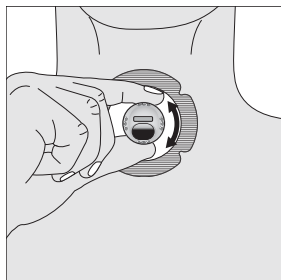
12.



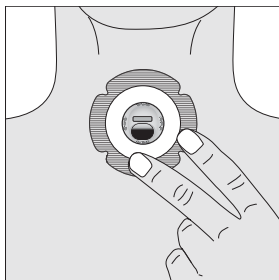
13.



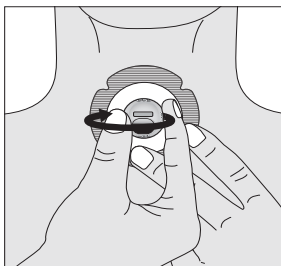
14.



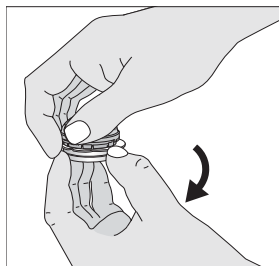
15.



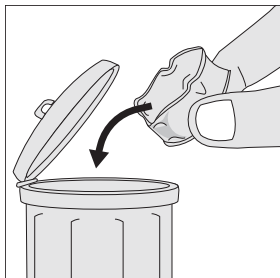
16.



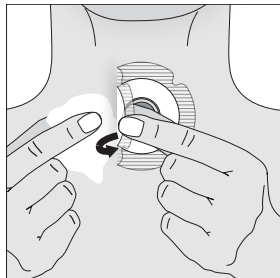
17.



18.



19.



20.

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.

Provox Adhesives

Compatible Products; Compatibele producten; Prodotti compatibili; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Kompatibilní produkty; Συμβατά προϊόντα

	Provox Life FreeHands Adhesive
Provox Life HMEs	X
Provox Life Shower	X
Provox Cleaning Towel	X
Provox Adhesive Remover	X
Heating Pad	X

Contents

ENGLISH	8
NEDERLANDS.....	10
ITALIANO.....	12
SVENSKA	14
DANSK.....	16
NORSK.....	18
ČESKY	20
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	22

1. Intended use

Provox Life Adhesives are single use adhesives that provide attachment for Provox Life HMEs and accessories after total laryngectomy.

1.1 Description of the device

Provox Life FreeHands Adhesive is an adhesive that becomes clear and moldable when heated, which enhances its adaptation to the shape of the neck and stoma.

The products are intended to be stored in the box until removed for use, as the box protects the products and the label on the box contains important information like batch code, use-by date and a unique barcode.

1.2 Contraindications

The devices should only be used in accordance with the Instructions for Use.

Patients without the physical, cognitive, or mental ability required to attach, remove or operate the devices themselves, should not use the devices independently and should only use them if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

1.3 Warnings

- Only use Provox Life Adhesives with compatible HMEs and accessories.
- Do not use Provox Life FreeHands Adhesive directly after laryngectomy.
- Provox Life Adhesives needs to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.

1.4 Precautions

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
- When taking a shower using a Provox Life Adhesive, use Provox Life Shower (read the Instructions for Use accompanying the product).

2. Instructions for use

For guidance see fig. 1-20

2.1 Clean

Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water and let the skin dry before applying the adhesive.

2.2 Prepare and apply

Fig. 1-2: Remove adhesive from bag and heat it according to instructions in Heating Pad manual. When adhesive is heated and moldable proceed to next step.

Fig. 3-8: Apply the adhesive as soon as possible after heating, since the adhesive solidifies and loses its moldable properties as it cools.

Fig. 13: Let the adhesive set for at least 5 minutes after application.

If the adhesive has been removed from the Heating Pad and had time to solidify before being applied to the skin, discard it, and perform the heating step again with a new adhesive.

2.3 Remove

Fig. 20: When it is time for replacement of the adhesive, gently peel the adhesive off. Provox Adhesive Remover (read the Instructions for Use accompanying the product) may be helpful for removing adhesives and/or its glue residues.

Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after removal. Dry the area carefully.

2.4 Disposal

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

3. 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. Beoogd gebruik

Provox Life Adhesives zijn pleisters voor eenmalig gebruik waarmee na een totale laryngectomie Provox Life HME's en accessoires kunnen worden bevestigd.

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox Life FreeHands Adhesive is een pleister die bij verwarming helder en vormbaar wordt, waardoor deze eenvoudiger op de nek en stoma is aan te brengen.

Het is de bedoeling dat de producten in de doos bewaard worden tot ze gebruikt worden, omdat de doos de producten beschermt en het etiket op de doos belangrijke informatie bevat zoals batch code, houdbaarheidsdatum en een unieke barcode.

1.2 Contra-indicaties

De hulpmiddelen mogen uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, verwijderen of bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener.

1.3 Waarschuwingen

- Gebruik Provox Life Adhesives alleen in combinatie met compatibele HME's (warmte- en vochtwisselaars) en accessoires.
- Gebruik Provox Life FreeHands Adhesive niet direct na een laryngectomie.
- Provox Life Adhesives moeten zowel op afzonderlijke basis, als regelmatig tijdens een behandeling met bestraling worden beoordeeld.

1.4 Voorzorgsmaatregelen

- De pleister kan de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister indien er huidirritatie optreedt en raadpleeg uw behandelend clinicus.
- Wanneer u lijmresten van de huid verwijdert, moet u voorkomen dat deeltjes/vloeistoffen in de tracheostoma komen.
- Gebruik de Provox Life Shower wanneer u met een aangebrachte Provox Life Adhesive een douche neemt (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing).

2. Gebruiksaanwijzing

Zie afb. 1-20 voor aanwijzingen

2.1 Reiniging

Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep en laat de huid drogen voordat u de pleister aanbrengt.

2.2 Voorbereiden en aanbrengen

Afb. 1-2: Haal de pleister uit de verpakking en verwarm deze volgens de instructies in de handleiding van het Heating Pad. Wanneer de pleister verwarmd en kneedbaar is, gaat u verder met de volgende stap.

Afb. 3-8: Breng de pleister zo snel mogelijk na verwarming aan, aangezien de pleister stolt en hierdoor niet langer vormbaar is.

Afb. 13: Laat de pleister gedurende vijf minuten na aanbrengen stollen.

Als de pleister uit de Heating Pad is verwijderd en de tijd heeft gehad uit te harden alvorens op de huid te worden aangebracht, dient u deze niet te gebruiken en de verwarmingsstap nogmaals met een nieuwe pleister uit te voeren.

2.3 Verwijderen

Afb. 20: Wanneer de pleister moet worden vervangen, trekt u deze voorzichtig los. Provox Adhesive Remover (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing) kan handig zijn bij het verwijderen van pleisters/lijmresten.

Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep na verwijdering. Droog het gebied zorgvuldig.

2.4 Afvoer medisch afval

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

3. 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. Uso previsto

Gli adesivi Provox Life Adhesive sono adesivi monouso che consentono di fissare gli HME Provox Life e gli accessori dopo la laringectomia totale.

1.1 Descrizione del dispositivo

Provox Life FreeHands Adhesive è un supporto adesivo che, se riscaldato, diventa trasparente e modellabile per adattarsi meglio alla forma del collo e dello stoma.

I prodotti sono destinati a essere conservati nella scatola fino a quando non vengono rimossi per l'uso, poiché la scatola protegge i prodotti e l'etichetta sulla scatola contiene informazioni importanti come il codice lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

1.2 Controindicazioni

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso.

I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia i dispositivi non devono utilizzarli da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.

1.3 Avvertenze

- Utilizzare Provox Life Adhesive esclusivamente con dispositivi HME e accessori compatibili.
- Non usare Provox Life FreeHands Adhesive subito dopo la laringectomia.
- L'utilizzo di Provox Life Adhesive deve essere valutato su base individuale e controllato regolarmente per l'intera durata del trattamento di radioterapia.

1.4 Precauzioni

- Il supporto adesivo può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso del supporto adesivo e consultare il proprio medico.
- Quando si pulisce la cute dai residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nel tracheostoma.
- Per fare la doccia con un Provox Life Adhesive applicato, utilizzare Provox Life Shower (leggere le Istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto).

2. Istruzioni per l'uso

Per informazioni si vedano le figure 1-20

2.1 Pulizia

Pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o con acqua e sapone e lasciare asciugare la cute prima di applicare il supporto adesivo.

2.2 Preparazione e applicazione

Fig. 1-2: rimuovere l'adesivo dalla confezione e riscaldarlo come riportato nelle istruzioni del manuale del cuscinetto riscaldante Heating Pad. Quando l'adesivo è riscaldato e modellabile, procedere alla fase successiva.

Fig. 3-8: applicare il supporto adesivo appena possibile dopo averlo riscaldato, poiché raffreddandosi diventa più rigido e meno modellabile.

Fig. 13: dopo l'applicazione, attendere almeno 5 minuti che il supporto adesivo si stabilizzi.

Se l'adesivo è stato rimosso dall'Heating Pad (cuscinetto riscaldante) e ha avuto il tempo di solidificarsi prima dell'applicazione sulla cute, gettarlo ed eseguire la fase di riscaldamento con un nuovo supporto adesivo.

2.3 Rimozione

Fig. 20: quando è il momento di sostituire il supporto adesivo, rimuoverlo delicatamente. Provox Adhesive Remover può essere utile per facilitare la rimozione degli adesivi e/o di eventuali residui di colla (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto).

Dopo la rimozione dei residui, pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o acqua e sapone. Asciugare bene l'area.

2.4 Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

3. 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. Avsedd användning

Provox Life Adhesives är plåster för engångsbruk som används för att fästa Provox Life HME:er och tillbehör efter total laryngektomi.

1.1 Produktbeskrivning

Provox Life FreeHands Adhesive är ett plåster som blir genomskinligt och formbart vid uppvärmning, vilket förbättrar dess anpassning efter halsens och stomats form.

Produkterna är avsedda att förvaras i lådan tills de tas ut för användning, eftersom lådan skyddar produkterna, och etiketten på lådan innehåller viktig information som batchkod, sista användningsdag och en unik streckkod.

1.2 Kontraindikationer

Produkterna får endast användas i enlighet med bruksanvisningen. Patienter utan den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att fästa, ta bort eller använda produkterna själva ska inte använda produkterna på egen hand och bör endast använda dem om de står under tillräcklig övervakning av en läkare eller en utbildad vårdgivare.

1.3 Varningar

- Använd endast Provox Life Adhesives med kompatibla HME:er och tillbehör.
- Använd inte Provox Life FreeHands Adhesive direkt efter laryngektomi.
- Provox Life Adhesives behöver bedömas både på individuell basis och granskas regelbundet under strålbehandlingen.

1.4 Försiktighetsåtgärder

- Plåstret kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om huden blir irriterad, och rådfråga din läkare.
- Förhindra partiklar och vätska från att komma in i trakeostomat när du rengör huden från limrester.
- Använd Provox Life Shower vid duschning med ett Provox Life Adhesive (läs bruksanvisningen som medföljer produkten).

2. Bruksanvisning

För vägledning se fig. 1-20

2.1 Rengöra

Rengör alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten innan du applicerar plåstret.

2.2 Förbereda och fästa

Fig. 1-2: Ta bort plåstret från påsen och värm det enligt instruktionerna i handboken för värmedynan. När plåstret är uppvärmt och formbart går du vidare till nästa steg.

Fig. 3-8: Applicera plåstret så snart som möjligt efter uppvärmning, eftersom det stelnar och förlorar sina formbara egenskaper när det svalnar.

Fig. 13: Låt plåstret stelna under minst 5 minuter efter applicering.

Om plåstret har tagits bort från värmedynan och hunnit stelna innan det används på huden, kassera det och utför uppvärmningssteget igen med ett nytt plåster.

2.3 Ta bort

Fig. 20: När det är dags att byta plåstret ska det dras av försiktigt. Plåsterborttagaren Provox Adhesive Remover (läs bruksanvisningen som medföljer produkten) kan underlätta borttagning av plåster och/eller limrester.

Rengör alltid huden med rengöringsservetten Provox Cleaning Towel och/eller tvål och vatten efter borttagning. Torka området försiktigt.

2.4 Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

3. 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

Provox Life Adhesives er plastre til engangsbrug, der giver hæftning af Provox Life HMEer og tilbehør efter total laryngektomi.

1.1 Beskrivelse af enheden

Provox Life FreeHands Adhesive er et plaster, der bliver gennemsigtigt og storkner, når opvarmet, hvilket øger dets tilpasning til formen af halsen og stomien.

Produkterne er beregnet til at blive opbevaret i æsken, indtil de tages ud for at blive brugt, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger såsom batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

1.2 Kontraindikationer

Anordningerne bør kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene anordningerne, bør ikke bruge disse selv og bør kun bruge disse, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en kliniker eller en uddannet omsorgsperson.

1.3 Advarsel

- Brug kun Provox Life Adhesives med kompatible HMEer og tilbehør.
- Brug ikke Provox Life FreeHands Adhesive direkte efter laryngektomi.
- Provox Life Adhesives skal både vurderes individuelt og regelmæssigt gennem strålebehandlingsforløbet.

1.4 Forholdsregler

- Plastret kan irritere huden. Stop med at bruge plastret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.
- Ved rengøring af tiloversbleven lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i trakeostomaet.
- Når du tager et brusebad med en Provox Life Adhesive, skal du bruge Provox Life Shower (læs brugsanvisningen, der leveres sammen med produktet).

2. Brugsanvisning

For vejledning, se fig. 1-20

2.1 Rensning

Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand, og lad huden tørre før plasteret påsættes.

2.2 Klargøring og påsætning

Fig. 1-2: Fjern plastret fra posen, og opvarm det i henhold til instruktionerne i manualen til varmpuden. Fortsæt til næste trin, når plastret er opvarmet og formbart.

Fig. 3-8: Påfør plasteret så hurtigt som muligt efter opvarmningen, da plasteret størkner og mister sine størkningsegenskaber, efterhånden som det afkøles.

Fig. 13: Lad plasteret blive siddende i mindst 5 minutter efter påføring.

Hvis plasteret blev fjernet fra varmpuden og størknede før det blev påført huden skal det bortskaffes. Herefter skal opvarmningstrinnet udføres igen med et nyt plaster.

2.3 Aftagning

Fig. 20: Når plasteret skal udskiftes, skal det forsigtigt tages af. Provox Adhesive Remover (læs brugsanvisningen, der leveres sammen med produktet) kan være nyttigt til at fjerne plaster og/eller limrester.

Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand efter fjernelsen. Tør huden grundigt.

2.4 Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

3. Indberetning

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. Tiltent bruk

Provox Life Adhesive er plastre til engangsbruk som gir feste til Provox Life HME og tilbehør etter total laryngektomi.

1.1 Beskrivelse av enheten

Provox Life FreeHands Adhesive er et plaster som blir gjennomsiktig og formbart når det blir varmt, noe som gjør tilpasningen til halsen og stomatet lettere.

Produktene skal oppbevares i esken til de tas ut for bruk, ettersom esken beskytter produktene og etiketten på esken inneholder viktig informasjon som batchkode, brukes innen-dato og en unik strekkode.

1.2 Kontraindikasjoner

Enhetene skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enhetene selv, bør ikke bruke enhetene alene, og de bør bare bruke dem hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en opplært pleier.

1.3 Advarsel

- Bruk bare Provox Life Adhesive med kompatibel HME og tilbehør.
- Ikke bruk Provox Life FreeHands Adhesive rett etter laryngektomi.
- Provox Life Adhesive må vurderes både individuelt og jevnlig under strålebehandlingen.

1.4 Forholdsregler

- Plasteret kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk lege.
- Når du rengjør huden for limrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i trakeostomaet.
- Når du skal dusje med et Provox Life Adhesive, skal Provox Life Shower brukes (les bruksanvisningen som følger med produktet).

2. Bruksanvisning

For veiledning se fig. 1-20

2.1 Rengjør

Rengjør alltid huden med Provox Cleaning Towel og/eller såpe og vann, og la huden tørke før du fester plasteret.

2.2 Klargjør og påfør

Fig. 1-2: Fjern plasteret fra posen og varm det i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for varmeputen. Når plasteret er oppvarmet og formbart, kan du fortsette til neste trinn.

Fig. 3-8: Sett på plasteret så snart som mulig etter oppvarming, siden limet stivner og mister formeevnen når det blir kaldt.

Fig. 13: La plasteret feste seg i minst 5 minutter etter påføring.

Hvis plasteret er fjernet fra varmeputen og har fått tid til å stivne før det settes på huden, skal det kastes. Gå gjennom oppvarmingstrinnet en gang til med et nytt plaster.

2.3 Fjern

Fig. 20: Når plasteret skal byttes, skal det fjernes forsiktig. Provox Adhesive Remover (les bruksanvisningen som følger med produktet) kan være til hjelp til fjerning av plaster og/eller limrester.

Rengjør alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann etter fjerning. Tørk området varsomt.

2.4 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når brukt medisinsk utstyr skal avhendes.

3. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

1. Určené použití

Náplasti Provox Life Adhesive jsou jednorázové náplasti, které slouží k upevnění filtrů Provox Life HME a příslušenství Provox Life po totální laryngektomii.

1.1 Popis prostředku

Náplast Provox Life FreeHands Adhesive je náplast, která se po zahřátí stává čirá a tvarovatelná, což zvyšuje její přizpůsobení tvaru krku a stomie.

Výrobky mají být skladovány v krabici, dokud nejsou vyjmuty k použití, jelikož krabice výrobek chrání a štítek na krabici obsahuje důležité informace, jako jsou kód šarže, datum expirace a jedinečný čárový kód.

1.2 Kontraindikace

Prostředek se má používat pouze v souladu s návodem k použití.

Uživatelé, kteří nemají fyzické, kognitivní nebo mentální schopnosti potřebné k tomu, aby zařízení sami připojili, odpojili nebo obsluhovali, by prostředek neměli používat samostatně a měli by jej používat pouze v případě, že jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele.

1.3 Varování

- Náplasti Provox Life Adhesive používejte pouze s kompatibilními filtry HME a příslušenstvím.
- Nepoužívejte náplast Provox Life FreeHands Adhesive bezprostředně po laryngektomii.
- Náplasti Provox Life Adhesive je třeba posuzovat individuálně a pravidelně je v průběhu radiologické léčby kontrolovat.

1.4 Bezpečnostní opatření

- Náplast může podráždit pokožku. Pokud dojde k podráždění kůže, adheziva přestaňte používat a poraďte se s klinickým lékařem.
- Při čištění kůže od zbytků lepidla, dbejte na to, aby do tracheostomie nevnikly částice/tekutiny.
- Při sprchování s použitím náplasti Provox Life Adhesive použijte pomůcku při sprchování Provox Life Shower (přečtěte si návod k použití přiložený k výrobku).

2. Návod k použití

Pokyny viz obr. 1–20

2.1 Čištění

Před aplikací náplasti vždy očistěte pokožku čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou a vyčkejte, než bude pokožka suchá.

2.2 Příprava a aplikace

Obr. 1–2: Vyjměte náplast ze sáčku a zahřejte ji podle pokynů v příručce k vyhřívací podložce. Když je náplast zahřátá a tvarovatelná, přejděte k dalšímu kroku.

Obr. 3–8: Náplast nanášejte co nejdříve po zahřátí, protože při ochlazení tuhne a ztrácí své tvarovatelné vlastnosti.

Obr. 13: Po nalepení nechte náplast alespoň 5 minut zatuhnout.

Pokud byla náplast z vyhřívací podložky vyjmuta a před přiložením na kůži stihla zatuhnout, vyhoďte ji a krok vyhřívání proveďte znovu s novou náplastí.

2.3 Odstranění

Obr. 20: Jakmile nastane čas na výměnu náplasti, opatrně ji odlepte. K odstranění náplasti a/nebo jejich zbytků může pomoci odstraňovač náplasti Provox Adhesive Remover (přečtěte si návod k použití přiložený k výrobku).

Po odstranění vždy očistěte pokožku čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou. Místo pečlivě osušte.

2.4 Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

3. Hlášení

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι Provox Life Adhesive είναι αυτοκόλλητες βάσεις μίας χρήσης οι οποίες παρέχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με τους εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας Provox Life HME και τα συμπληρωματικά προϊόντα μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

1.1 Περιγραφή της συσκευής

Η Provox Life FreeHands Adhesive είναι μια αυτοκόλλητη βάση που καθίσταται διαφανής και εύπλαστη όταν θερμαίνεται, γεγονός που ενισχύει την προσαρμογή της στο σχήμα του λαιμού και της στομίας.

Τα προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση στο κουτί μέχρι να αφαιρεθούν για χρήση, καθώς το κουτί προστατεύει τα προϊόντα και η ετικέτα του περιέχει σημαντικές πληροφορίες, όπως ο κωδικός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και ένας μοναδικός γραμμωτός κώδικας.

1.2 Αντενδείξεις

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης. Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και λειτουργία των συσκευών, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τις συσκευές και θα πρέπει να τις χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

1.3 Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε τις Provox Life Adhesive μόνο με συμβατούς HME και συμπληρωματικά προϊόντα.
- Μην χρησιμοποιείτε το Provox Life FreeHands Adhesive απευθείας μετά από επέμβαση λαρυγγεκτομής.
- Οι Provox Life Adhesive πρέπει να αξιολογούνται εξατομικευμένα και να επανεξετάζονται τακτικά κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας.

1.4 Προφυλάξεις

- Το κολλητικό της βάσης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Σταματήστε να την χρησιμοποιείτε εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος και συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Κατά τον καθαρισμό του δέρματος από υπολείμματα κόλλας, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στην τραχειοστομία.
- Όταν κάνετε ντους χρησιμοποιώντας μια Pronox Life Adhesive, χρησιμοποιείτε το Pronox Life Shower (Κάλυμμα Προστασίας Στομίου Λαρυγγεκτομής από νερό) (διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν).

2. Οδηγίες χρήσης

Για καθοδήγηση, βλ. εικ. 1–20

2.1 Καθαρισμός

Καθαρίζετε πάντα το δέρμα με Pronox Cleaning Towel (Καθαριστικό δέρματος - Μαντηλάκια) ή/και σαπούνι και νερό και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού εφαρμόσετε την αυτοκόλλητη βάση.

2.2 Προετοιμασία και εφαρμογή

Εικ. 1–2: Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη βάση από τη συσκευασία και θερμάνετε την σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο της θερμαντικής συσκευής. Όταν η αυτοκόλλητη βάση θερμανθεί και καταστεί εύπλαστη, προχωρήστε στο επόμενο βήμα.

Εικ. 3–8: Εφαρμόστε την αυτοκόλλητη βάση το συντομότερο δυνατό μετά τη θέρμανση, καθώς το κολλητικό στερεοποιείται και χάνει τις ιδιότητες ευπλαστότητας που διαθέτει καθώς ψύχεται.

Εικ. 13: Αφήστε την αυτοκόλλητη βάση να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 5 λεπτά μετά την εφαρμογή.

Εάν η αυτοκόλλητη βάση έχει αφαιρεθεί από τη θερμαντική συσκευή και σταθεροποιήθηκε για κάποιο χρονικό διάστημα πριν εφαρμοστεί στο δέρμα, απορρίψτε την και εκτελέστε ξανά το βήμα της θέρμανσης με νέα αυτοκόλλητη βάση.

2.3 Αφαίρεση

Εικ. 20: Όταν έρθει η ώρα για αντικατάσταση της αυτοκόλλητης βάσης, αφαιρέστε την απαλά. Τα Pronox Adhesive Remover (μαντηλάκια αφαίρεσης κολλητικού) (διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν) μπορεί να βοηθήσουν στην αφαίρεση αυτοκολλητών βάσεων ή/και των υπολειμμάτων κόλλας.

Καθαρίζετε πάντα το δέρμα με Pronox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό μετά την αφαίρεση. Στεγνώστε την περιοχή προσεκτικά.

2.4 Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;
Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent;
Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas;
Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător;
Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производитель; Üretici;
მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; Įstehsalci; Производитель; Pro-
dusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商;

العمل من صنع

יצור



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; Ἀρτοποιημάτων ἀνάσπαση; Įstehsal tarixis; Дата
изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日;
제조일자; 製造日期; 製造日期;

تاريخ الصنع

תאריך יצור



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite
d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de vali-
dade; Används senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen
käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma
termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma;
Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data
expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок
на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისობა; Ἡμερομηνία ἰσοπέρας
ἄσπληκτου; 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;

تاريخ انتهاء الصلحي

תאריך אחרון לשימוש

повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重複使用;

حجب عدم إعادة للتللخ دام; אינו מיועד לשימוש חוזר



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; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri 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;

حد درجہ قال حراق و خزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojaassa 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 pred slnečným žiarením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávejte 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 място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შებინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հոռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından 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

يجب إطفاء لئلا تتجفاف أو يعيدى دأ عن قشع قال شمس



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 temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Üzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys

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 při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna 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; Շինանոց տառնիս լիցքերատրուրա՞ն. Եւրոքեծիտի ցաճահքեծի լիցքերատրուրիս ֆարգլեծքի (մաքս.-մին.) ձասա՞շքեծիս; 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 بـلـك خـي فـي درجـة حرارـة لا غـفـة. يُـسـمـح بـخـلـات الفـصـات هـؤـتة فـم نـنـطـاق درجـة لـحـرارـة الـحـد الـثـلـثـي (الـحـد الـثـلـثـي).



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; Զամույցընքծն ռնստրւյքցոս; Оқунақарұдұан һрһһһһһһһһһ; Istifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书;

تعليق ايم ات اللل تخ دام ; הרוראות שימוש



Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Mediceinteknick produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Mediciniska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnicka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

چاواظ بي ; התקן רפואי



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; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dêmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Fügeylem,

tájékozdjon 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 prustvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкциями за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოთხოვრებულ ინსტრუქციას; მოულოდულოდ, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Хəbərdarlıq, 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, 参阅使用说明书;

ההירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تذنب يه، راجع عمل ام ت للتلخ دام

UK CA

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 samsvars vurdering 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) ženkliniai; 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; Мбі-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; 英國合格評定 (UKCA) 标志; סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

عالم قويا يامل طاب قيق فعمل م للعلات حدة UKCA)

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

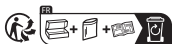


Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska lög-gjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminy atitinka Europos medicinos priemonėms taikomas teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobek je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko

zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, že produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indicã faptul cã produsul este în conformitate cu legislația europeanã privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает, что продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի էվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى الامتثال لوائح الاتحاد الأوروبي لأجهزة طبية



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; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo 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 sýmbool 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; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Symbolul 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; Երրորդ կողմից ստեղծված և օգտագործվող ճանաչողական խորհրդանշանը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Symbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Symbol 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; מלמ Triman ו-Infotri עבר צרפת

رمز Triman و Infotri لفرنسا



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; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdurbimo rekomendācijas; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönişüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; 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;

إرشادات إعادة التدوير; הנחיות מיחזור

XXXXX, NN

YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versionsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; ՆԱՇՐՈՒԹՅԱՆ ԵՐԹԵՐԻ, ջրհեղձիկի երթերը; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

رادصلإا مقر، عجرملا مقرلا: מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამომცემის თარიღი; მ-თეარქმანს აშუაშქჟ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

تاريخ الإصدار، تارריך הנפקה

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

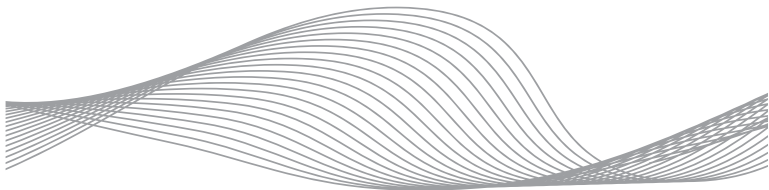
THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





11545_07
2024-03-05



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

Atos
atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2024 Coloplast A/S. All rights reserved.