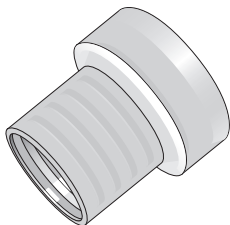
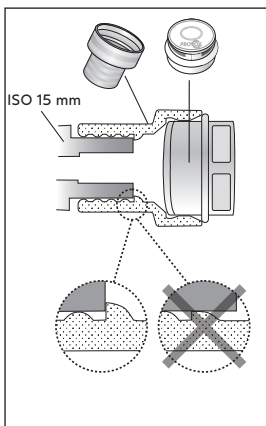


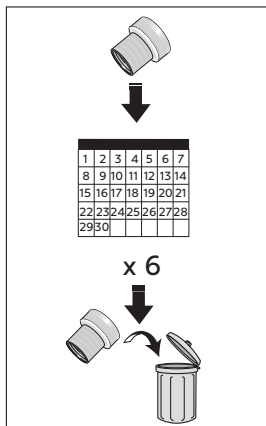
# PROVOX<sup>®</sup>

## HME Cassette Adaptor

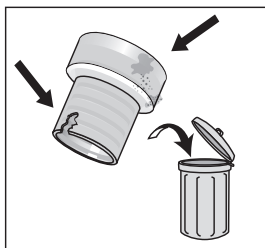




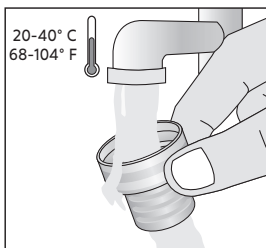
1



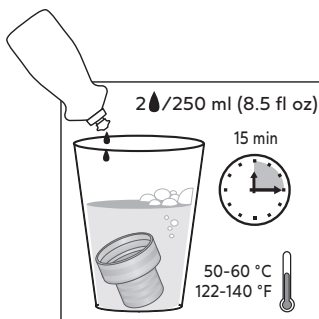
2



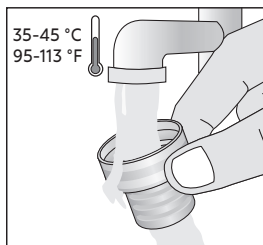
3



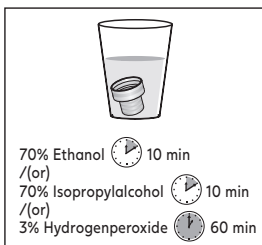
4



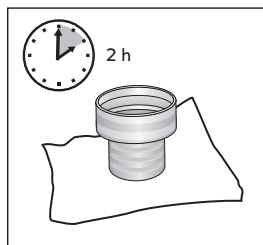
5



6



7



8

## 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.....	5
DE - DEUTSCH .....	5
NL - NEDERLANDS.....	6
FR - FRANÇAIS.....	6
IT - ITALIANO.....	7
ES - ESPAÑOL .....	7
PT - PORTUGUÊS .....	8
SV - SVENSKA.....	8
DA - DANSK .....	9
NO - NORSK.....	9
FI - SUOMI .....	10
IS - ÍSLENSKA .....	10
PL - POLSKI .....	11
HR - HRVATSKI .....	11
SR - SRPSKI.....	12
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	12
TR - TÜRKÇE.....	13
HY - ՀԱՅԵՐԵՆԵՆ .....	13
RU - РУССКИЙ .....	14
MS - BAHASA MELAYU .....	14
JA - 日本語.....	15
ZHTW - 繁體中文.....	15
HE - עברית .....	16
AR - العربية.....	16

## EN-ENGLISH

### Intended Use

The Provox HME Cassette Adaptor is intended to facilitate a connection between Provox HME Cassettes and on the market available tracheal cannulas with ISO-cone (15mm).

### WARNINGS

- DO NOT use HME Cassette Adaptor on a single lumen tube (tube without an inner tube) unless the patient or caregiver is able to reinsert the tube themselves if they have to remove it in case of emergency.
- Single patient use only! Reuse between patients may cause cross contamination.

### Cleaning and disinfection

- Clean and disinfect Provox HME Cassette Adaptor before each use.  
Only use drinking water to clean and rinse the device (Fig. 4).
- Place Provox HME Cassette Adaptor in water-based mild soap for 15 minutes (Fig.5).
- Rinse Provox HME Cassette Adaptor with water (Fig. 6).
- Disinfect Provox HME Cassette Adaptor at least once a day (Fig. 7) with one of the following methods: Ethanol 70% for 10 minutes or Isopropylalcohol 70% for 10 minutes or Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes.
- Let Provox HME Cassette Adaptor dry at least for 2 hours or until it looks dry (Fig. 8).

### Disposal

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

### Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

## DE - DEUTSCH

### Verwendungszweck

Der Adapter Provox HME Cassette Adaptor ist zur Verbindung zwischen Provox HME-Kassetten und auf dem Markt erhältlichen Trachealkanülen mit 15 mm Standard-ISO-Konnektor bestimmt.

### WARNUNG

- Der Adapter darf NICHT auf eine einlumige Kanüle (d. h. eine Kanüle ohne Innenkanüle) aufgesetzt werden, es sei denn der Patient oder die Pflegekraft ist in der Lage, die Kanüle wieder einzuführen, wenn sie im Notfall entfernt werden muss.
- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten! Die Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

## **Entsorgung**

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

## **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.

## **NL - NEDERLANDS**

### **Beoogd gebruik**

De Provox HME Cassette Adaptor is bedoeld om een verbinding tussen Provox HME Cassettes en de op de markt verkrijgbare tracheale canules met ISO-conus (15 mm) te faciliteren.

### **WAARSCHUWING**

- Gebruik de HME Cassette Adaptor (HME cassetteadapter) NIET op een canule met één lumen (canule zonder binnencanule) tenzij de patiënt of mantelzorger de canule zelf opnieuw kan inbrengen als deze in een noodgeval moet worden verwijderd.
- Uitsluitend voor gebruik door één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken.

### **Afvoeren**

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

### **Meldingen**

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

## **FR - FRANÇAIS**

### **Utilisation**

Le Provox HME Cassette Adaptor (adaptateur de cassette Provox HME) est conçu pour faciliter la connexion entre les ECH Provox HME Cassettes (cassettes Provox ECH) et les canules trachéales avec cône ISO (15 mm) disponibles sur le marché.

### **AVERTISSEMENT**

- NE PAS utiliser le HME Cassette Adaptor (adaptateur de cassette ECH) sur un tube à lumière unique (tube sans tube interne) à moins que le patient ou le soignant ne soit capable de réinsérer lui-même le tube si celui-ci doit être retiré en cas d'urgence.

- À utiliser sur un seul patient exclusivement ! La réutilisation entre patients peut entraîner une contamination croisée.

### **Élimination des déchets**

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

### **Signalement**

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur / patient réside.

## **IT - ITALIANO**

### **Uso previsto**

Il Provox HME Cassette Adaptor (adattatore per cassette Provox HME) ha lo scopo di facilitare il collegamento tra le cassette Provox HME e le cannule tracheali con cono ISO (15 mm) disponibili sul mercato.

### **AVVERTENZA**

- NON utilizzare l'HME Cassette Adaptor (adattatore per cassetta HME) su una cannula a lume singolo (cannula senza una cannula interna) a meno che il paziente o l'addetto alle cure siano in grado di reinserire la cannula autonomamente qualora debbano rimuoverla in caso di emergenza.
- Esclusivamente monopaziente! Il riutilizzo tra pazienti può causare contaminazione incrociata.

### **Smaltimento**

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

### **Segnalazioni**

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## **ES - ESPAÑOL**

### **Indicaciones**

El Provox HME Cassette Adaptor (adaptador de casete Provox HME) está indicado para facilitar la conexión entre los casetes Provox HME y las cánulas traqueales disponibles en el mercado con conector ISO (15 mm).

### **ADVERTENCIA**

- NO utilice el HME Cassette Adaptor (adaptador del casete HME) en un tubo de un solo lumen (tubo sin tubo interior) a menos que el paciente o el cuidador puedan reinsertar el tubo por sí mismos si tienen que retirarlo en caso de emergencia.

- Use el dispositivo en un solo paciente. Su reutilización entre pacientes podría provocar una contaminación cruzada.

### **Eliminación**

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

### **Notificación**

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

## **PT - PORTUGUÊS**

### **Utilização prevista**

O Provox HME Cassette Adaptor destina-se a facilitar uma ligação entre as Cassetes Provox HME e as cânulas traqueais com cone ISO (15 mm) disponíveis no mercado.

### **ATENÇÃO**

- NÃO utilizar o HME Cassette Adaptor (Adaptador de cassete do HME) num tubo de lúmen único (tubo sem um tubo interno), a não ser que o doente ou o prestador de cuidados consigam reinserir o tubo, se o tiverem que remover em caso de emergência
- Exclusivamente para utilização num único doente! A reutilização entre doentes pode causar contaminação cruzada.

### **Eliminação**

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao descartar um dispositivo médico usado.

### **Comunicação de incidentes**

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

## **SE - SVENSKA**

### **Avsedd användning**

Provox HME Cassette Adaptor är avsedd att underlätta en anslutning mellan Provox HME-kassetter och på marknaden tillgängliga trakealkanyler med ISO-kon (15 mm).

### **VARNING**

- HME Cassette Adaptor (kassettheadapter) FÅR EJ användas till en enkellumenkanyl (kanyl utan ett innerrör), om inte patienten eller vårdgivaren klarar av att sätta tillbaka kanylen själv i fall han eller hon varit tvungen att ta bort den i en nödsituation.
- Endast för enpatientsbruk! Återanvändning för flera patienter i följd kan orsaka korskontaminering.



## **Kassering**

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

## **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.

## **DA - DANSK**

### **Tilsligtet anvendelse**

Provox HME Cassette Adaptor er beregnet til at lette forbindelsen mellem Provox HME-kassetter og på markedet tilgængelige trachealkanyle med ISO-kegle (15 mm).

### **ADVARSEL:**

- Anvend IKKE en HME Cassette Adaptor (HME-kassetteadapter) på en enkeltlumen-tube (tube uden en indvendig tube), medmindre patienten eller omsorgspersonen selv kan genindføre tuben, hvis de bliver nødt til at fjerne den i en nødsituation.
- Kun til brug på én patient! Genbrug patienter imellem kan forårsage krydskontamination.

### **Bortskaffelse**

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

## **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.

## **NO - NORSK**

### **Tiltenkt bruk**

Provox HME Cassette Adaptor (HME-kassettadapter, kassettadapter til fukt- og varmeveksler) er ment for å muliggjøre en forbindelse mellom Provox HME-kassetter og tilgjengelige trakealkanyle med ISO-konus (15 mm).

### **ADVARSEL**

- IKKE bruk HME Cassette Adaptor (HME-kassettadapter) på en enkeltlumentube (tube uten indre tube) med mindre pasienten eller pleieren er i stand til å sette tuben tilbake inn selv hvis den må fjernes i nødstilfeller.
- Bare til bruk på én pasient! Gjenbruk mellom pasienter kan føre til krysskontaminasjon.

## Kassering

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

## 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.

## FI - SUOMI

### Käyttötarkoitus

Provox HME Cassette Adaptor -liitin on tarkoitettu yhdistämään Provox HME Cassette -kasetteja markkinoilla oleviin ISO-kartiolla (15 mm) varustettuihin henkitorvikanyyliihin.

### VAROITUS

- HME Cassette Adaptor (HME-kasettisovitin) -laitetta EI saa käyttää yksiluumenisessa putkessa (putki, jossa ei ole sisäputkea), jos potilas tai hoitaja ei pysty laittamaan putkea takaisin itse, jos se joudutaan poistamaan hätätapauksessa.
- Vain potilaskohtaiseen käyttöön! Käyttö useammalla potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

### Hävittäminen

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

### Ilmoittaminen

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

## IS - ÍSLENSKA

### Fyrirhuguð notkun

Provox HME Cassette Adaptor er ætlað til að auðvelda tengingu milli Provox HME-hylkja og algengra barkapípa með ISO-keilu (15 mm).

### VARNAÐARORÐ

- EKKI má nota millistykki fyrir HME-hylki fyrir barkaslöngu með einu holi (slanga án innri slöngu) nema sjúklingurinn eða umönnunaraðili geti sjálfur komið slöngunni fyrir að nýju ef þörf er á að fjarlægja hana skyndilega.
- Eingöngu til notkunar hjá einum sjúklingi! Notkun milli sjúklinga getur valdið víxlmengun.

### Förgun

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

## **Tilkynningaskylda**

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eda sjúklingur hefur búsetu.

## **PL - POLSKI**

### **Przeznaczenie**

Łącznik Provox HME Cassette Adaptor ułatwia połączenie kaset Provox HME Cassettes z dostępnymi na rynku rurkami tracheostomijnymi ze złączem stożkowym ISO (15 mm).

### **OSTRZEŻENIE**

- NIE używać łącznika HME Cassette Adaptor (łącznik do kasyety HME) do pojedynczej rurki (rurki bez wewnętrznej kaniuli), chyba że pacjent lub opiekun będzie w stanie sam ponownie wprowadzić rurkę w razie konieczności jej wyjęcia w nagłej sytuacji.
- Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta! Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

### **Utylizacja**

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

### **Zgłaszanie**

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## **HR - HRVATSKI**

### **Namjena**

Provox HME Cassette Adaptor služi za olakšavanje povezivanja Provox HME Cassette (kazeta) i trahealnih kanila s konusom ISO (15 mm) dostupnih na tržištu.

### **UPOZORENJA**

- NEMOJTE upotrebljavati adapter za HME Cassette (kazeta) na jednolumenskoj cijevi (cijev bez unutrašnje cijevi) osim ako pacijent ili njegovatelj ne mogu samostalno ponovno umetnuti cijev ako je moraju izvaditi u slučaju nužde.
- Namijenjen upotrebi kod samo jednog pacijenta! Dijeljenje proizvoda s drugim pacijentima može dovesti do međusobne kontaminacije.

### **Odlaganje**

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

## **Prijava nezgoda**

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

## **SR - SRPSKI**

### **Namena**

Provox HME Cassette Adaptor je predviđen da olakša vezu između Provox HME kasete i trahealnih kanila sa ISO konusom (15 mm) koje su dostupne na tržištu.

### **UPOZORENJA**

- NE koristite adapter za HME kasetu na cevčici sa jednim lumenom (cevčica bez unutrašnje cevčice) osim ako pacijent ili negovatelj nisu u mogućnosti da sami ponovo umetnu cevčicu ako se desi da je moraju ukloniti u slučaju nužde.
- Samo za upotrebu na jednom pacijentu! Ponovna upotreba između pacijenata može dovesti do unakrsne kontaminacije.

### **Odlaganje na otpad**

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

### **Prijava incidenata**

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

## **EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

### **Προβλεπόμενη χρήση**

Το Provox HME Cassette Adaptor προορίζεται να διευκολύνει τη σύνδεση ανάμεσα σε κασέτες Provox HME και σε τραχειακές κάνουλες που διατίθενται στο εμπόριο με σύνδεσμο ISO-cone (15 mm).

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον HME Cassette Adaptor (Προσαρμογέας κασέτας HME) σε σωλήνα με έναν αυλό (σωλήνας χωρίς εσωτερικό σωλήνα) εκτός αν ο ασθενής ή ο φροντιστής μπορεί να επανεισαγάγει το σωλήνα μόνος του αν χρειαστεί να αφαιρεθεί, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή! Η επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

### **Απόρριψη**

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

## **Αναφορά**

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

## **TR - TÜRKÇE**

### **Kullanım Amacı**

Provox HME Cassette Adaptor, Provox HME Cassette'ler ve pazarda bulunan ISO konili (15 mm) trakeal kanüller arasında kolay bağlantı kurulabilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

### **UYARI**

- Hastanın veya hasta bakımının acil durumunda tüpü çıkarması gerektiğinde tek başlarına tekrar yerleştirebilmeleri durumu dışında, HME Cassette Adaptor'ı (HME Kaset Adaptörü) tek lümenli tüpte (iç kısmında tüp içermeyen tüp) KULLANMAYIN.
- Sadece tek hastada kullanım içindir! Bir hastadan diğerine tekrar kullanılması capraz kontaminasyona yol açabilir.

### **Atma**

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

### **İhbar**

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

## **HY - ՀԱՅԵՐԵՆ**

### **Օգտագործման նպատակը**

Provox HME (Ջերմության և խոնավության փոխարկիչ) Cassette Adaptor-ի նպատակն է ապահովել հաղորդակցություն Provox HME Cassette-ների և շուկայում հասանելի տրախեալ կանյուլաների միջև ISO-cone-ի հետ (15 մմ):

### **ԶԳՈՒԾԱՅՈՒՄՆԵՐ**

- ՄԻՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ HME Cassette Adaptor-ը եզակի լուսացրով խողովակի մեջ (առանց ներքին խողովակի խողովակ), եթե հիվանդը կամ խնամատարը կարող են ինքնուրույն նորից տեղադրել խողովակը, եթե արտակարգ իրավիճակի պատճառով նրանք ստիպված են եղել հեռացնել այն:
- Կարելի է օգտագործել միայն մեկ հիվանդի համար: Մեկ ուրիշ հիվանդի կողմից կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:

### **Թափոնացում**

Միշտ հետևել բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## **Չեկուցում**

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

## **RU - РУССКИЙ**

### **Назначение**

Кассетный адаптер теплового обменника Provox HME Cassette Adaptor предназначен для обеспечения соединения между кассетами Provox HME Cassette и доступными в продаже трахеальными канюлями с конусом по ISO (15 мм).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- НЕ надевайте кассетный адаптер теплового обменника HME Cassette Adaptor на трубку с одним просветом (трубку без внутренней трубки), кроме случаев, когда пациент или его помощник смогут самостоятельно вставить трубку повторно, если ее нужно будет вынуть в случае крайней необходимости.
- Только для пользования одним пациентом! Повторное использование разными пациентами может стать причиной перекрестного инфицирования.

### **Удаление в отходы**

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## **MS - BAHASA MELAYU**

### **Tujuan Penggunaan**

Provox HME Cassette Adaptor ini bertujuan untuk memudahkan sambungan antara Provox HME Cassettes dan pada kanula trakea yang terdapat di pasaran dengan kon ISO (15 mm).

### **AMARAN**

- **JANGAN** gunakan HME Cassette Adaptor pada tiub lumen tunggal (tiub tanpa tiub dalam) melainkan pesakit atau penjaga dapat memasukkan semula tiub itu sendiri jika mereka perlu mengeluarkannya sekiranya berlaku kecemasan.
- Kegunaan seorang pesakit sahaja! Menggunakan semula antara pesakit boleh menyebabkan pencemaran silang.

### **Pelupusan**

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

## Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

## JA - 日本語

### 使用目的

Provox HME Cassette Adaptor (プロヴォックスHMEカセットアダプター) は、Provox HME Cassettes (プロヴォックスHMEカセット) とISOコーン (15 mm) 付きの市販の気管カニューレとの接続を容易にすることを目的としています。

### 警告:

- 緊急時に抜去が必要なときに患者や介護者が自分でチューブを再挿入できない場合は、HME Cassette Adaptor (HMEカセットアダプター) をシングルルーメンチューブ (内管のないチューブ) に絶対に使用しないでください。
- 単一の患者のみに使用してください。他の患者に再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。

### 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、バイオハザードに関する医学的慣習および国の要件に従って行ってください。

### 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

## ZHTW - 繁體中文

### 預定用途

Provox HME Cassette Adaptor 旨在方便連接 Provox HME Cassette 與具有符合國際標準錐狀接頭 (15mm) 的市售氣管套管。

### 警告:

- 請勿在單層腔內插管 (無內管的導管) 上使用 HME Cassette Adaptor。除非患者和照顧者能在發生緊急情況下拔管後，自行重新插管。

- 僅供同一患者使用!在不同患者身上重複使用可能會導致交叉感染。

### **棄置**

丟棄使用過後的醫療裝置時,請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

### **回報**

請注意,與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。







Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;  
Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent;  
Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas;  
Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător;  
Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производитель; Üretici;  
მწარმოებელი; Ἀρτυηροῦ; Ístehsalçı; Производитель; Pro-  
dusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;  
الجدد صنة; ٲٲٲٲ



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de  
fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricaci3n; 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; Ἀρτυηρῶν ἀνστυθη; Ístehsal tarixi; Дата  
изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日;  
제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sídasti 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 kullanim tarihi; ვადგობის; Ἡμερομηνία λήξης; 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;

טריחאָתֶּה אַלס אַלע; תאריך אחרון לשימוש

## LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერიალ კოდი; Идентификационный код; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كوالدفة

**REF**

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referenznummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauced 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 produkt; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; Յրոզդրոյէժտիս սազօնտրօղօո ճոմերօ; 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; رقم المنتج المرجعي



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura 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; Մեմբռնօրն տրեմբրատրօրն լօոմիտօ; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;

حد درجہ قال حرارتی ذخیرہ; 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 tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørr; 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 slunečním 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 място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეიბახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի նառագայթներից 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 بلبط حفظ اظاع لنبنت جع افبوع يءا عن شئ عقال 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.–há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (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; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte 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; შეინახეთ 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 بـلد خـيـف درجة حرارة لا تـغـوـة. يُسـمـح بـخـلـتـاـفـات قـوـتة ضـمـن طـاـق درجـة لـحـرارة (الحد الأعلى-الحد الأدنى).







Single Patient – multiple use; Einzelter Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a c i e n t s – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenasobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta”; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Patient için – çoksaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用;

مريض واحدة استخداً متتالاً - שימוש רב פעמי; מטופל יחיד -

## MD

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

ג'האזב'י התקן רפואי



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; Оգнуагորման ҺруаҺаиқиҺ; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用说明; 使用说明书; תעלמי אמ תללל חדאם; הוראות שימוש



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); Birləşik Krallik Uyğunluq Dəğərləndirməsi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; Мі-  
 зна́ння суспільства́ України (UKCA) нґшаннґнґ; 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; (UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה

غالباً ما يتم طابقياً في عمل للمثلت 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; 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 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; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Symbolul Triman și Infotri pentru Franța; Symbol 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; Ժրոմանոն և իմօրլոլո ճա ռեջոմնացոոն ճանաչոնսեցճա սաջրանցցետոնստցոնս; 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;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



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; Perdirbimo rekomendacijos; 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 yönergeleeri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերաշահման նիւղնոյց; 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 מיחזור  
إرشادات إعادة التدوير

**XXXXX, NN**  
**YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version number;  
YYYY-MM-DD = Date of issue;

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





90729, 05  
2023-06-12

**Atos**  
atosmedical.com



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

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