

ADDITION TO INSTRUCTIONS FOR USE



- GB General notes**
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident occurs, please report it to the manufacturer and to your national authority.
- FR Remarques générales**
Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.
- DE Allgemeine Hinweise**
Falls während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.
- IT Note generali**
Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.
- ES Notas generales**
Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.
- PT Notas gerais**
Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.
- NL Algemene opmerkingen**
Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.
- GR Γενικές παρατηρήσεις**
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.
- RU Общие примечания**
В случае серьезного инцидента во время или в результате использования данного устройства сообщите о нем производителю и в соответствующие государственные органы.
- PL Uwagi ogólne**
Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.
- CZ Obecné poznámky**
Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.
- TR Genel notlar**
Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse, lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.
- FI Yleisiä huomioita**
Jos laitteen käytön aikana tai käytöstä aiheutuu vakava haaita, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

SE**Allmänna observanda**

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud inträffar vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

DK**Generelle bemærkninger**

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

NO**Generelle merknader**

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

CN**一般性说明**

如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

BG**Общи бележки**

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникне сериозен инцидент, съобщете за него на производителя и на националния компетентен орган.

HU**Általános megjegyzések**

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

SK**Všeobecné poznámky**

Ak počas alebo v dôsledku používania tejto pomôcky dôjde k závažnému incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

RO**Observații generale**

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

RS**Opšte napomene**

Ako tokom korišćenja ovog sredstva ili usled njegovog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite taj događaj proizvođaču i nacionalnom nadležnom telu.

ملاحظات عامة

إذا وقع حادث خطير، أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، فيرجى الإبلاغ عنه للشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية لديك.

Manufactured by:
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark

Distributed by:
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

REF.: 492880500
LBL: LBL-009044
Date of issuance: 2023/05
Version: V01
TCC 11485