STERIS

Dispositivo combinado com alça e injetor iSnare

Modelo: 00711084

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

FABRICANTE:

United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani - Vinhedo - São Paulo/SP - Brasil - CEP: 13288-006
CNPJ: 59.233.783/0001-04
Tel.: (11) 3372-9499
Responsável Técnica: Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

Registro ANVISA nº: 10259750034

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site http://sterislatam.com/produto/endoscopy/. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: endoscopy@sterislatam.com

iSnare® system – Lariat® snare

Système iSnare® – anse Lariat®
iSnare® System – Lariat® Schlinge
Sistema iSnare® – Ansa Lariat®
Asa iSnare system® - Lariat®
Sistema iSnare® – ansa Lariat®
iSnare®-systemet – Lariat®-slynge
iSnare-systeem® - Lariat®-poliepsnoerder
iSnare® sistemi – Lariat® snare
iSnare® system - Lariat® 스네어
Система iSnare® – петля Lariat®

Reorder No. 00711084
Référence de commande 00711084
Nachbestell-Nr. 00711084
N. di riordino 00711084
Nº de pedido 00711084
N.º de encomend 00711084
Genbestillingsnr. 00711084
Nabestelnr. 00711084
Yeni Sipariş Numarası 00711084
주문 번호 00711084
№ для заказа 00711084

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGSANVISNING
GEBRUIKSAANWIJZING
KULLANIM TALIMATLARI
사용 설명서
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

listening… and delivering solutions®

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA
phone +1 440 / 639.4494
fax +1 440 / 639.4495
email global@usendoscopy.com
www.usendoscopy.com

CE 0086

00732059 Rev. E

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização: O sistema iSnare® – ansa Lariat® da US Endoscopy destina-se a ser utilizado para injectar vários tipos de meios e para segurar, dissecar e cortar transversalmente tecido durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais. O dispositivo pode ser utilizado com ou sem energia diatérmica monopolar.

Descrição do dispositivo:
O sistema iSnare® – ansa Lariat® é um dispositivo de cateter único que integra uma agulha de injecção e uma ansa de polipectomia para ser utilizado através de endoscópios flexíveis. A agulha destina-se a ser utilizada para a injecção de vários tipos de meios. A ansa destina-se a segurar, dissecar e cortar transversalmente tecido durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais. A ansa pode ser utilizada com ou sem a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa quente e ansa fria).

Descrição	Número do produto	Bainha Diâmetro	Comprimento da bainha	Tamanho aproximado da ansa (largura x comprimento)	Diâmetro do fio da ansa	Tamanho da agulha	Estilo de cabo activo
Sistema iSnare® - ansa Lariat®	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Forma oval 30 x 55 mm Forma hexagonal 10 x 28 mm Forma de diamante 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 pol.	25 ga	Olympus

A US Endoscopy recomenda a utilização de um gerador electrocirúrgico com os seguintes parâmetros:

Frequência: 330-850 KHz
Tensão de pico: 4300Vp
Ligação: Conector de cabo activo tipo Olympus
Forma de impulso:
- Modo de corte: tensão alterna sinusoidal não modulada
- Modo de coagulação: corrente alterna com modulação de impulsos

Consulte as instruções para utilização do gerador electrocirúrgico ou contacte o fabricante para informações mais detalhadas.
Avisos e Precauções:
- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas utilizadas numa polipectomia com ansa e injecção com uma agulha de injecção endoscópica.
- Antes de utilizar este produto, é necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à energia diatérmica monopolar e polipectomia (não eléctrica) com ansas a frio e ressecção de tecido.
- O procedimento de polipectomia endoscópica com ansas diatérmicas monopolares não deve ser executado sem um entendimento profundo dos princípios da energia diatérmica.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos assegurar que o reprocessamento consiga limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo médico descartável tem de assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Estes dispositivos são compatíveis com um canal endoscópico acessório de comprimento igual ou superior a 2,8 mm.
- Recomendam-se pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que a bainha se dobre.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado com endoscópios de visão lateral.
- As seguintes condições podem não permitir o correcto funcionamento do dispositivo do sistema iSnare® - ansa Lariat®:
    1) avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade ou força,
    2) tentativa de passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado,
    3) tentativa de accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada; e/ou
    4) utilização do dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.
- Se não conseguir visualizar o efeito de cauterização, considere o seguinte:
    1) Verifique o cabo activo para garantir a ligação fixa à pega da ansa e gerador electrocirúrgico.
    2) Certifique-se de que o eléctrodo de retorno está fixo e devidamente ligado ao paciente e ao gerador electrocirúrgico.
    3) Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador.
    4) **Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopolares não são comprometidas, não exceda o pico máximo de tensão nominal de 2500 para o modo de corte e de 2500 para o modo de coagulação.**

Cuidado - A definição de potência de saída da unidade electrocirúrgica deve ser definida para o mais baixo possível para atingir a finalidade pretendida. Se a definição de potência do gerador não for conhecida, defina o nível de potência no valor mínimo do intervalo esperado e aumente com cuidado até atingir o efeito desejado no tecido.

- Observe o branqueamento do tecido como comprovativo visível de electrocoagulação.
- O utilizador deve ter cuidado durante os procedimentos diatérmicos para evitar cortar o tecido antes da aplicação da electrocauterização.
- Para evitar lesões no paciente, não aplique força excessiva na ansa durante a ressecção do tecido.

- Mantenha a ponta distal do dispositivo sempre visível e confirme visualmente que a agulha de injecção está completamente retraída no cateter, de forma a minimizar o risco de ferir acidentalmente o paciente ou o médico.
- Durante a utilização da ansa, a agulha de injecção deverá estar completamente retraída no cateter para evitar ferimentos inadvertidos da mucosa.
- Ao mover de um local de injecção para o próximo, retraia a agulha para dentro da bainha para proteger a mucosa, assim como o endoscópio de trauma/danos.
- Durante a utilização da agulha, a ansa deverá estar completamente retraída no cateter, para evitar ferimentos da mucosa.
- Liberte a ansa do pólipo se existir risco de complicação.
- A utilização de uma seringa menor (3 cc ou 5 cc) irá facilitar a injecção de um meio mais espesso.

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.
- Coagulopatia
- Preparação intestinal inadequada
- Paciente não cooperante
- No que respeita a utilização deste dispositivo em pacientes com implantes de dispositivos electrónicos, consulte o pessoal médico apropriado.

Antes de utilizar:

1. Antes do uso clínico, inspeccione e familiarize-se com o dispositivo. Se detectar danos evidentes (por exemplo, ansa ou agulha deformada ou dobrada, pega inoperacional ou embalagem danificada), **não utilize este produto, e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto.**
2. Certifique-se de que o endoscópio tem um canal de diâmetro igual ou superior a 2,8 mm antes da inserção.
3. Remova o dispositivo da embalagem, desenrole-o completamente e coloque-o numa configuração em "U" segurando na extremidade proximal com uma mão e na bainha distal com a outra.
4. ***Para preparar a agulha de injecção para utilização:***
    - Para bloquear a agulha na posição saída, faça avançar ligeiramente o luer proximal (A) até encontrar o luer da pega (B) e, em seguida, rode lentamente o luer proximal no sentido dos ponteiros do relógio até os dois luers estarem completamente encaixados. (Figura 1)
    - Ligue a seringa cheia com o meio de injecção pretendido à ligação luer proximal. (A) (Seringa não fornecida)
    - A agulha de injecção deve ser irrigada com 0,5-0,75 cc de meio de injecção antes da injecção no tecido. Isto purga o ar da agulha.
    - Para desbloquear a agulha para a posição retraída, rode lentamente o luer proximal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até os dois luers estarem completamente desencaixados. (Figura 2)
    - Certifique-se que a agulha está completamente retraída antes da inserção no canal do endoscópio.
    - Certifique-se de que a seringa permanece ligada ao luer proximal durante a utilização.
5. ***Para preparar a ansa de polipectomia para utilização:***
    - Mova os anéis de dedo para a frente e para trás para confirmar que o laço da ansa se abre e fecha correctamente. (Figura 3 e 4)
    - Certifique-se de que o laço da ansa se encontra completamente retraído na bainha antes de o inserir no endoscópio. (Figura 4)
    - Posicione o eléctrodo de retorno do paciente e ligue-o à unidade electrocirúrgica, seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica.
    - Fixe o respectivo cabo activo tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa mesmo antes da excisão de pólipos ou de tecido.
    - Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador electrocirúrgico.

Instruções de Utilização:

Utilização de agulha de injecção:

1. Certifique-se que a agulha e a ansa de polipectomia estão completamente retraídas antes da inserção no canal do endoscópio.
2. Depois da identificação endoscópica do local de injecção pretendido, passe o dispositivo pelo canal de acessórios do endoscópio.
3. Recomendam-se pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que a bainha se dobre.
4. Quando o dispositivo estiver no local de injecção, faça avançar cuidadosamente o luer proximal (A) até chegar ao luer da pega (B). Para bloquear a agulha no lugar, rode lentamente o luer proximal no sentido dos ponteiros do relógio até os dois luers estarem completamente encaixados (Figura 1).
5. Utilizando a seringa encaixada com o meio pretendido, prossiga com a injecção utilizando técnicas médicas aprovadas até serem alcançados os resultados pretendidos.
6. Ao mover de um local de injecção para o próximo, retraia a agulha para dentro da bainha para proteger a mucosa, assim como o endoscópio de trauma/danos.
7. Quando a injecção estiver concluída e antes de utilizar a ansa, retraia a agulha totalmente no cateter rodando o luer proximal no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio até os dois luers ficarem separados (Figura 2). A agulha é accionada por mola e quando os dois luers são separados, a agulha irá retornar automaticamente ao interior da bainha.

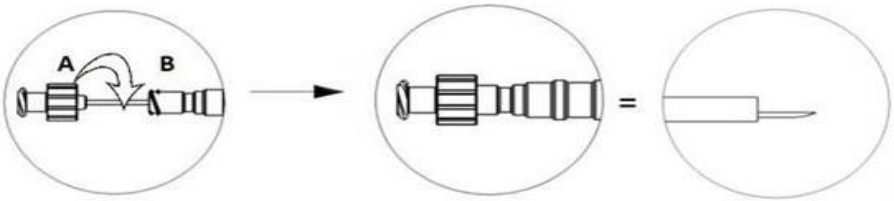


Figura 1:

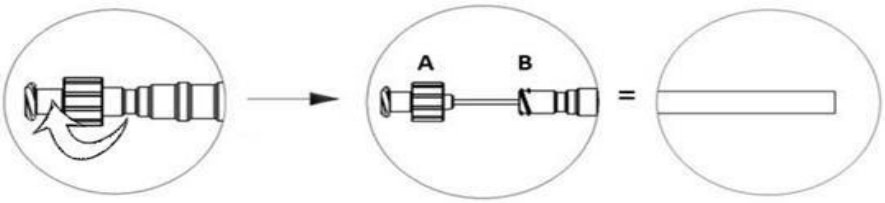


Figura 2

***Utilização de ansas quentes*:**
Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados ***à* utilização de energia diatérmica monopolar (ansa quente)** para a ressecção do tecido de pólipo.

1. Posicione o eléctrodo de retorno do paciente e ligue-o à unidade electrocirúrgica, seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica.
2. Fixe o respectivo cabo activo tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa antes da excisão de pólipos ou de tecido.
3. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador electrocirúrgico.

Cuidado: Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopolares não são comprometidas, não exceda o pico máximo de tensão nominal de 2500 para o modo de corte e de 2500 para o modo de coagulação.

4. Quando o pólipo ou tecido tiver sido endoscopicamente visualizado, liberte a ansa afastando os anéis de dedo do anel para o polegar (Figura 3).
5. Confirme se o laço da ansa está completamente aberto através da observação endoscópica (Figura 3).

NOTA: Se se observar que a ponta da ansa está a sair do cateter (ver Fig. 5a), mova ligeiramente os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar até a ponta da ansa estar no interior do cateter (ver Fig. 5b).

6. Coloque a ansa à volta do pólipo ou tecido a ser ressecado e proceda à sua ressecção utilizando uma técnica endoscópica adequada.
7. Após a ressecção do(s) pólipo(s) ou tecido, a ansa pode ser retraída para o interior da bainha movendo os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar (Figura 4). O(s) pólipo(s) ou o tecido após ressecção devem ser removidos e preparados de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

Utilização de ansas frias:
Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados ***sem* a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria)** para a ressecção de tecido de pólipo.

1. Se este dispositivo se destinar a efectuar a ressecção de pólipos ou tecido *sem* a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria), não é necessária a utilização do cabo activo e colocação do eléctrodo de retorno. Se, em seguida, desejar efectuar a ressecção *com* a utilização de energia diatérmica monopolar, siga a secção Utilização de ansas quentes.
2. A colocação de ansas sem a utilização de energia diatérmica monopolar é recomendada para a ressecção de tecido de pólipos diminutos.
3. Quando o pólipo ou tecido tiver sido visualizado endoscopicamente, liberte a ansa afastando os anéis de dedo do anel para o polegar (Figura 3).
4. Confirme se o laço da ansa está completamente aberto através da observação endoscópica (Figura 3).

NOTA: Se se observar que a ponta da ansa está a sair do cateter (ver Fig. 5a), mova ligeiramente os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar até a ponta da ansa estar no interior do cateter (ver Fig. 5b).

5. Coloque a ansa à volta do pólipo ou tecido a ser ressecado e proceda à sua ressecção utilizando uma técnica endoscópica adequada.
6. Após a ressecção do(s) pólipo(s) ou tecido, a ansa pode ser retraída para o interior da bainha movendo os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar (Figura 4). O(s) pólipo(s) ou o tecido após ressecção devem ser removidos e preparados de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

Figura 3

Figura 4

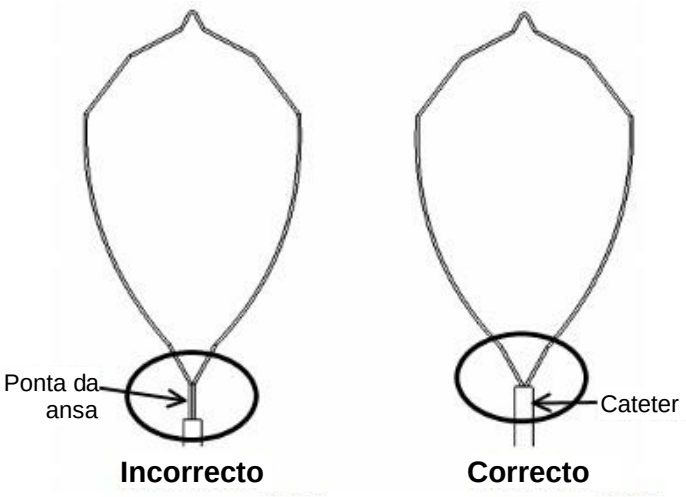


Figura 5A Figura 5B

Eliminação do Produto:
Depois de utilizado, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Outubro de 2016

Aviso:
É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso decorram dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Listening…and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening…and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA

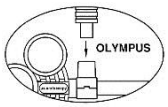
Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use
Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
라벨과 사용 설명서의 기호 안내
Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности	**Sterilized by Ethylene Oxide** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена
Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	**Non-Sterile** Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно
Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №	**Single Use Only** À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Monouso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования
Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия	**Do Not Re-Sterilize** Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается
Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления	**Latex Free** Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса
Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	**Read instructions prior to using this product** Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия

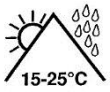
Authorized Representative in the European Community
Mandataire dans l'Union européenne
Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
유럽 커뮤니티의 관련 대표
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

EC REP

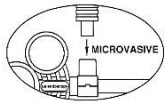
For use with Olympus active cord
Pour utilisation avec un cordon actif Olympus
Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel
Da usare con il cavo attivo Olympus
Para uso con un cordón activo Olympus
Para utilização com o fio activo Olympus
Til brug med aktiv Olympus-ledning
Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus
Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir
Olympus 액티브 코드에만 사용
Для использования с активным кабелем Olympus



Store at controlled room temperature
Stocker à température ambiante contrôlée
Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern
Conservare a temperatura controllata
Guardar a temperatura ambiente controlada
Conservar a temperatura ambiente controlada
Opbevares ved stuetemperatur
Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur
Kontrollü oda sıcaklığında kullanın
일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망
Хранить при контролируемой комнатной температуре



For use with Microvasive active cord
Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive
Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel
Da usare con cavo attivo Microvasive
Para uso con un cordón activo Microvasive
Para utilização com o fio activo Microvasive
Til brug med aktiv Microvasive-ledning
Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive
Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir
Microvasive 액티브 코드에만 사용
Для использования с активным кабелем Microvasive



I.D.
Diamètre intérieur
Innendurchmesser
Diametro interno
Diámetro interno
D.I.
Indre diameter
Inwendige diameter
İç Çap
내경
Внутренний диаметр

O.D.
Diamètre extérieur
Außendurchmesser
Diametro esterno
Diámetro externo
D.E.
Ydre diameter
Uitwendige diameter
Dış Çap
외경
Наружный диаметр

Discard within 24 hours after opening package
Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage
Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen
Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione
Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete
Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem
Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning
Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking
Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın
포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기
Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки

Product contains Phthalates
Ce produit contient des phtalates
Produkt enthält Phthalate
Il prodotto contiene ftalati
El producto contiene ftalatos
O produto contém ftalatos
Produktet indeholder phtalater
Product bevat ftalaten
Ürün, Ftalat içerir
제품에 프탈레이트 함유
Изделие содержит фталаты

Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.
Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.
Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.
No utilizar si el envase o producto está dañado. Solo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.
Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.
Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir.
제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.
Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Rx Only (U.S.A.)

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.
Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.
A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.
Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinering.
Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.
Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir hekim tarafından veya doctor talimatı üzerine olacak şekilde sınırlanmaktadır.
의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.
В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.