STERIS

Dispositivo combinado com alça e injetor iSnare

Modelos: 00711085, 00711086, 00711088 e 00711089

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 – oval snare

Système iSnare® - Anse standard
iSnare® System – Standardschlinge
Sistema iSnare® - laccio standard
Sistema iSnare® - Asa estándar
Sistema iSnare® - ansa standard
iSnare® system - standard slynge
iSnare® systeem - standaard poliepsnoerder
iSnare® sistemi - standart siner
iSnare® 시스템 - 표준 올가미
Петля полипэктомическая невращающаяся овальная iSnare

Reorder No. 00711085 (23g) / 00711086 (25g)

Référence de commande 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
Nachbestell-Nr. 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
N. di riordino 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
Nº de pedido 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
N.º de encomenda 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
Genbestillingsnr. 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
Nabestelnr. 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
Yeni Sipariş Numarası: 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
주문 번호 00711085 (23g) / 00711086 (25g)
№ для заказа 00711085 (23g) / 00711086 (25g)

iSnare® system – hexagonal snare

Système iSnare® - Anse hexagonale
iSnare® System – Hexagonalschlinge
Sistema iSnare® - laccio esagonale
Sistema iSnare® - Asa hexagonal
Sistema iSnare® - ansa hexagonal
iSnare® system - sekskantet slynge
iSnare® systeem - zeshoekige poliepsnoerder
iSnare® sistemi - altıgen siner
iSnare® 시스템 - 육각 올가미
Петля полипэктомическая невращающаяся шестиугольная iSnare

Reorder No. 00711088 (25g) / 00711089 (23g)

Référence de commande 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
Nachbestell-Nr. 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
N. di riordino 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
Nº de pedido 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
N.º de encomenda 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
Genbestillingsnr. 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
Nabestelnr. 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
Yeni Sipariş Numarası: 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
주문 번호 00711088 (25g) / 00711089 (23g)
№ для заказа 00711088 (25g) / 00711089 (23g)

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
Kullanım talimatları
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

№ФСЗ 2011/11201
от 30.11.2011
0086

Este produto foi fabricado de forma a não conter látex.

Indicação de Utilização:

- O sistema iSnare® é um dispositivo de duplo lúmen de 3,0 mm com capacidade de injecção por agulha e ansa de polipectomia com electrocauterização monopolar dentro de um dispositivo de cateter único. O dispositivo destina-se à injecção de meios para a elevação de pólipos submucosos ou outras lesões mucosas no tracto gastrointestinal, utilizando a visualização directa através de um endoscópio flexível de visão frontal antes da excisão electrocirúrgica e para a infusão de fluidos, para limpar o campo de visão, para aplicar spray de coloração, para remover coágulos, administrar injecções de agentes hemostáticos para controlar hemorragias pós-polipectomias e para efectuar tatuagens nos locais de vigilância futura ou ainda para fins cirúrgicos. O dispositivo de duplo lúmen fornece ao utilizador a liberdade de substituir dispositivos intraprocedimentais auxiliares durante procedimentos de endoscopia gastrointestinal. Este dispositivo é compatível com cabos activos do tipo Olympus.

Avisos e Precauções:

Avisos Gerais:

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consulte a literatura médica em relação às complicações, perigos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Antes de utilizar este dispositivo, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos da energia diatérmica, bem como das aplicações clínicas e dos riscos associados à mesma.
- Para garantir a segurança do paciente, o cabo activo e o gerador electrocirúrgico deverão ser inspeccionados e as configurações e o modo de funcionamento adequados devem ser compreendidos antes da utilização deste dispositivo.
- Consulte o folheto de instruções do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do cabo activo e do gerador.
- Deverá ter-se cuidado na utilização de instrumentos de electrocauterização para minimizar o risco de ferimentos do paciente. Uma electrocauterização segura e eficaz depende de factores controlados pelo utilizador, bem como da concepção do equipamento e da sua adequada inspecção e manutenção.
- De forma a assegurar que as propriedades isoladoras do dispositivo não ficam comprometidas, não exceder a tensão de pico nominal máxima de 2500 V.
- Não se deve tentar uma polipectomia a não ser que o médico tenha desenvolvido competência na técnica.
- O método correcto para a ressecção do pólipo depende da dimensão do mesmo, assim como do tipo do pólipo (por ex., pedunculado ou séssil).
- Os procedimentos de polipectomia têm sido associados com complicações como a queimadura ou perfuração da parede intestinal.
- Não se deve tentar a injecção endoscópica por agulha a não ser que o médico tenha desenvolvido competência na técnica.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- O sistema iSnare® não se destina a ser reutilizado. A US Endoscopy não assume qualquer responsabilidade pela segurança e eficácia deste dispositivo médico descartável após o reprocessamento, refabrico e/ou reesterilização realizados por qualquer instituição, médico ou terceiros.

Avisos sobre o Manuseamento do Produto:

- Este dispositivo não se destina à duodenoscopia com endoscópio de visão lateral.
- Não tente mover o dispositivo com o cateter em posição direita. A agulha de injecção foi concebida e fabricada com uma “pré-carga” específica, necessária para assegurar a projecção e a retracção completas da agulha de injecção, a partir do batente da agulha de injecção em configurações muito tortuosas. Se o dispositivo for movido com o cateter numa posição direita, a “pré-carga” pode provocar o colapso do cateter interior da agulha de injecção e não permitir a injecção adequada.
- Recomendam-se pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que o cateter se dobre.
- As forças de introdução e extracção durante a passagem e remoção do dispositivo através do canal auxiliar do endoscópio serão mais intensas num canal de 3,2 mm (por exemplo, no endoscópio pediátrico) quando comparadas com as forças registadas em canais com um diâmetro igual ou superior a 3,7 mm (por exemplo, num endoscópio terapêutico), devido ao diâmetro de 3,0 mm do cateter.
- O utilizador poderá sentir uma maior resistência na passagem e remoção do dispositivo através do canal auxiliar do endoscópio quando o endoscópio se encontrar numa configuração articulada.
- Não utilize força excessiva ao puxar o dispositivo para removê-lo do endoscópio. A utilização de força excessiva poderá esticar e/ou danificar o dispositivo (por exemplo, alterar a posição da agulha de injecção ou o comprimento de projecção ou então fazer com que a agulha perfure o cateter) ou danificar o endoscópio, podendo ferir acidentalmente o paciente ou o médico.
- Antes de retirar o dispositivo do endoscópio ou retrair significativamente o dispositivo no endoscópio, assegure-se de que a ponta do endoscópio se encontra numa configuração direita e não articulada. Utilize o mínimo de força para remover o dispositivo.
- Antes de se voltar a inserir o dispositivo no endoscópio, verifique se a agulha e a ansa funcionam e se se encontram numa posição retraída.

Avisos sobre injecção e electrocauterização:

- A ponta distal preta do cateter da agulha de injecção foi concebida para melhorar o desempenho da agulha de injecção. Não force nem tente retirar a ponta.
- A agulha de injecção é compatível com as seguintes substâncias e soluções medicinais: Morruato de sódio, tetradecilsulfato de sódio, oleato de etanolamina, epinefrina, botox, polidocanol, etanol, sotradecol, álcool absoluto, tinta da Índia, solução salina hipertónica e meios de coloração. A compatibilidade com outras substâncias não foi verificada e, por isso, não deve ser experimentada.
- Ao manusear este dispositivo, 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.
- Durante a utilização da agulha de injecção, a ansa deverá estar completamente retraída no cateter, para evitar ferimentos acidentais da mucosa.

Contra-indicações:

As contra-indicações incluem também aquelas específicas de procedimentos endoscópicos, a utilização da electrocauterização, pacientes não cooperantes e pacientes com coagulopatia. No que respeita a utilização deste dispositivo em pacientes com implantes de dispositivos electrónicos, a consulta junto de pessoal médico apropriado é da responsabilidade do utilizador.

O sistema iSnare® é um dispositivo com duas pegas. A manipulação da agulha de injecção e/ou da ansa é efectuada mediante a utilização dos controlos independentes das pegas. O dispositivo é fornecido numa posição pré-embalada, com o laço da ansa de polipectomia colocado e a agulha de injecção retraída. A pega anelar diatérmica de dedo controla o laço da ansa. A pega luer lock controla a agulha de injecção.

Instruções de Utilização

1. Antes da utilização clínica deve familiarizar-se com o dispositivo.
   - Leia os “Avisos e Precauções” e as “Instruções de Utilização”. Reveja os diagramas.
2. Abra a embalagem esterilizada e inspeccione visualmente o dispositivo. Se forem evidentes danos, não utilize o dispositivo.
3. A ponta distal preta do cateter da agulha de injecção foi concebida para melhorar o desempenho da agulha de injecção. Não force nem tente remover a ponta distal.
4. Com cuidado, liberte e retire as tiras de fixação que prendem o cateter.
5. Desenrole todo o dispositivo. Não tente manipular as pegas do dispositivo antes do cateter ter sido cuidadosamente desenrolado e antes de colocar o dispositivo numa configuração em forma de “U”, segurando a extremidade proximal do dispositivo numa mão e a extremidade distal do dispositivo na outra.
6. Com o dispositivo nesta posição, retraia a pega anelar de dedo para retirar o laço da ansa de polipectomia de volta para o respectivo cateter de protecção.
7. Para mover a agulha de injecção, faça avançar e liberte a pega luer lock proximal e observe visualmente a projecção e a retracção da agulha de injecção a partir da extremidade distal do dispositivo. A pega accionada por mola auxilia na retracção da agulha de injecção mas, para minimizar o risco de danificar o endoscópio ou ferir acidentalmente o paciente ou o médico, recomenda-se que a retracção total da agulha de injecção seja sempre observada visualmente.
8. Após as técnicas médicas recomendadas, realize a EGD ou a colonoscopia.
9. **Para preparar a agulha de injecção para utilização**, a agulha de injecção deverá estar bloqueada em posição desactivada:
   - Pressione ligeiramente o luer proximal até encontrar o luer da pega e, de seguida, rode lentamente para a direita até os dois luers estarem completamente encaixados (ver Fig. 1; a Fig. 1A apresenta a ponta distal com a agulha de injecção colocada).
   - Nessa altura, o ar do conjunto da agulha de injecção deverá ser purgado com meio de injecção.
   - A agulha de injecção deverá ser desbloqueada/retraída para o cateter, rodando ligeiramente o luer proximal para a esquerda até os dois luers estarem completamente desencaixados (ver Fig. 2; a Fig. 2A apresenta a ponta distal com a agulha de injecção retraída).
10. **Para preparar a ansa de polipectomia para utilização**, encaixe bem o cabo activo do tipo Olympus à pega diatérmica do dispositivo. O gerador electrocirúrgico deverá ser configurado para a definição adequada que irá permitir a ressecção do pólipo com hemostase controlada. Consulte o folheto de instruções do fabricante do gerador electrocirúrgico acerca da utilização correcta do mesmo, para obter as definições correctas, bem como informações acerca da utilização do cabo activo e da aplicação e posicionamento correctos do eléctrodo de retorno do paciente.
11. Após a identificação endoscópica do local de injecção/infusão pretendido, passe o dispositivo (com a agulha de injecção e a ansa completamente retraídas) através do canal auxiliar do endoscópio e prossiga com a injecção/infusão de meios adequados, utilizando técnicas médicas aprovadas, até os resultados pretendidos serem alcançados.
12. De seguida, a agulha de injecção deverá ser libertada e completamente retraída no cateter. Para minimizar o risco de danificar o endoscópio ou de ferir acidentalmente o paciente ou o médico, recomenda-se sempre a observação visual da retracção total da agulha de injecção.
13. Abra o laço da ansa fazendo avançar a pega anelar até esta parar. Através de observação endoscópica, confirme se o laço da ansa está completamente aberto (ver Fig. 3).
14. Posicione o laço da ansa e proceda à ressecção do pólipo, utilizando uma técnica cirúrgica adequada.
15. **Antes de retirar o dispositivo do endoscópio ou retrair significativamente o dispositivo no endoscópio -**
    a. assegure-se de que o laço da ansa, bem como a agulha de injecção, estão totalmente retraídos no cateter, de forma a minimizar o risco de danificar o dispositivo e o endoscópio ou de ferir o paciente e o médico (ver Fig. 4).
    b. assegure-se de que a ponta do endoscópio se encontra direita e não articulada. Utilize o mínimo de força para remover o dispositivo.
16. **Antes de voltar a inserir o dispositivo no endoscópio, verifique se a agulha e a ansa funcionam e se se encontram numa posição retraída.**
17. Assim que o pólipo for satisfatoriamente ressectado, o(s) fragmento(s) do pólipo deve(m) ser removido(s) e a(s) amostra(s) preparada(s) de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.

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

Data de Emissão: Junho de 2013

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

Olympus® é uma marca registada da Olympus Optical Co., Ltd.

US Endoscopy, uma filial detida a 100% pela STERIS Corporation.

Fabricado nos E.U.A.

FIG. 1

AVANÇAR E RODAR O LUER LOCK PARA A DIREITA PARA COLOCAR E BLOQUEAR A AGULHA DE INJECÇÃO NA POSIÇÃO PARA FORA.

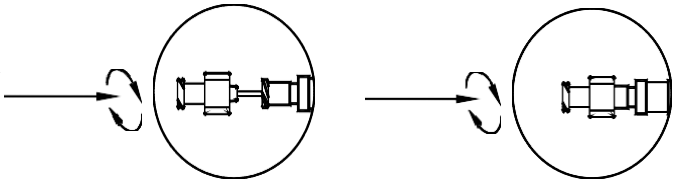


FIG. 1A

PONTA DISTAL PRETA COLOCADA NA AGULHA DE INJECÇÃO

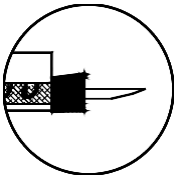


FIG. 2

RODAR O LUER LOCK PARA A ESQUERDA PARA DESBLOQUEAR E RETRAIR A AGULHA DE INJECÇÃO.

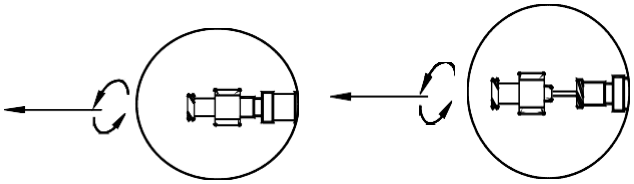


FIG. 2A

PONTA DISTAL PRETA RETRAÍDA DA AGULHA DE INJECÇÃO

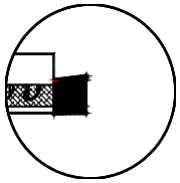


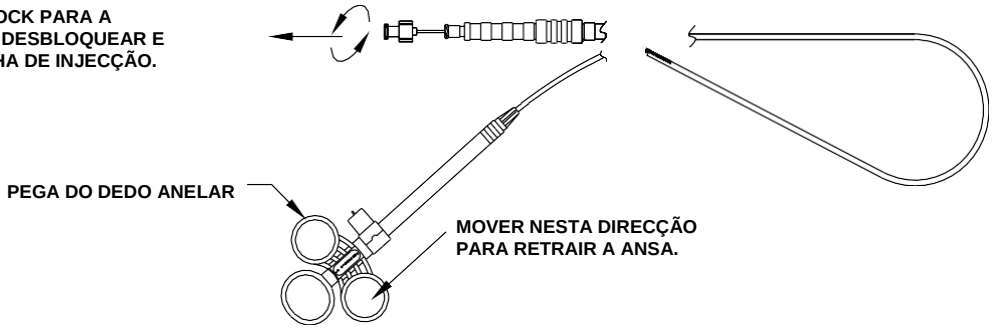
FIG. 3

ANSA COLOCADA, AGULHA DE INJECÇÃO RETRAÍDA

FIG. 4

ANSA E AGULHA DE INJECÇÃO RETRAÍDAS

RODAR O LUER LOCK PARA A ESQUERDA PARA DESBLOQUEAR E RETRAIR A AGULHA DE INJECÇÃO.



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 Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 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 숙지하시오.
Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия

Authorized Representative in the European Community
Représentant agréé 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

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 шнуром 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 шнуром 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 24 시간 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. Sólo 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 (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla 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.