

Instructions for Use

MINI PILLOW

Irrigation System

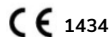


Wismed CC
71 Princess Alice Avenue,
Durban 4001, South Africa
Tel: +27 31 206 0177
orders@wismed.co.za



TNMC Devices (Llc)
Ulica Franje Krežme 1
10000 Zagreb, Croatia
Tel: +38 59 1622 9658
tnmchr@tnmc.biz

Instructions for Use (EN.)	2
Mode d'emploi (FR.)	4
Gebrauchsanweisung (DE.)	6
Istruzioni per l'uso (IT.)	8
Gebruiksaanwijzing (NL.)	10
Bruksanvisning (SE.)	12
Instrukcja Używania (PL.)	14
Instruções de utilização (ES.)	16
用説明書 (JP.)	18
Vejledning til brug (DAN.)	20
Instruções de utilização (PT.)	22
Kullanım Talimatı (TR)	24
Uputstva za upotrebu (HR.)	26
Symbols	28



Instructions for Use

INDICATIONS

For use during urological and/or urological endoscopic procedures that require irrigation. Only sterile irrigation fluid should be used during urological endoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

USERS

Physicians and other qualified medical personnel.

PATIENT TARGET GROUP

Adult patients requiring diagnostic and/or therapeutic endoscopy in the upper urinary tract.

PREPARATION FOR USE

Inspect the package for any mechanical damage.



Do not use if package is damaged



CAUTION

All necessary manipulations during preparation and during intervention must be carried out in sterile field.



CAUTION

The Mini Pillow Irrigation System for Ureterorenoscopy should only be assembled and used by physicians and other qualified medical personnel, who are familiar with equipment used during endoscopic procedures.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Any irrigation product may cause the following adverse effects:

- Excessive distension of urinary tract and hydronephrosis
- Extravasation of irrigating fluid and fornix rupture, flank pain
- Postoperative fever, urinary tract infection, sepsis and septic shock
- Transient haematuria, subcapsular haematoma

The patient should be routinely monitored in accordance with accepted standards for urological endoscopic procedures.

INTENDED USE AND DISPOSAL

The Mini Pillow Irrigation System for ureterorenoscopy is intended to be used on an individual patient, during a single urological procedure, and thereafter disposed of according to the hospital's medical waste handling procedure. It is not intended to be reprocessed and used again. If the device is reused, the patient would be at risk of infection and other complications.

DEVICE DESCRIPTION

Mini Pillow is a single use, sterile irrigation system that is used during endoscopy and in particular ureterorenoscopy. Irrigation during endoscopy helps to maintain a clear visual field by displacing blood, stone fragments, and cellular debris. Mini Pillow is designed for controlled irrigation through an endoscope or accessory during urological procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using the aseptic technique, open the sterile packaging and remove the unit.



2. Attach the Female Connector of Mini Pillow to the irrigation fluid supply.



4. Compress the Pillow to expel air. Then release, to fill the Pillow with irrigation fluid.



5. Connect the In-line Flow Switch to the scope.

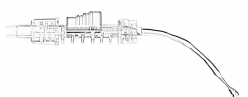


MINI PILLOW EXTENSION

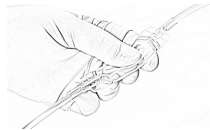
The Mini Pillow unit is supplied with an extension for the user's convenience. This can be inserted between the In-Line Flow Switch and an endoscope, if an assistant is required to operate the unit.

3. Ensure that the Switch is in the open position.

Open ← → Closed



6. Compress the Pillow to deliver the desired volume of irrigation fluid. Release the Pillow to refill the unit.



MINI PILLOW

Mode d'emploi

FR

WS-IFU-052 Mini Pillow V01

PAGE 04

INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à être utilisé lors d'interventions chirurgicales urologiques et/ou endoscopiques nécessitant une irrigation. Seul un liquide d'irrigation stérile doit être utilisé lors d'interventions chirurgicales urologiques et/ou endoscopiques nécessitant une irrigation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

UTILISATEURS

Médecins et autre personnel médical qualifié.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients adultes nécessitant une endoscopie diagnostique et/ou thérapeutique dans les voies urinaires supérieures.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Inspecter visuellement l'emballage pour vous assurer que le dispositif n'est pas endommagé.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



AVERTISSEMENT

Toutes les manipulations nécessaires pendant la préparation et lors de l'intervention doivent être effectuées dans des conditions stériles..



AVERTISSEMENT

Le système d'irrigation Mini Pillow pour urétéroscopie doit exclusivement être installé et utilisé par des médecins et autres personnels médicaux qualifiés, familiarisés avec les équipements généralement utilisés lors des procédures endoscopiques.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Tout dispositif d'irrigation peut provoquer les effets indésirables suivants:

- Hydronéphrose
- Distension excessive des voies urinaires
- Extravasation du liquide d'irrigation

Le patient doit être surveillé de manière systématique conformément aux normes reconnues pour les procédures endoscopiques.

UTILISATION ET ÉLIMINATION

Le système d'irrigation Mini Pillow pour urétéroscopie est destiné à être utilisé sur un patient unique au cours d'une seule procédure urologique, puis à être éliminé selon la procédure en vigueur dans l'établissement hospitalier concernant le traitement des déchets médicaux. Il n'est pas destiné à être retraité et réutilisé. Si le dispositif est réutilisé, le patient court un risque d'infection et d'autres complications.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Mini Pillow est un système d'irrigation stérile à usage unique qui est utilisé pendant l'urétéro-rénoscopie et l'endoscopie. L'irrigation pendant l'endoscopie aide à maintenir un champ visuel clair en déplaçant le sang, les fragments de pierre et les débris cellulaires. Le Mini Pillow est conçu pour une irrigation contrôlée à travers un endoscope ou un accessoire pendant les procédures urologiques et/ou endoscopiques.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'unité d'irrigation à usage unique de l'emballage stérile en utilisant une technique aseptique.



4. Appuyer sur la pompe manuelle « pillow » pour expulser l'air de la ligne d'irrigation, et la relâcher pour la remplir de liquide d'irrigation.



2. Connecter le raccord femelle du Mini Pillow à l'alimentation en liquide d'irrigation.



5. Connecter l'interrupteur de débit intégré à l'endoscope.



EXTENSION MINI PILLOW

L'unité Mini Pillow est fournie avec une extension qui peut être placée entre l'interrupteur de débit et l'endoscope si nécessaire. Cette extension est particulièrement utile lorsque la manipulation de Mini Pillow est confiée à l'infirmière assistant le médecin lors de la procédure.

3. Assurez-vous que l'interrupteur est en position ouverte.

Ouvrir ← → Fermé



6. Appuyer sur le « pillow » pour délivrer le volume de liquide d'irrigation souhaité, puis le relâcher pour qu'il se remplisse à nouveau.



Gebruiksaanweisung für die Mini Pillow

DE

INDIKATIONEN

Zur Verwendung bei urologischen und/oder endoskopischen Eingriffen, die eine Spülung erfordern. Bei urologischen oder anderen endoskopischen Eingriffen sollte nur sterile Spülflüssigkeit verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

BENUTZER

Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Erwachsene Patienten, die eine diagnostische und/oder therapeutische Endoskopie des oberen Harntrakts benötigen.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

Überprüfen Sie die Verpackung auf mechanische Beschädigungen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



VORSICHT

Alle notwendigen Manipulationen während der Vorbereitung und des Eingriffs müssen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.



VORSICHT

Das Mini-Pillow-Spülsystem für die Ureterorenoskopie sollte nur von Ärzten und anderem qualifizierten medizinischen Personal, das mit der bei endoskopischen Verfahren verwendeten Ausrüstung vertraut ist, montiert und verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Jedes Spülungsprodukt kann die folgenden unerwünschten Wirkungen hervorrufen:

- Übermäßige Dehnung der Harnwege und Hydronephrose
- Extravasation von Spülflüssigkeit und Fornixrapture, Flankenschmerzen
- Postoperatives Fieber, Harnwegsinfektion, Sepsis und septischer Schock
- Vorübergehende Hämaturie, subkapsuläres Hämatom

Der Patient sollte routinemäßig gemäß den anerkannten Standards für endoskopische Verfahren überwacht werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Das Mini-Pillow-Spülsystem für die Ureterorenoskopie ist für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen urologischen Eingriffs vorgesehen und wird anschließend gemäß den Vorschriften des Krankenhauses für die Behandlung medizinischer Abfälle entsorgt. Es ist nicht zur Wiederaufbereitung und Wiederverwendung bestimmt. Wenn das Gerät wiederverwendet wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Infektion und anderer Komplikationen.

WS-IFU-052 Mini Pillow V01

PAGE 06

GERÄTEBESCHREIBUNG

Mini Pillow ist ein steriles Einweg-Spülsystem, das während der Ureterorenoskopie und Endoskopie verwendet wird. Die Spülung während der Endoskopie trägt dazu bei, ein klares Gesichtsfeld zu erhalten, indem Blut, Steinfragmente und Zelltrümmer verdrängt werden. Mini Pillow ist für die kontrollierte Spülung durch ein Endoskop oder Zubehör bei urologischen und/oder endoskopischen Eingriffen konzipiert.

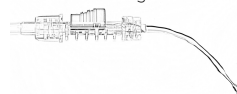
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie die Sterilverpackung und entnehmen Sie das Gerät unter Anwendung aseptischer Techniken.
2. Schließen Sie die Buchse der Mini Pillow an die Spülflüssigkeitszufuhr an.



3. Vergewissern Sie sich, dass der Schalter in der offenen Position ist, indem Sie den blauen Schieber vom Flüssigkeitsausfluss weg bewegen.

öffnen ← → geschlossen



4. Drücken Sie das Kissen zusammen, um die Luft herauszudrücken. Lassen Sie dann los, um das Kissen mit Spülflüssigkeit zu füllen.
5. Schließen Sie den Inline-Durchflussschalter an das Oszilloskop an.



6. Drücken Sie das Kissen zusammen, um die gewünschte Menge an Spülflüssigkeit abzugeben. Lassen Sie das Kissen los, um das Gerät nachzufüllen.



Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Per uso durante procedimenti urologici e/o endoscopici che richiedono irrigazione. Solo fluidi d'irrigazione STERILI devono essere usati per le procedure urologiche o per altre procedure endoscopiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

UTENTI

Medici e altro personale medico qualificato.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti adulti che necessitano di endoscopia diagnostica e/o terapeutica nel tratto urinario superiore.

PREPARAZIONE PER L'USO

Controllare l'imballaggio per danni meccanici



Non usare in caso di danno dell'imballaggio o della confezione



FARE ATTENZIONE

Tutte le manovre necessarie per la preparazione e per l'esecuzione, devono essere effettuate in condizioni di completa sterilità



FARE ATTENZIONE

Il sistema di irrigazione MINI PILLOW per ureterorenoscopia deve essere assemblato e usato solamente dal medico e da personale medico qualificato che ha familiarità con l'uso del prodotto durante le procedure di endoscopia.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Qualunque prodotto per l'irrigazione urologica può causare i seguenti effetti collaterali

- Idronefrosi
- Dilatazione eccessiva del tratto urinario
- Stravasamento del fluido d'irrigazione

È importante il monitoraggio del paziente secondo i protocolli stabiliti dalle procedure endoscopiche.

DESTINAZIONE D'USO E SMALTIMENTO

Il Sistema d'Irrigazione MINI PILLOW per ureterorenoscopia è ideato per l'uso individuale di un singolo paziente e per una procedura urologica singola. Al termine della procedura il prodotto deve essere smaltito seguendo i protocolli ospedalieri sullo smaltimento dei rifiuti sanitari. Il sistema Mini Pillow non può essere rielaborato e riutilizzato. Se il dispositivo viene riutilizzato, il paziente è a rischio di infezioni e altre complicazioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Mini Pillow è un sistema di irrigazione sterile monouso che viene utilizzato durante l'ureterorenoscopia e l'endoscopia. L'irrigazione durante l'endoscopia aiuta a mantenere un campo visivo chiaro spostando sangue, frammenti di calcoli e detriti cellulari. Mini Pillow è progettato per l'irrigazione controllata attraverso un endoscopio o un accessorio durante le procedure urologiche e/o endoscopiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impiegando la tecnica asettica, aprire la confezione sterile e rimuovere il prodotto.



4. Comprimerne il cuscino per espellere l'aria. Quindi rilasciare per riempire il cuscino con il liquido di irrigazione.



2. Attaccare il connettore femmina dello MINI PILLOW al sistema d' irrigazione.



5. Collegare il flussostato in linea del sistema MINI PILLOW all'endoscopio.



ESTENSIONE DELLO MINI PILLOW

Il Sistema MINI PILLOW è dotato di un dispositivo di estensione per la totale convenienza dell' operatore. Tale estensione è inseribile tra il flussostato in linea e l' endoscopio nell'eventualità che un assistente debba azionare e lavorare con il sistema d' irrigazione.

3. Assicurarsi che la valvola/clamp sia in posizione aperta. Per far ciò posizionare il regolatore blu lontano dal fluido di fuoriuscita.

Aprire ← → Chiuso



6. Comprimerne il cuscino per erogare il volume desiderato di liquido di irrigazione. Rilasciare il cuscino per riempire l'unità.



MINI PILLOW

Gebruiksaanwijzing

NL

INDICATIES

Voor gebruik tijdens urologische en/of urologische endoscopische procedures die irrigatie vereisen. Alleen steriele irrigatievloeistof mag worden gebruikt tijdens urologische of andere endoscopische procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

GEBRUIKERS

Artsen en ander gekwalificeerd medisch personeel.

DOELGROEP PATIËNTEN

Volwassen patiënten die een diagnostische en/of therapeutische endoscopie van de bovenste urinewegen moeten ondergaan.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Controleer de verpakking op mechanische schade.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



LET OP

Alle noodzakelijke manipulaties tijdens de voorbereiding en de interventie moeten in een steriele omgeving worden uitgevoerd.



LET OP

WS-IFU-052 Mini Pillow V01

PAGE 10

Het Mini Pillow Irrigation System voor Ureterorenoscopie mag alleen worden gemonteerd en gebruikt door artsen en ander gekwalificeerd medisch personeel, die vertrouwd zijn met apparatuur die tijdens endoscopische procedures wordt gebruikt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Elk irrigatieproduct kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Overmatige distensie van de urinewegen en hydronefrose.
- Extravasatie van irrigatievloeistof en fornix rapture, flankpijn
- Postoperatieve koorts, infectie van de urinewegen, sepsis en septische shock
- Voorbijgaande hematurie, subcapsulair hematoom

De patiënt moet routinematig worden gecontroleerd volgens de aanvaarde normen voor urologische endoscopische procedures.

BEOOGD GEBRUIK EN VERWIJDERING

Het Mini Pillow Irrigation System voor Ureterorenoscopie is bedoeld voor gebruik bij een individuele patiënt, tijdens een enkele urologische procedure, en wordt daarna afgevoerd volgens de procedure voor de verwerking van medisch afval van het ziekenhuis. Het is niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt en hergebruikt. Als het apparaat opnieuw wordt gebruikt, loopt de patiënt risico op infectie en andere complicaties.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Mini Pillow is een steriel irrigatiesysteem voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt tijdens ureterorenoscopie en endoscopie. Irrigatie tijdens endoscopie helpt om een helder gezichtsveld te behouden door bloed, steenfragmenten en cellulaire debris te verwijderen. Mini Pillow is ontworpen voor gecontroleerde irrigatie via een endoscoop of accessoire tijdens urologische en/of endoscopische procedures.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik de aseptische techniek, open de steriele verpakking en verwijder het apparaat.



4. Druk het kussen samen om de lucht eruit te drijven. Laat dan los om het kussen te vullen met irrigatievloeistof.



2. Sluit de vrouwelijke aansluiting van de Mini Pillow aan op de toevoer van irrigatievloeistof.



5. Sluit de In-line Flow Switch aan op de scope.

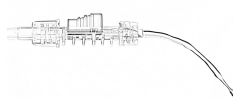


MINI PILLOW-VERLENGSTUK

De Mini Pillow-unit wordt voor het gemak van de gebruiker geleverd met een verlengstuk. Dit kan tussen de In-Line Flow Switch en een endoscoop worden geplaatst, als een assistent nodig is om het apparaat te bedienen.

3. Zorg ervoor dat de schakelaar in de open stand staat.

Open ← → Gesloten



6. Druk op het kussen om het gewenste volume irrigatievloeistof af te geven. Laat het kussen los om het apparaat opnieuw te vullen.



Användningsanvisningar för Mini Pillow

SE



FÖRSIKTIGHET

WS-IFU-052 Mini Pillow V01

PAGE 12

INDIKATIONER

För användning vid urologiska och/eller endoskopiska ingrepp som kräver spolning. Endast steril spolvätska ska användas vid urologiska eller andra endoskopiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Inga

UTENTI

Läkare och annan kvalificerad medicinsk personal.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Vuxna patienter som behöver diagnostisk och/eller terapeutisk endoskopi i övre urinvägarna.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Inspektera förpackningen för eventuella mekaniska skador.



Använd inte om förpackningen är skadad.



FÖRSIKTIGHET

Alla nödvändiga manipulationer under förberedelserna och ingreppet ska utföras under sterila förhållanden.

Mini Pillow Irrigationssystem för ureterorenoskopi bör endast monteras och användas av läkare och annan kvalificerad medicinsk personal som är bekanta med utrustning som används vid endoskopiska ingrepp.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Alla bevattningsprodukter kan orsaka följande biverkningar:

- Överdriven distension av urinvägarna och hydronefrosis.
- Extravasering av spolningsvätska och fornixraktur, flanksmärta.
- Postoperativ feber, urinvägsinfektion, sepsis och septisk chock.
- Övergående hematuri, subkapsulärt hematom.

Patienten bör övervakas rutinemässigt i enlighet med vedertagna standarder för endoskopiska ingrepp.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH BORTSKAFFANDE:

Mini Pillow Irrigationssystem för ureterorenoskopi är avsett att användas på en enskild patient, under ett enda urologiskt ingrepp, och därefter kasseras i enlighet med sjukhusets förfarande för hantering av medicinskt avfall. Det är inte avsett att bearbetas på nytt och återanvändas. Om anordningen återanvänds riskerar patienten att drabbas av infektion och andra komplikationer.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Mini Pillow är ett sterilt spolningssystem för engångsbruk som används vid ureterorenoskopi och endoskopi. Irrigering under endoskopi bidrar till att upprätthålla ett klart synfält genom att förflytta blod, stenfragment och cellrester. Mini Pillow är utformad för kontrollerad bevattning genom ett endoskop eller tillbehör under urologiska och/eller endoskopiska ingrepp.

BRUKSANVISNINGAR

1. Öppna den sterila förpackningen med aseptisk teknik och ta ut enheten.



2. Anslut Mini Pillow-anslutningen till spolvätsketillförseln.



4. Komprimera kudden för att få ut luft. Slappna sedan av för att fylla kudden med spolvätska.



5. Anslut flödesomkopplaren till skopet.



FÖRLÄNGNING AV SMARTA GLÖDLAMPOR

Mini Pillow-enheten levereras med en förlängning för att underlätta för användaren. Den kan sättas in mellan In-Line Flow Switch och ett endoskop om en assistent behövs för att använda enheten.

3. Kontrollera att strömbrytaren är i öppet läge genom att flytta det blå reglaget bort från vätskans utflöde.

öppna ← → stängd



6. Komprimera kudden för att leverera önskad volym spolvätska. Släpp kudden för att fylla på enheten igen.





Instrukcja Używania

WSKAZANIA

Do użytku podczas urologicznych i/lub endoskopowych chirurgicznych zabiegów wymagających irygacji. Wyłącznie sterylne płyny irygacyjne powinny być stosowane podczas urologicznych i/lub endoskopowych chirurgicznych zabiegów wymagających irygacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

UŻYTKOWNICY

Lekarze i inny wykwalifikowany personel medyczny.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci wymagający diagnostycznej i/lub terapeutycznej endoskopii górnych dróg moczowych

PRZYGOTOWANIE DO UŻYWANIA

Zaleca się wizualnie wykluczyć jakiegokolwiek uszkodzenia mechaniczne opakowania.



Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



PRZESTROGA

Wszystkie niezbędne manipulacje zestawem podczas przygotowań jak również podczas zabiegu muszą być wykonane w sterylnych warunkach.

Zestaw Irygacyjny Mini Pillow do Ureterorenoskopii powinien być złożony i używany wyłącznie przez lekarzy lub inny wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z oprzyrządowaniem używanym rutynowo podczas zabiegów endoskopowych.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Każdy produkt do irygacji może spowodować następujące niepożądane działania:

- Nadmierne rozszerzenie układu moczowego i wodonercze
- Wynaczynienie płynu irygacyjnego i perforacja kielicha nerki, bóle lędźwiowe
- Pooperacyjna gorączka, zapalenie układu moczowego, sepsa i szok septyczny
- Przejściowy krwimocz, podtorebkowy krwiak nerk

Pacjent powinien podlegać rutynowej obserwacji według przyjętych standardów podczas zabiegów endoskopowych.

PRZEZNACZENIE I UTYLIZACJA

System irygacji Mini Pillow do ureterorenoskopii jest przeznaczony do stosowania u pojedynczego pacjenta, podczas jednego zabiegu urologicznego, a następnie utylizowany zgodnie z procedurą postępowania z odpadami medycznymi obowiązującą w szpitalu. Nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia i użycia. Jeśli urządzenie zostanie ponownie użyte, pacjent będzie narażony na ryzyko infekcji i innych powikłań.



OPIS URZĄDZENIA

Mini Pillow to jednorazowy, sterylny system irygacyjny, który jest stosowany podczas ureterorenoskopii i endoskopii. Irygacja podczas endoskopii pomaga utrzymać czyste pole widzenia poprzez wypieranie krwi, fragmentów kamieni i resztek komórkowych. Mini Pillow jest przeznaczony do kontrolowanej irygacji przez endoskop lub akcesoria podczas zabiegów urologicznych i / lub endoskopowych.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Usuń zestaw jednorazowego użytku ze sterylnego opakowania stosując technikę aseptyczną



2. Przyłącz żeński łącznik luer-lock zestawu Mini Pillow do źródła płynu irygacyjnego



4. Uciśnij ręczną pompkę, aby usunąć z niej powietrze i następnie rozpręż ją, aby wypełnić płynem irygacyjnym.



5. Podłącz przełącznik przepływu do ureterorenoskopu.



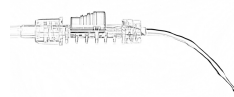
MINI PILLOW PRZEDŁUŻKA

Zestaw Mini Pillow jest wyposażony w Przedłużkę, która może być podłączona pomiędzy przełącznikiem przepływu i skopem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Przedłużka jest szczególnie użyteczna, gdy zestaw Mini Pillow jest obsługiwany przez asystenta.

3. Upewnij się, że Przełącznik Przepływu jest w pozycji otwartej.

Otwórz ← → Zamknij



6. Aby dostarczyć wymaganą objętość płynu uciśnij pompkę a następnie pozwól jej się rozprężyć, aby ponownie wypełnić ją płynem.



Instruções de utilização

INDICAÇÕES

Para utilização durante procedimentos urológicos e/ou endoscópicos urológicos que exijam irrigação. Só deve ser utilizado fluido de irrigação estéril durante procedimentos urológicos ou outros procedimentos endoscópicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhum conhecido

UTILIZADORES

Médicos e outro pessoal médico qualificado.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos que necessitam de endoscopia diagnóstica e/ou terapêutica no tracto urinário superior.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Inspeccionar o pacote para detectar quaisquer danos mecânicos.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



PRECAUÇÃO

Todas as manipulações necessárias durante a preparação e durante a intervenção devem ser efectuadas em campo esterilizado.



PRECAUÇÃO

O Sistema de Irrigação Mini Pillow para Ureterorenoscopia só deve ser montado e utilizado por médicos e outro pessoal médico qualificado, que estejam familiarizados com o equipamento utilizado durante procedimentos endoscópicos.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Qualquer produto de irrigação pode causar os seguintes efeitos adversos:

- Distensão excessiva das vias urinárias e hidronefrose
- Extravasamento de fluido irrigante e arrebatamento do fórnix, dor de flanco
- Febre pós-operatória, infecção do tracto urinário, sepsis e choque séptico
- Hematúria transitória, hematoma subcapsular

O paciente deve ser rotineiramente monitorizado de acordo com normas aceites para procedimentos endoscópicos urológicos.

UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO PRETENDIDA

O Sistema de Irrigação Mini Pillow para Ureterorenoscopia destina-se a ser utilizado num paciente individual, durante um único procedimento urológico, e posteriormente eliminado de acordo com o procedimento de tratamento de resíduos médicos do hospital. Não se destina a ser reprocessado e reutilizado. Se o dispositivo for reutilizado, o doente correrá o risco de infecção e outras complicações.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Mini Pillow é um sistema de irrigação esterilizado de uso único que é utilizado durante a ureterorenoscopia e endoscopia. A irrigação durante a endoscopia ajuda a manter um campo visual claro, deslocando sangue, fragmentos de pedra, e detritos celulares. Mini Pillow é concebido para irrigação controlada através de um endoscópio ou acessório durante procedimentos urológicos e/ou endoscópicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Usando a técnica asséptica, abrir a embalagem esterilizada e remover a unidade.



4. Comprimir o travesseiro para expelir o ar. Depois libertar, para encher o travesseiro com líquido de irrigação.



2. Fixar o Conector Fêmea de Mini Pillow ao fornecimento de fluidos de rega.



5. Ligar o Interruptor de Fluxo em Linha ao âmbito.

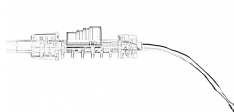


EXTENSÃO DA LÂMPADA INTELIGENTE

A unidade Mini Pillow é fornecida com uma extensão para a conveniência do utilizador. Esta pode ser inserida entre o interruptor de fluxo em linha e um endoscópio, se for necessário um assistente para operar a unidade.

3. Assegurar-se de que o Switch está na posição aberta.

Abrir ← → Fechado



6. Comprimir o travesseiro para fornecer o volume desejado de fluido de irrigação. Libertar o travesseiro para encher de novo a unidade.



用途

灌流を必要とする泌尿器科および/または内視鏡処置に使用します。泌尿器科および/または内視鏡処置をしている間は、滅菌済み灌流液のみを使用してください

禁忌

なし。

ユーザー

医療専門医

対象患者

集尿系腎臓、膀胱、尿管の腎結石と診断された成人。上部尿路内視鏡検査が必要な成人。

使用する前の準備

器具に損傷がないか、パッケージをよく点検してください。



パッケージが破損している場合は、決して使用しないでください。



注意

準備および使用する際の操作はすべて、滅菌環境下で行ってください。



注意

尿管腎鏡用ミニピロー灌流器具は、内視鏡関連機器に精通している医師および資格のある医療関係者が、組み立てて使用してください。

潜在的合併症

灌流製品は、次のような悪影響を引き起こす可能性があります

- 水腎症
- 尿路の過度膨張
- 灌流液の漏出

内視鏡処置の基準に従って、患者を定期的に監視してください。

使用目的および廃棄方法

尿管腎鏡用ミニピロー灌流器具は、患者1人に対する泌尿器科処置の単回使用を目的とし、使用後は、病院の医療廃棄物処理手順に従って処分してください。再処理および再利用を意図したものではありません。

デバイスを再使用すると、患者は感染の危険があります

装置説明

ミニピローは、尿管内視鏡検査および内視鏡検査時に使用する、単回使用の滅菌済み灌流システムです。内視鏡検査中の灌流は、ミニピローを置換することにより、明瞭な視野を維持するのに役立ちます。ミニピローは、泌尿器科手術や内視鏡手術の際に、内視鏡や付属品を通して灌流をコントロールするために設計されています。

ミニピローのエクステンション

ミニピローには、便利なエクステンション器具が付属しています。インラインフロースイッチと内視鏡の間に接続してください。アシスタントが楽にユニット操作をすることができます。

使用法

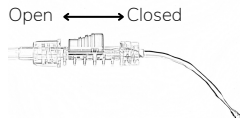
1. 無菌操作で滅菌パッケージを開封し、ユニットを取り出します



2. ミニピローのメスコネクタを、灌流液注入チューブに接続します。



3. 青色スライダーが流出口と反対側のopen位置（下図）にあることを確認します



4. ピローを圧縮して中の空気を出してから、手を放し、ピローを灌流液で満たします。必要に応じて、この操作を繰り返してください。



5. インラインフロースイッチを内視鏡に接続します



6. 必要な分量の灌流液が注入されるよう、ミニピローを圧縮し、指を放して充填します。



MINI PILLOW

Vejledning til brug

DAN.



FORSIGTIG

WS-IFU-052 Mini Pillow V01

PAGE 20

INDIKATIONER

Til brug ved urologiske og/eller urologiske endoskopiske procedurer, der kræver skylning. Der bør kun anvendes steril skyllevæske under urologiske endoskopiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendt.

BRUGERE

Læger og andet kvalificeret medicinsk personale.

PATIENTMÅLGRUPPE

Voksne patienter med behov for diagnostisk og/eller terapeutisk endoskopi i de øvre urinveje.

FORBEREDELSE TIL BRUG

Undersøg pakken for mekaniske skader.



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.



FORSIGTIG

Alle nødvendige manipulationer under forberedelse og under indgreb skal udføres i et sterilt felt.

Mini Pillow Irrigation-systemet må kun samles og bruges af læger og andet kvalificeret medicinsk personale, der er fortrolige med udstyr, der normalt bruges under urologiske endoskopiske procedurer.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Ethvert vandingsprodukt kan forårsage følgende bivirkninger:

- Overdreven udspilning af urinvejene og hydronefrose.
- Ekstravasation af skyllevæske og fornix-rapture, flankesmerter.
- Postoperativ feber, urinvejsinfektion, sepsis og septisk chok.
- Forbigående hæmaturi, subkapsulært hæmatom.

Patienten skal rutinemæssigt overvåges i overensstemmelse med anerkendte standarder for endoskopiske procedurer.

TILSIGTET BRUG OG BORTSKAFFELSE

Mini Pillow Irrigation-systemet er beregnet til at blive brugt på en individuel patient under en enkelt urologisk procedure og derefter bortskaffet i henhold til hospitalets procedure for håndtering af medicinsk affald. Det er ikke beregnet til at blive genbehandlet og brugt igen. Hvis enheden genbruges, vil patienten være i risiko for infektion og andre komplikationer.

ENHEDSBESKRIVELSE

Mini Pillow er et sterilt irrigationssystem til engangsbrug, som bruges under endoskopi og især ureterorenoskopi. Irrigation under endoskopi hjælper med at opretholde et klart syn ved at fortrænge blod, stenfragmenter og cellulært affald. Mini Pillow er designet til kontrolleret skylning gennem et endoskop eller tilbehør under urologiske procedurer.

VEJLEDNING TIL BRUG

1. Brug aseptisk teknik til at åbne den sterile emballage og fjerne enheden.



2. Sæt Mini Pillow hunstik på vandingsvæsketilførslen.



4. Pres puden sammen for at få luft ud. Slip derefter for at fylde puden med vandingsvæske.



5. Tilslut In-Line Flow Switch til scopet.

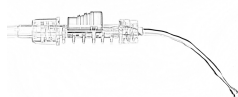


MINI PILLOW FORLÆNGELSE

Mini Pillow-enheden leveres med en forlængelse for at gøre det nemmere for brugeren. Den kan indsættes mellem In-Line Flow Switch og et endoskop. Hvis der er brug for en assistent til at betjene enheden.

3. Sørg for, at den blå In-Flow-kontakt står i åben position.

Åben ← → Lukket



6. Tryk på puden for at afgive den ønskede mængde skyllevæske. Slip puden for at genopfylde enheden.



Instruções de utilização

INDICAÇÕES

Para utilização em procedimentos urológicos e/ou endoscópicos urológicos que exijam irrigação. A irrigação ajuda a manter um campo visual claro, deslocando sangue, fragmentos de pedras e detritos. Só deve ser utilizado líquido de irrigação esterilizado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido.

USUÁRIOS

Médicos e outro pessoal médico qualificado.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Doentes adultos que necessitam de endoscopia diagnóstica e/ou terapêutica do trato urinário superior.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Inspeccione a embalagem quanto a danos mecânicos.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



CUIDADO

Todas as manipulações necessárias durante a preparação e a intervenção devem ser efectuadas em campo esterilizado.



CUIDADO

O sistema de irrigação Mini Pillow só deve ser montado e utilizado por médicos e outro pessoal médico qualificado que esteja familiarizado com o equipamento normalmente utilizado durante os procedimentos endoscópicos urológicos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Qualquer produto de irrigação pode causar os seguintes efeitos adversos:

- Distensão excessiva do trato urinário e hidronefrose.
- Extravasamento do líquido de irrigação e arrebatamento do fórnix, dor no flanco.
- Febre pós-operatória, infeção do trato urinário, sépsis e choque séptico.
- Hematúria transitória, hematoma subcapsular.

O doente deve ser monitorizado por rotina, de acordo com as normas aceites para os procedimentos endoscópicos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E ELIMINAÇÃO

O sistema de irrigação Mini Pillow destina-se a ser utilizado num doente individual durante um único procedimento urológico e depois eliminado de acordo com o procedimento de manuseamento de resíduos médicos do hospital. Não se destina a ser reprocessado e utilizado novamente. Se o dispositivo for reutilizado, o doente corre o risco de infeção e outras complicações.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Mini Pillow é um sistema de irrigação estéril de utilização única que é utilizado durante a endoscopia e, em particular, a ureterorenoscopia. A irrigação durante a endoscopia ajuda a manter um campo visual claro, deslocando sangue, fragmentos de cálculos e detritos celulares. A Mini Pillow foi concebida para irrigação controlada através de um endoscópio ou acessório durante procedimentos urológicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando a técnica asséptica, abrir a embalagem esterilizada e retirar a unidade.
2. Ligar o conector fêmea da Mini Pillow ao fornecimento de fluido de irrigação.
3. Certificar-se de que o interruptor está na posição aberta.



4. Comprimir a almofada para expelir o ar. Depois, solte-a para encher a Almofada com líquido de irrigação.
5. Ligue o fluxostato em linha ao videoscópio.



EXTENSÃO DA MINI ALMOFADA

A unidade Mini Pillow é fornecida com uma extensão para maior comodidade do utilizador. Esta pode ser inserida entre o fluxostato em linha e um endoscópio. Se for necessário um assistente para operar a unidade.

3. Certificar-se de que o interruptor está na posição aberta.

Aberto ← → Fechado



6. Comprimir a almofada para fornecer o volume desejado de fluido de irrigação. Solte a almofada para voltar a encher a unidade.



MINI PILLOW

Kullanım Talimatı

TR.

İNDİKASYONLAR

İrrigasyon gerektiren ürolojik ve/veya ürolojik endoskopik prosedürler sırasında kullanım içindir. Ürolojik endoskopik işlemler sırasında sadece steril irrigasyon sıvısı kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen Yok.

KULLANICILAR

Hekimler ve diğer nitelikli tıbbi personel.

HASTA HEDEF GRUBU

Üst üriner sistemde tanısal ve/veya terapötik endoskopi gerektiren yetişkin hastalar.

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

Paketi herhangi bir mekanik hasar açısından inceleyin.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



DİKKAT

Hazırlık sırasında ve müdahale sırasında gerekli tüm manipülasyonlar steril alanda yapılmalıdır.



DİKKAT

Üreterorenoskopi için Mini Yastık İrigasyon Sistemi yalnızca endoskopik prosedürler sırasında kullanılan ekipmana aşına olan doktorlar ve diğer kalifiye tıbbi personel tarafından monte edilmeli ve kullanılmalıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Herhangi bir sulama ürünü aşağıdaki olumsuz etkilere neden olabilir:

- İdrar yollarında aşırı distansiyon ve hidronefroz.
- İrrigasyon sıvısının ekstrevasasyonu ve forniks raptürü, yan ağrısı.
- Ameliyat sonrası ateş, idrar yolu enfeksiyonu, sepsis ve septik şok.
- Geçici hematüri, subkapsüler hematom.

Hasta, ürolojik endoskopik prosedürler için kabul edilen standartlara uygun olarak rutin olarak izlenmelidir.

İKULLANIM AMACI VE BERTARAFI

Üreterorenoskopi için Mini Yastık İrigasyon Sisteminin tek bir hastada, tek bir ürolojik prosedür sırasında kullanılması ve daha sonra hastanelerin tıbbi atık işleme prosedürüne göre imha edilmesi amaçlanmıştır. Yeniden işlenmesi ve tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılırsa hasta enfeksiyonu ve diğer komplikasyonlar açısından risk altında olacaktır.

CIHAZ AÇIKLAMASI

Mini Pillow, endoskopi ve özellikle üreterorenoskopi sırasında kullanılan tek kullanımlık, steril bir irrigasyon sistemidir. Endoskopi sırasında irrigasyon, kan, taş parçaları ve hücresel debrisin yerini değiştirerek net bir görsel alanın korunmasına yardımcı olur. Mini Pillow, ürolojik prosedürler sırasında bir endoskop veya aksesuar aracılığıyla kontrollü irrigasyon için tasarlanmıştır.

KULLANIM TALIMATI

1. Aseptik teknik kullanarak steril ambalajı açın ve üniteyi çıkarın



2. Mini Yastığın Dişi Konektörünü sulama sıvısı kaynağına takın.



4. Havayı dışarı atmak için Yastığı sıkıştırın. Ardından Yastığı irrigasyon sıvısı ile doldurmak için bırakın.



5. Hat İçi Akış Anahtarını skopa bağlayın.



MINI PILLOW EXTENSION

The Mini Pillow unit is supplied with an extension for the user's convenience. This can be inserted between the In-Line Flow Switch and an endoscope, if an assistant is required to operate the unit.

3. Anahtarın açık konumda olduğundan emin olun.

Açık ← → Kapalı



6. İstenen hacimde irrigasyon sıvısı vermek için Yastığı sıkıştırın. Üniteyi yeniden doldurmak için Yastığı bırakın.



Uputstva za upotrebu

INDIKACIJE

Za uporabu tijekom uroloških i/ili endoskopskih postupaka koji zahtijevaju ispiranje. Tijekom uroloških ili drugih endoskopskih postupaka treba koristiti samo sterilnu tekućinu za ispiranje.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

KORISNICI

Medicinski specijalisti u operacijskoj sali

CILNA SKUPINA PACIJENATA

Odrasli kojima je dijagnosticiran bubrežni kamenac u bubrežima, mokraćnom mjehuru, ili uretri. Odrasli koji trebaju endoskopiju gornjeg urinarnog trakta.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Provjerite ima li pakiranja mehaničkih oštećenja.



Ne koristiti ako je paketić oštećen.



OPREZ

Sve potrebne manipulacije tijekom pripreme i provođenja postupka, moraju se provoditi u sterilnim uvjetima..



OPREZ

Mini pillow irigacijski sustav za ureterorenoskopiju smiju sastavljati i koristiti samo liječnici i drugo kvalificirano medicinsko osoblje koje je upoznato s opremom koja se koristi tijekom endoskopskih zahvata.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Svaki proizvod za irigaciju može izazvati sljedeće štetne učinke:

- Pretjerana distenzija urinarnog trakta i hidronefroza
- Ekstravazacija tekućine za ispiranje i ruptura forniksa, bol u bokovima
- Postoperativna vrućica, infekcija mokraćnog sustava, sepsa i septički šok
- Prolazna hematurija, subkapsularni hematoma

Bolesnika treba rutinski nadzirati u skladu s prihvaćenim standardima za endoskopske zahvate.

NAMJENA I ZBRINJAVANJE

Mini Pillow irigacijski sustav za ureterorenoskopiju namijenjen je za korištenje na pojedinačnom pacijentu, tijekom jednog urološkog postupka, a nakon toga se odlaže u skladu s bolničkim postupkom za rukovanje medicinskim otpadom. Nije namijenjen za ponovnu obradu i ponovno korištenje.

OPIS UREĐAJA

Mini Pillow je jednokratni sterilni sustav za ispiranje koji se koristi tijekom ureterorenoskopije i endoskopije. Irigacija tijekom endoskopije pomaže u održavanju jasnog vidnog polja pomicanjem krvi, fragmenata kamenja i staničnih ostataka. Mini Pillow dizajnirana je za kontrolirano ispiranje kroz endoskop ili pribor tijekom uroloških i/ili endoskopskih postupaka.

MINI PILLOW DODATAK

Jedinica Mini Pillow isporučuje se s nastavkom za praktičnost korisnika. Može se umetnuti između linijske sklopke protoka i endoskopa, omogućujući operateru da udobno upravlja jedinicom.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite sterilno pakiranje i uklonite jedinicu.

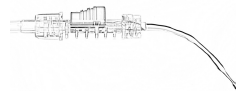


2. Spojite ženski konektor na dovod tekućine za ispiranje.



3. Provjerite je li prekidač u otvorenom položaju pomicanjem plavog klizača dalje od istjecanja tekućine.

Open ← → Closed



4. Stisnite jastuk kako biste izbacili zrak. Zatim otpustite kako biste napunili jastuk tekućinom za ispiranje. Ponovite prema potrebi.



5. Spojite linijski prekidač protoka na ureterorenoskop.



6. Stisnite Mini Pillow kako biste isporučili željeni volumen tekućine za ispiranje. Otpustite jastuk za ponovno punjenje jedinice.





Catalogue Number
 Numéro de catalogue
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Número de catálogo
カタログ番号
 Katalognummer
 Número de catálogo
 Katalog numarası
 Kataloški broj



Unique Device Identification
 Identificateur unique du dispositif
 Eindeutige Gerätekennung
 Unieke apparaatidentificatie
 Unik enhetskod för identifiering av enheten
 Identificatore univoco del dispositivo
 Unikalny identyfikator urządzenia
 Identificador Único de Dispositivo
デバイス識別
 Unik enheds-id
 Identificador exclusivo de dispositivo
 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
 Jedinstvena identifikacija uređaja



Use-by-Date
 Date limite d'utilisation
 Verfallsdatum
 Utilizzare per data
 Vervaldatum
 Förbrukningsdatum
 Termin przydatności do spożycia
 Utilização por data
滅菌期限内で使うこと
 Brug efter dato
 Usar por data
 Tarihe göre kullan
 Rok upotrebe



Batch Code
 Code du lot
 Code der Charge
 Codice lotto
 Batchcode
 Kod för en sats
 Kod partii
 Código do lote
バッチコード
 Batch kode
 Código do lote
 Toplu kod
 Šifra serije



Medical Device
 Dispositif médical
 Medizinisches Gerät
 Medisch apparaat
 Dispositivo medico
 Medicinsk utrustning
 Wyrób medyczny
 Dispositivo médico
医療機器
 Medicinsk udstyr
 Dispositivo médico
 Tibbi cihaz
 Medicinski uređaj



Date of Manufacture
 Date de fabrication
 Datum der Herstellung
 Productiedatum
 Tillverkningsdatum
 Data di produzione
 Data produkcji
 Data de fabrico
製造年月日
 Fremstillingsdato
 Data de fabricação
 Üretim tarihi
 Datum proizvodnje



Upper Limit of Temperature
 Limite supérieure de
 température
 Obere Temperaturgrenze
 Limite superiore di temperatura
 Bovenste temperatuuurgrens
 Övre temperatogräns
 Górna granica temperatury
 Limite superior de temperatura
上限温度
 Øvre temperatogrænse
 Limite superior de temperatura
 Üst sıcaklık sınırı
 Gornja granica temperature



Consult Instructions for Use
 Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Läs bruksanvisningen
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Zapoznaj się z instrukcją obsługi
 Consultar Instruções de Utilização
使用説明書
 Se brugsanvisningen
 Consulte as instruções de uso
 Kullanım Talimatlarına bakın
 Pogledajte upute za uporabu



Not Made with Natural Rubber Latex
 Ne contient pas de Latex
 Enthält kein Latex
 Bevat geen Latex
 Innehåller inte Latex
 Non contiene Lattice
 Nie zawiera Lateksu
 Não contém Látex
ラテックスを含まない
 Indeholder ikke latex
 Não contém látex
 Lateks içermez
 Nije izrađeno od prirodnog gumenog
 lateksa



Keep Dry
 Garder au sec
 Trocken halten
 Droog houden
 Håll dig torr
 Mantenere l'asciutto
 Utrzymać się w suchości
 Manter seco
乾燥を保つこと
 Opbevarer tørt
 Mantenha seco
 Kuru tutun
 držati na suhom



Keep Away From Sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vom Sonnenlicht fernhalten
 Verwijderd houden van zonlicht
 Håll dig borta från solljus
 Tenere lontano dalla luce del sole
 Chronić przed światłem słonecznym
 Manter afastado da luz solar
日光を避けて保管してください。
 Holdes væk fra sollys
 Mantenha longe da luz solar
 Güneş ışığından uzak tutun
 Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti



Product is Phthalates and DEHP Free
 Ne contient pas de DEHP
 Enthält kein DEHP
 Bevat geen DEHP
 Innehåller inte DEHP
 Non contiene DEHP
 Nie zawiera DEHP
 Não contém DEHP
DEHPを含まない
 Indeholder ikke DEHP
 Não contém DEHP
 DEHP içermez
 Proizvod ne sadrži ftalate
 i DEHP



Do Not Re-Use

Ne pas réutiliser.

Nicht wiederverwenden.

Niet opnieuw gebruiken.

Non riutilizzare.

Nie używać ponownie.

Nemojte ponovno koristiti.

再利用しないでください。

Må ikke genbruges.

Não reutilize.

Tekrar kullanmayın.

Nemojte ponovo upotrebljavati

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène

Sterilisiert mit Ethylenoxid

Gesteriliseerd met behulp van

ethyleenoxide

Steriliseras med hjälp av

etylenoxid

Sterilizzato con ossido di etilene

Steryliżowane przy użyciu

tlenek etylenu

Esterilizado usando óxido de etileno

エチレンオキシドで滅菌

Steriliseret med ethylenoxid

Esterilizado com óxido de etileno

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Sterilizirano pomoću etilen oksida



Manufacturer

Fabricant légal

Gesetzlicher Hersteller

Juridische fabrikant

Juridisk tillverkare

Produttore legale

Legalny producent

Fabricante legal

合法的な製造者

Juridisk producent

Fabricante legal

Yasal Üretici

Proizvođač



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser

Nicht resterilisieren

Niet opnieuw steriliseren

Återförlifera inte.

Non risterilizzare

Nie należy ponownie

Nemojte ponovno sterilizirati

Não reesterilizar

再滅菌しないでください

Må ikke resteriliseres

Não reesterilize

Yeniden sterilize etmeyin

Ne smije se ponovno sterilizirati



Single Sterile Barrier System

Barrière stérile

Sterile barrière

Steriele barrière

Steril barriär

Barriera sterile

Bariera sterylina

Barreira esterilizada

無菌バリア

Steril barriere

Barreira estéril

Steril bariyer

Sustav jednostruke

sterilne barijere



Caution

Avertissement

Vorsicht

Let op

Försiktighet

Attenzione

Przestroga

Cuidado

注意

Forsigtighed

Cuidado

Dikkat

Upozorenje



Do Not Use if Package is Damaged and Consult Instructions for Use

Ne pas utiliser si

l'emballage est endommagé

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Använd inte om förpackningen

är skadad.

Non usare in caso di danno dell'imballaggio o della confezione

Ne koristiti ako je paketić oštećen

Använd inte om

förpackningen är skadad

パッケージが破損している場合は、決して使用しないでください。

Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

Não use se a embalagem estiver danificada

Paket hasarlıysa kullanmayın

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno te proučite upute za uporabu

EC	REP
----	-----

Authorized Representative in the European Community / European Union

Représentant autorisé

de l'UE autorisé

EU-Bevollmächtigter

Gemachtigd vertegenwoordiger van de EU

EU:s auktoriserade representant

Rappresentante autorizzato UE

Upoważniony

przedstawiciel w UE

Representante autorizado da UE

EUの正規代理店

EU-autoriseret repræsentant

Representante autorizado da UE

AB Yetkili Temsilcisi

Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji