

Instructions for Use

SMART BULB

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 Krežme1
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



SMART BULB

Instructions for Use

EN

WS-IFU-037 Smart Bulb V01

PAGE 02

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 Smart Bulb 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 Smart Bulb 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

Smart Bulb is a single use, sterile irrigation system that is used during endoscopy and in particular ureterorenoscopy, and helps to maintain a clear visual field by displacing blood, stone fragments, and cellular debris. Smart Bulb 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 Smart Bulb to the irrigation fluid supply.



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



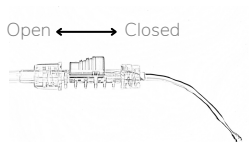
5. Connect the In-line Flow Switch to the scope.



SMART BULB EXTENSION

The Smart Bulb 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.



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



SMART BULB

Mode d'emploi

FR

WS-IFU-037 Smart Bulb 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 Smart Bulb 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 Smart Bulb 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

Smart Bulb 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. Smart Bulb est conçu pour une irrigation contrôlée à travers un endoscope ou un accessoire pendant les procédures urologiques.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer l'unité d'irrigation à usage unique de l'emballage stérile en utilisant une technique aseptique
2. Connecter le raccord femelle du Smart Bulb à l'alimentation en liquide d'irrigation.



4. Appuyer sur la pompe manuelle pour expulser l'air de la ligne d'irrigation, et la relâcher pour la remplir de liquide d'irrigation.
5. Connecter l'interrupteur de débit intégré à l'endoscope.

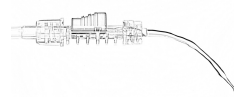


EXTENSION SMART BULB

L'unité Smart Bulb 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 Smart Bulb est confiée à l'infirmière assistant le médecin lors de la procédure.

3. La tubulure de sortie est équipée d'un interrupteur de débit intégré à la ligne d'irrigation (IFS) qui contrôle l'écoulement du liquide d'irrigation.

Ouvert ← → Fermé



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

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



Gebruiksaanweisung für die Smart Bulb

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 Smart-Bulb-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 Fornixraktur, 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 Smart-Bulb-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.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Smart Bulb 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. Smart Bulb 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 Smart Bulb 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 die Birne zusammen, um die Luft herauszudrücken. Dann loslassen, um die Birne mit der Spülflüssigkeit zu füllen. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf.

5. Schließen Sie den Inline-Durchflussschalter an das Oszilloskop an.

6. Drücken Sie den Kolben zusammen, um die gewünschte Menge an Spülflüssigkeit abzugeben. Lassen Sie den Kolben 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 SMART BULB 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

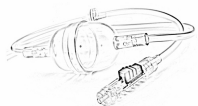
Il Sistema d'Irrigazione SMART BULB per ureterorenoscopia è ideato per l'uso individuale di un singolo paziente e per una procedura urologica singola. Al termine della procedura il prodotto deve essere smaltito seguendo i protocolli ospedalieri sullo smaltimento dei rifiuti sanitari. Il sistema Smart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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Smart Bulb 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. Smart Bulb 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 l' ampolla/bulb per eliminare l'aria. Dopodichè rilasciare e far riempire l' ampolla con il fluido d'irrigazione. Ripetere finchè necessario.



2. Attaccare il connettore femmina dello SMART BULB al sistema d' irrigazione.



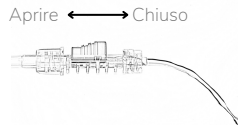
5. Collegare il flussostato in linea del sistema SMART BULB all'endoscopio.



ESTENSIONE DELLO SMART BULB

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

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



6. Comprimerne l' ampolla in modo da erogare il volume necessario di liquido d'irrigazione. Rilasciare il bulbo per riempire il sistema d' irrigazione.



SMART BULB

Gebruiksaanwijzing

NL



LET OP

WS-IFU-037 Smart Bulb V01

PAGE 10

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.

Het Smart Bulb 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 Smart Bulb 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

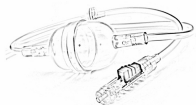
Smart Bulb is een steriel irrigatiesysteem voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt tijdens ureterorenoscopie en endoscopie. Irrigatie tijdens endoscopie helpt om een helder gezichtsveld te behouden door bloed, steenfragmenten en cellulaire debris te verwijderen. Smart Bulb is ontworpen voor gecontroleerde 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.

2. Sluit de vrouwelijke aansluiting van de Smart Bulb aan op de toevoer van irrigatievloeistof.

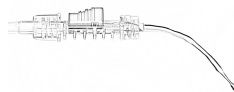
3. Zorg ervoor dat de schakelaar in de open stand staat.



4. Druk de bol samen om de lucht te verdrijven. Laat dan los om de bol te vullen met irrigatievloeistof.

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

Open ← → Gesloten



6. Druk op de bol om het gewenste volume irrigatievloeistof af te geven. Laat de bol los om het apparaat bij te vullen.

Användningsanvisningar för Smart Bulb

SE

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.



FÖRSIKTIGHET

WS-IFU-037 Smart Bulb V01

PAGE 12

Smart Bulb Irrigation System for Ureterorenoscopy 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:

Smart Bulb Irrigation System for Ureterorenoscopy 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

Smart Bulb 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. Smart Bulb 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 Smart Bulb-anslutningen till spolvätsketillförseln.



4. Komprimera bulben för att få ut luften. Slappna sedan av för att fylla bulben med spolvätskan.



5. Anslut flödesomkopplaren till skopet.



FÖRLÄNGNING AV SMARTA GLÖDLAMPOR

Smart Bulb-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 bulben för att leverera önskad volym spolvätska. Släpp bulben för att fylla på enheten.



SMART BULB

Instrukcja Używania

PL

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 w górnych drogach moczowych.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYWANIA

Zaleca się wizualnie wykluczyć jakiekolwiek 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.



PRZESTROGA

Zestaw Irygacyjny Smart Bulb 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 krwiomocz, podtorebkowy krwiak nerki

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

PRZEZNACZENIE I UTYLIZACJA

Zestaw Irygacyjny do Ureterorenoskopii Smart Bulb jest przeznaczony do użytku na indywidualnym pacjencie podczas pojedynczego urologicznego zabiegu i następnie zutylizowany według obowiązującej w danym szpitalu Procedury Postępowania z Odpadami Medycznymi. Zestaw nie jest przeznaczony do ponownego przetwarzania i użytku. Jeśli urządzenie zostanie ponownie użyte, pacjent będzie narażony na ryzyko infekcji i innych powikłań.

OPIS URZĄDZENIA

Smart Bulb 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. Smart Bulb jest przeznaczony do kontrolowanego nawadniania 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 Smart Bulb 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.

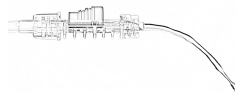


Zestaw Smart Bulb jest wyposażony w Przedłużkę, która może być podłączona pomiędzy przełącznikiem przepływu i skopem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Przedłużka jest szczególnie użyteczna, gdy zestaw Smart Bulb jest obsługiwany przez asystenta.

3. Przesuń niebieski suwak w stronę męskiego łącznika luer-lock aby zamknąć przepływ płynu lub przesuń suwak z powrotem aby otworzyć przepływ.

Otwarty ← → Zamknięty



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 Smart Bulb 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 Smart Bulb 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

Smart Bulb 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. Smart Bulb 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 a Lâmpada para expelir o ar. Depois libertar, para encher a Lâmpada com fluido de irrigação.



2. Fixar o Conector Fêmea de Lâmpada Inteligente ao fornecimento de fluidos de rega.

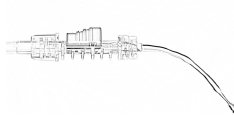


5. Ligar o Interruptor de Fluxo em Linha ao âmbito.



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

Abrir ← → Fechado



6. Comprimir a Lâmpada para fornecer o volume desejado de fluido de irrigação. Soltar a almofada para reabastecer 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

特になし。

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

機械的な損傷がないか、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

尿管腎鏡用スマートバルブ灌流器具は、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

尿管腎鏡用スマートバルブ灌流器具は、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。



注意

準備および使用の際のすべての操作は滅菌環境化で行ってください。

装置説明

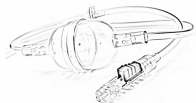
スマートバルブは、尿管内視鏡検査および内視鏡検査時に使用する、単回使用の滅菌済み灌流システムです。内視鏡検査中の灌流は、血液、結石片、細胞片を排出することにより、明瞭な視野を維持するのに役立ちます。スマートバルブは、泌尿器科手術や内視鏡手術の際に、内視鏡やアクセサリを介して制御された灌流ができるように設計されています。

スマートバルブのエクステンション

スマートバルブには、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。

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。



4. バルブを圧縮して中の空気を出してから、手を放し、バルブ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。



2. スマートバルブのメスコネクタを、灌流液注入チューブに接続します。

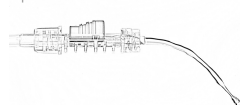


5. インラインフロースイッチを内視鏡に接続します



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。

Open ←→ Closed



6. 必要な分量の灌流液が注されるようバルブを圧縮し、指を放して充填します。



SMART BULB

Vejledning til brug

DAN



FORSIGTIG

WS-IFU-037 Smart Bulb 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.

Smart Bulb 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

Smart Bulb 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

Smart Bulb 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. Smart Bulb 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 Smart Bulb hunstik på vandingsvæsketilførslen



4. Tryk pæren sammen for at få luft ud. Slip derefter for at fylde bulben med vandingsvæske.



5. Tilslut In-Line Flow Switch til scopet

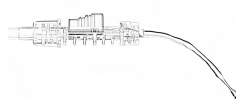


SMART BULB FORLÆNGELSE

Smart Bulb-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 bulben sammen for at levere den ønskede mængde vandingsvæske. Slip bulben 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

Inspecione 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 Smart Bulb 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 Smart Bulb 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

Smart Bulb 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 Smart Bulb ao fornecimento de fluido de irrigação.



4. Comprimir o bolbo para expelir o ar. Em seguida, solte, para encher o Bulb com fluido de irrigação.
5. Ligue o fluxostato em linha ao videoscópio.

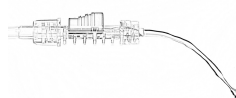


EXTENSÃO DE LÂMPADA INTELIGENTE

A unidade Smart Bulb 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.



SMART BULB

Kullanım Talimatı

ENDİKASYONLAR

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.

TR



DİKKAT

WS-IFU-037 Smart Bulb V01

PAGE 24

Üreterorenoskopi için Smart Bulb 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 ekstrasvazasyonu 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.

KULLANIM AMACI VE BERTARAFI

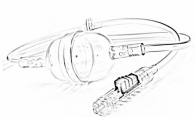
Üreterorenoskopi için Smart Bulb İrigasyon Sisteminin tek bir hastada, tek bir ürolojik prosedür sırasında kullanılması ve daha sonra hastanelerin tıbbi atık işleme prosedürüne göre imha edilmesi amaçlanmıştır. Yeniden işlenmesi ve tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılırsa hasta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

CIHAZ AÇIKLAMASI

Smart Bulb, 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. Smart Bulb, 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. Akıllı Ampulün Dişi Konektörünü sulama sıvısı kaynağına takın.



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



5. Hat İçi Akış Anahtarını skopa bağlayın.

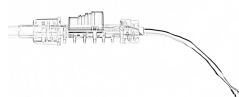


AKILLI AMPUL UZANTISI

Akıllı Ampul ünitesi, kullanıcının rahatlığı için bir uzatma ile birlikte verilir. Üniteyi çalıştırmak için bir asistan gerekiyorsa bu, Hat İçi Akış Anahtarı ile bir endoskop arasına yerleştirilebilir.

3. Anahtarın açık konumda olduğundan emin olun

Açık ←→ Kapalı



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

Liječnici i drugo kvalificirano medicinsko osoblje.

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

Smart Bulb 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

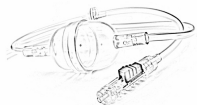
Smart Bulb Irigacijski sustav za ureterorenoskopiju namijenjen je za korištenje na pojedinačnom pacijentu, tijekom jednog urološkog postupka, a nakon toga se odlaže u skladu s bolničkim postupkom za rukovanje medicinskim otpadom. Nije namijenjen za ponovnu obradu i ponovno korištenje.

OPIS UREĐAJA

Smart Bulb 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. Smart Bulb dizajnirana je za kontrolirano ispiranje kroz endoskop ili pribor tijekom uroloških i/ili endoskopskih postupaka.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite sterilno pakiranje i uklonite jedinicu.
2. Spojite ženski konektor na dovod tekućine za ispiranje.



4. Stisnite balon kako biste izbacili zrak. Zatim otpustite kako biste napunili balon tekućinom za ispiranje.



5. Spojite linijski prekidač protoka na ureterorenoskop



SMART BULB DODATAK

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

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

Otvoren ← → Zatvoreno



6. Stisnite Smart bulb kako biste isporučili željeni volumen tekućine za ispiranje. Otpustite balon 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 temperaturgrens
 Górna granica temperatury
 Limite superior de temperatura
上限温度
 Øvre temperaturgrense
 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 de 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
エチレンオキサイドで滅菌
Steriliseret med ethylenoxid
Esterilizado com óxido de etileno
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Sterilizirano pomoću etilen oksida



Do Not Resterilise
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
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 reesteriseres
Não reesterilize
Yeniden sterilize etmeyin
Ne smije se ponovno sterilizirati



Caution
Avertissement
Vorsicht
Let op
Försiktighet
Attenzione
Przestroga
Cuidado
注意
Forsigtighed
Cuidado
Dikkat
Upozorenje



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



Single Sterile Barrier System
Barrière stérile
Sterile barrière
Steriele barrière
Steril barriär
Barriera sterile
Bariera sterylina
Barreira esterilizada
無菌バリア
Steril barrière
Barreira estéril
Steril bariyer
Sustav jednostruke
sterilne barijere



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