

AVANOS*























































BALLARD*
ORAL CARE
ACCESSORIES

Instructions for Use



- (EN) Oral Care Accessories Instructions for Use**
⚠ Caution: Follow universal precautions. Use carefully for patients with altered levels of consciousness.
- (FR) Mode d'emploi des accessoires d'hygiène buccale**
⚠ Attention : Suivre les précautions universelles. À utiliser prudemment avec les patients aux niveaux de conscience altérés.
- (DE) Gebrauchsanweisung für das Mundpflege-Zubehör**
⚠ Achtung: Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Bei Patienten mit schwankenden Bewusstseinsphasen mit Vorsicht verwenden.
- (BG) Указания за употреба на принадлежностите за орални грижи**
⚠ Внимание: Следвайте общите предпазни мерки. Бъдете внимателни, когато ползвате продукта при пациенти с нарушено съзнание.
- (ES) Accesorios para el cuidado bucal: Instrucciones de uso**
⚠ Precaución: Siga las precauciones universales. Úsele con cuidado en pacientes con alteración del estado de conciencia.
- (CS) Návod k použití příslušenství ústní péče**
⚠ Upozornění: Dodržte všeobecná bezpečnostní opatření. Používejte pečlivě u pacientů s pozmeněnými úrovněmi vědomí.
- (DA) Brugsanvisning til tilbehør til oral behandling**
⚠ Forsigtig: Overhold almindelige forsigtighedsregler. Skal bruges med forsigtighed til patienter med påvirket bevidsthed.
- (ET) Suuhooldustarvikute kasutusjuhised**
⚠ Ettevaatus! Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Olge ettevaatlik kasutamisel nende patsientide puhul, kes ei ole täie teadvuse juures.
- (EL) Οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων στοματικής φροντίδας**
⚠ Προσοχή: Να τηρείτε τις καθολικές προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης.
- (IT) Istruzioni per l'uso degli accessori per igiene orale**
⚠ Attenzione - Seguire le precauzioni universali. Usare con attenzione su pazienti con livello di coscienza alterato.
- (LV) Mutes dobuma aprūpes aksesuāru lietošanas pamācība**
⚠ Uzmanību: Ievērot vispārējos piesardzības noteikumus. Pacientiem ar apziņas traucējumiem lietot uzmanīgi.
- (LT) Burnos priežiūros priemonių naudojimo nurodymai**
⚠ Dėmesio: Laikytis įprastinių atsargumo priemonių. Naudoti atsargiai sutrikusios sąmonės pacientams.
- (HU) Használati utasítás szájápolási tartozékokhoz**
⚠ Vigyázat! Kövesse az általános óvintézkedéseket. Használja óvatosan megváltozott tudatállapotú betegeknél.
- (NL) Gebruiksaanwijzing voor accessoires voor mondverzorging**
⚠ Opgelet: Universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen. Voorzichtig te werk gaan bij patiënten met gewijzigd bewustzijnsniveau.
- (NO) Munnpleietilbehør Bruksanvisning**
⚠ Forsiktig: Følg generelle forholdsregler. Brukes med forsiktighet for pasienter med redusert bevissthet.
- (PL) Akcesoria do pielęgnacji jamy ustnej - instrukcja obsługi**
⚠ Przestroga: Zachować ogólne środki ostrożności. Należy używać ostrożnie u pacjentów z zaburzoną świadomością.
- (PT) Acessórios para higiene oral**
⚠ Instruções de utilização: Atenção: Seguir as precauções universais. Utilizar com cuidado em pacientes com níveis de consciência alterados.
- (RO) Instrucțiuni de folosire a accesoriilor de îngrijire orală**
⚠ Precauțiune: A se urma precauțiunile universale. A se folosi cu atenție în cazul pacienților cu nivel modificat de conștiință.
- (RU) Указания по применению принадлежностей для ухода за полостью рта**
⚠ Осторожно: Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Используйте осторожно для пациентов с измененным уровнем сознания.
- (SK) Návod na použitie príslušenstva ústnej starostlivosti**
⚠ Upozornenie: Dodržte všeobecné bezpečnostné opatrenia. Používajte starostlivo pri pacientoch s pozmenenými úrovňami.
- (SL) Navodila za uporabo pripomočkov za ustno nego**
⚠ Opozorilo: Upoštevajte vsesplošna svarila. Pazljivo uporabljajte pri bolnikih s spremenjeno ravno zavesti.
- (FI) Suunhoitosarjan lisätarvikkeiden käyttöohjeet**
⚠ Muistutus: Noudata yleisiä varotoimia. Käytä erityisen varovasti potilailla, joilla tajunnan taso on alentunut.
- (SV) Bruksanvisning för munvårdstillbehör**
⚠ Obs! Iakttag allmänna försiktighetsåtgärder. Skall användas med försiktighet till patienter med förändrad medvetandegrad.
- (TR) Ağiz Bakım Aksesuarları Kullanım Talimatları**
⚠ Dikkat: Genel önlemlere uyun. Değişik bilinç seviyesindeki hastalar üzerinde dikkatli kullanın.
- (JA) 口腔ケア付属品の使用方法**
⚠ 注意: 標準予防策に従ってください。変性意識状態にある患者の場合、慎重に使用してください。
- (KO) 구강 케어 부속 장치 사용 방법**
⚠ 주의: 전반적인 주의 사항을 따르십시오. 의식 수준의 변화가 있는 환자에게는 주의하여 사용하십시오

REF 12601	
(EN) Contains  	(RU) Содержит  
(FR) Contient  	(SK) Obsahuje  
(DE) Lieferumfang  	(SL) Vsebuje  
(BG) Съдържа  	(FI) Sisältö  
(ES) Contiene  	(SV) Innehåller  
(CS) Obsah  	(TR) İçindekiler:  
(DA) Indeholder  	(JA)   含有
(ET) Sisaldab  	(KO) 성분  
(EL) Περιέχει  	
(IT) Contiene  	
(LV) Iepakojuma saturis  	
(LT) Sudėtyje yra  	
(HU) Tartalom  	
(NL) Bevat  	
(NO) Inneholder  	
(PL) Zawiera  	
(PT) Contém  	
(RO) Conține  	

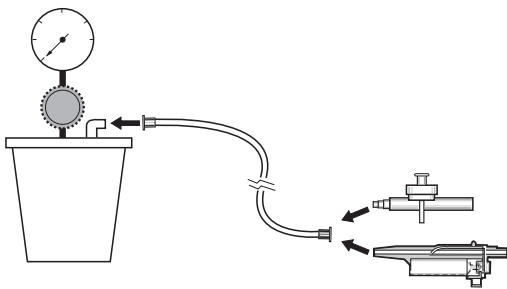


Fig. 1

- (EN) Attach wall vacuum source to suction valve or handpiece.
- (FR) Fixer la source de vide murale au clapet d'aspiration ou à la pièce à main.
- (DE) Wandvakuumquelle an das Absaugventil oder Handstück anschließen.
- (BG) Свържете стенния аспирационен апарат с аспирационния вентил или дръжката.
- (ES) Acople la válvula o pieza manual de aspiración a una fuente de vacío de pared.
- (CS) Připojte zdroj síťového podtlakového vzduchu k odsávacímu ventilu nebo k části do ruky.
- (DA) Slut sugeventil eller håndstykke til vægsug.
- (ET) Kinnitage vaakumiallikas aspiratsiooniklapi või käeshoitava tarvikuga.
- (EL) Προσαρτήστε την επιτοίχια πηγή κενού στη βαλβίδα αναρρόφησης ή τη χειρολαβή.
- (IT) Collegare la sorgente di vuoto a muro al manipolo o alla valvola di aspirazione.
- (LV) Pievienojiet sienas vakuumiekārtu pie atsūkšanas vārsta vai rokas instrumenta.
- (LT) Prijunkite centralizuotą siurblių prie siurbimo vožtuvo arba rankinio modulio.
- (HU) Csatlakoztassa a fali vákuumforrást a szívószélepre vagy a kézi eszközre.
- (NL) Breng de wandvacuümbron aan op de zuigklep of het handstuk.
- (NO) Koble den veggfaste vakuumkilden til sugeventilen eller håndtaket.
- (PL) Podłączyć ściennie źródło próżni do zastawki ssącej lub uchwytu.
- (PT) Prender a fonte de vácuo fixa à parede à válvula ou peça de mão de aspiração.
- (RO) A se ataşa aspiratorul de perete la valva de aspirare sau la tijă.
- (RU) Подсоедините настенную вакуумную установку к отсасывающему клапану или к наконечнику.
- (SK) Pripojte zdroj sieťového podtlakového vzduchu k odsávacímu ventilu alebo k časti do ruky.
- (SL) Priprite vir vakuumu na steni na sesalni ventil ali na ročni del.
- (FI) Liitä imulähde imuventtiiliini tai käsikappaleeseen.
- (SV) Anslut väggsugen till sugventilen eller handstycket.
- (TR) Duvar vakum kaynağını emme valfina veya el cihazına takın.
- (JA) 壁にある吸引口に吸引バルブまたはハンドピースを取り付けます。
- (KO) 벽 진공 공급원을 흡인 밸브나 핸드피스에 부착합니다.

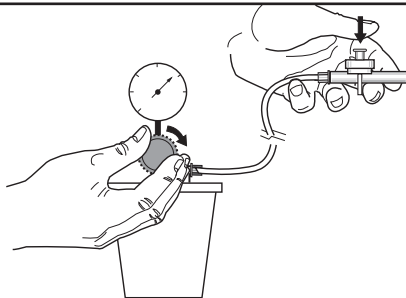


Fig. 2

- (EN) Set vacuum to desired level with vacuum activated.
- (FR) Régler le vide au niveau voulu avec le vide activé.
- (DE) Vakuum bei aktiviertem Vakuum auf den gewünschten Fluss einstellen.
- (BG) Включете вакуума и го настройте до необходимото ниво.
- (ES) Active la aspiración con el nivel de vacío deseado.
- (CS) Nastavte podtlak na požadovanou úroveň při spuštěném zdroji podtlaku.
- (DA) Åbn for sugning, og stil tryk efter ønske.
- (ET) Seadke sisselülitatud vaakum soovitud tasemele.
- (EL) Ρυθμίστε το κενό στο επιθυμητό επίπεδο με την πηγή κενού ενεργοποιημένη.
- (IT) Impostare il vuoto al livello desiderato con l'aspirazione attivata.
- (LV) Vakuumiekārtai darbojoties, nostādiet nepieciešamo vakuuma līmeni.
- (LT) Nustatykite reikiamą siurblio lygį ir siurbimo režimą.
- (HU) Állítsa a vákuumot a kívánt szintre, és aktiválja azt.
- (NL) Stel het vacuüm in op het gewenste niveau met het vacuüm geactiveerd.
- (NO) Sett ønsket nivå på vakuumet mens vakuum er aktivert.
- (PL) Ustawić siłę ssania na określonej wartości.
- (PT) Com o vácuo ativado, configurar o vácuo para o nível desejado.
- (RO) A se potriveşte aspiratorul la gradajă dorită, cu aspiratorul activat.
- (RU) При включенной вакуумной установке установите желаемый уровень вакуума.
- (SK) Nastavte podtlak na požadovanú úroveň pri spustenom zdroji podtlaku.
- (SL) Ställ in vakuumet på önskad nivå med vakuum aktiverat.
- (FI) Säädä imu sopivalle tasolle imun ollessa päällä.
- (SV) Ställ in vakuumet på önskad nivå med undertrycket aktiverat.
- (TR) Vakum çalışır haldeyken vakumu istenilen seviyeye ayarlayın.
- (JA) 吸引装置をオンにして、適切なレベルに設定します。
- (KO) 진공을 활성화하여 원하는 수준으로 설정합니다.

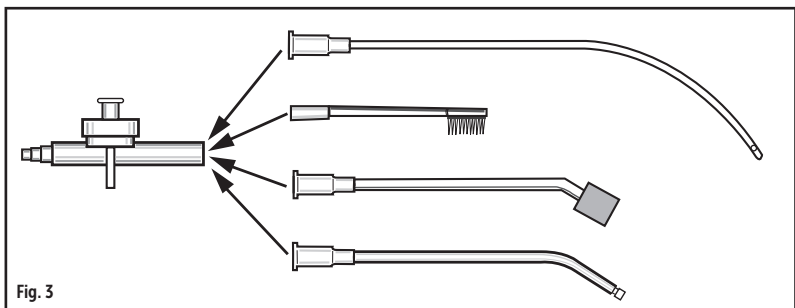


Fig. 3

- (EN) Attach desired oral care tool to suction valve or handpiece.
- (FR) Fixer l'outil d'hygiène buccale voulu au clapet d'aspiration ou à la pièce à main.
- (DE) Das gewünschte Mundpflegegerät an das Absaugventil oder Handstück anschließen.
- (BG) Прикачете желаната аспирационен накрайник към аспирационния вентил или дръжка.
- (ES) Acople la válvula o pieza manual de aspiración al instrumento bucal que vaya a usar.
- (CS) Připojte požadovaný nástroj ústní péče k odsávacímu ventilu nebo k části do ruky.
- (DA) Sæt det orale instrument, der skal bruges, i sugeventilen eller håndstykket.
- (ET) Kinnitage vajalik suuhooldustarvik aspiratsiooniklapi või käeshoitava tarvikuga.
- (EL) Συνδέστε το επιθυμητό εργαλείο στοματικής φροντίδας στη βολβίδα αναρρόφησης ή τη χειρολαβή.
- (IT) Collegare lo strumento per l'igiene orale preferito al manipolo o alla valvola di aspirazione.
- (LV) Pievienojiet vēlamo mutes dobuma aprūpes rīku pie atsūkšanas vārsta vai rokas instrumenta.
- (LT) Prie siurbimo vožtuvo arba rankenos prijunkite reikiamą burnos priežiūros procedūros instrumentą.
- (HU) Csatlakoztassa a kívánt szájápolási eszközt a szívószelepre vagy a kézi eszköze.
- (NL) Breng het gewenste mondverzorgingshulpmiddel aan op de zuigklep of het handstuk.
- (NO) Koble ønsket munnpleieverktøy til sugeventilen eller håndtaket.
- (PL) Podłączyć właściwe narzędzie do pielęgnacji jamy ustnej do zastawki ssącej lub uchwyty.
- (PT) Prender o utensílio de higiene oral desejado à válvula ou peça de mão de aspiração.
- (RO) A se ataşa instrumentul dorit de îngrijire orală la valva de aspirare sau la tijă.
- (RU) Подсоедините желаемый инструмент для ухода за полостью рта к отсасывающему клапану или к наконечнику.
- (SK) Připojte požadovaný nástroj ústnej starostlivosti k odsávacímu ventilu alebo k časti do ruky.
- (SL) Anslut önskat munvårdsinstrument till sugventilen eller handstycket.
- (FI) Liitä käytettävä suunhoitoväline imuventtiiliin tai käsikappaleeseen.
- (SV) Fäst önskat oralt verktyg vid sugventilen eller handstycket.
- (TR) Kullanılacak ağız bakım cihazını emme valfına veya el cihazına takın.
- (JA) 使う口腔ケアツールに吸引ノズルかハンドピースを取り付けます。
- (KO) 원하는 구강 케어 도구를 흡인 밸브나 핸드피스에 부착합니다.

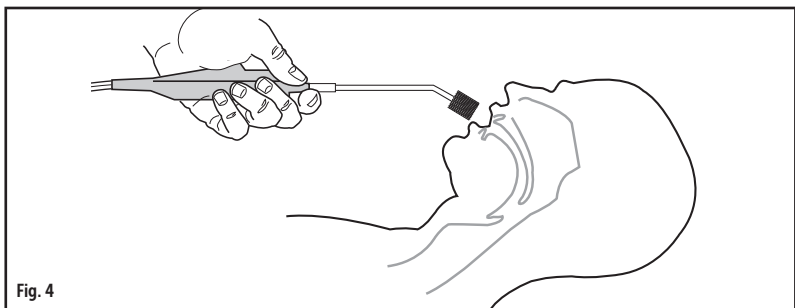


Fig. 4

- (EN) Perform oral care as per protocol. Suction excess fluid from mouth.
- (FR) Procéder aux soins buccaux conformément au protocole. Aspirer tout liquide excessif de la bouche.
- (DE) Mundpflege vorschriftsmäßig durchführen. Überschüssige Flüssigkeit im Mund absaugen.
- (BG) Извършете оралните грижи според протокола. Аспирирайте излишната течност от устата.
- (ES) Realice el procedimiento bucal según el protocolo. Aspire de la boca el exceso de líquido.
- (CS) Proveďte ústní péči podle protokolu. Odsajte nadbytečnou tekutinu z úst.
- (DA) Udfør oral behandling efter protokollen. Sug mundhulen fri for overflødig væske.
- (ET) Viige läbi eeskirjadekohane suuhooldus. Aspireerige suust liigset vedelikku.
- (EL) Εκτελέστε τη στοματική φροντίδα σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Αναρροφήστε την περίσσεια υγρού από το στόμα.
- (IT) Eseguire la procedura orale come per protocollo. Aspirare dalla bocca il liquido in eccesso.
- (LV) Veiciet mutes dobuma aprūpi, sekojot protokolam. Atsūciet lieko šķidrumu no mutes.
- (LT) Atlikite burnos priežiūros procedūrą pagal nustatytą tvarką. Iš burnos išsiurbkite skysčio perteklių.
- (HU) A protokoll szerint hajtsa végre a szájápolást. Szívja ki a túlzott mennyiségű folyadékot a szájból.
- (NL) Verricht de mondverzorging volgens het protocol. Zuig overmatig vocht uit de mond af.
- (NO) Utfør munnpleie i henhold til protokoll. Sug opp overflødig væske fra munnen.
- (PL) Przeprowadzić pielęgnację jamy ustnej zgodnie z procedurą. Odsaszać nadmiar płynu z jamy ustnej.
- (PT) Realizar a higiene oral segundo o protocolo. Aspirar o excesso de fluido da boca.
- (RO) A se efectua îngrijirea orală conform protocolului. A se aspira excesul de lichid din gură.
- (RU) Выполните уход за полостью рта в соответствии с протоколом. Отсосите излишек жидкости изо рта.
- (SK) Vykonajte ústnu starostlivosť podľa protokolu. Odsajte nadbytočnú tekutinu z úst.
- (SL) Izvedite ustno nego po protokolu. Izsajte odvečno tekočino iz ust.
- (FI) Suorita suun hoitotoimenpide hoitokäytännön mukaisesti. Ime liika neste pois suusta.
- (SV) Utför munvård enligt arbetsplatsens regler. Sug ut överflödig vätska ur munnen.
- (TR) Kurallara göre ağız bakımını yapın. Fazla sıvıdan emerek ağızdan alın.
- (JA) プロトコルに従って口腔ケアを行います。口から余分な液体を吸引します。
- (KO) 규정에 따라 구강 케어를 실시합니다. 입에서 넘치는 액체를 흡인합니다.

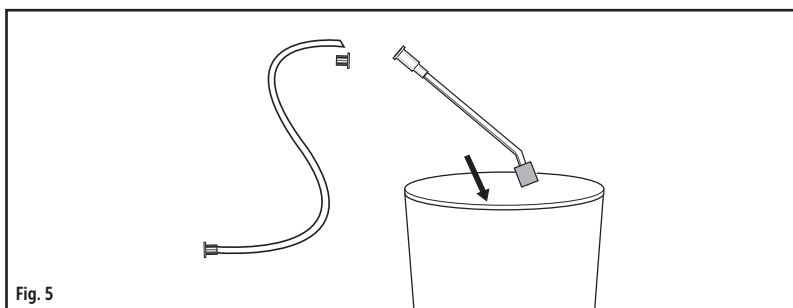


Fig. 5

- EN Dispose of oral care tool in the proper manner.
- FR Mettre au rebut l'outil d'hygiène buccale de la manière appropriée.
- DE Mundpflegegerät sachgemäß entsorgen.
- BG Изхвърлете накрайника за орални грижи според изискванията.
- ES Deseche el instrumento bucal de la forma que corresponda.
- CS Zlikvidujte nástroj ústní péče řádným způsobem.
- DA Bortskaf det orale instrument på forsvarlig måde.
- ET Kõrvaldage suuhooldustarvik kasutuselt nõuetekohaselt.
- EL Απορρίψτε το εργαλείο στοματικής φροντίδας με τον κατάλληλο τρόπο.
- FI Eliminare lo strumento orale in modo adatto.
- LV Izmetiet mutes dobuma aprūpes rīku atbilstoši veidā.
- LT Deramai pašalinkite burnos priežiūros instrumentą.
- HU A megfelelő módon dobja el a szájápolási eszközt.
- NL Werp het mondverzorgingshulpmiddel op de juiste wijze weg.
- NO Kast munnpleieverktøyet på riktig måte.
- PL We właściwy sposób wyrzucić narzędzie do pielęgnacji jamy ustnej.
- PT Dispor do utensílio de higiene oral de forma adequada.
- RO A se arunca instrumentul de îngrijire orală în mod corespunzător.
- RU Надлежащим образом удалите инструмент для ухода за полостью рта.
- SK Zlikvidujte nástroj ústnej starostlivosti riadnym spôsobom.
- SL Priporoček za ustno nego zavržite na ustrezen način.
- FI Hävitä suun hoitoväline asianmukaisesti.
- SV Kasser munvårdsinstrumentet på adekvat sätt.
- TR Düzgün bir şekilde ağız bakım cihazını atın.
- JA 口腔ケアツールを適切な方法で廃棄処分します。
- KO 적절한 방법으로 구강 케어 도구를 폐기합니다.

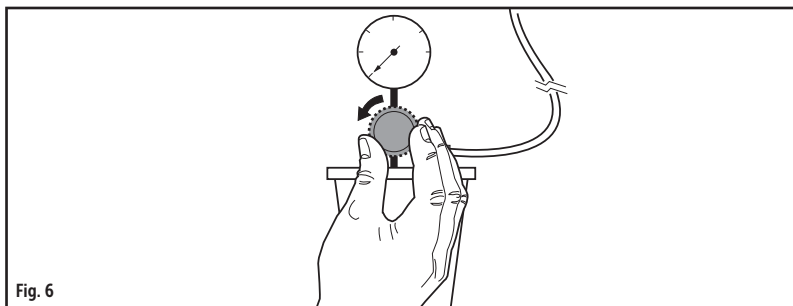


Fig. 6

- EN Turn off vacuum source when not in use.
- FR Arrêter la source de vide en cas d'inutilisation.
- DE Vakuumquelle nach Gebrauch ausschalten.
- BG Спирайте вакуума, когато не го ползвате.
- ES Apague la fuente de vacío cuando no esté en uso.
- CS Když není zdroj podtlaku používán, odpojte ho.
- DA Sluk for vægsug, når det ikke bruges.
- ET Lülitage vaakumiallikas välja, kui seda ei kasutata.
- EL Να απενεργοποιείτε την πηγή κενού όταν δεν χρησιμοποιείται.
- FI Quando non in uso, spegnere la sorgente di vuoto.
- LV Ja vakuumiekārta netiek lietota, izslēdziet to.
- LT Nenaudojamą siurbį išjunkite.
- HU Használaton kívül kapcsolja ki a vákuumforrást.
- NL Zet de vacuümbron uit indien niet in gebruik.
- NO Slå av vakuumpilden når den ikke er i bruk.
- PL Wyłączyć źródło próżni po zakończeniu używania.
- PT Desligar a fonte de vácuo quando não estiver a ser utilizada.
- RO A se închide sursa aspiratorului atunci când nu se folosește.
- RU Выключите вакуумную установку, когда она не используется.
- SK Keď nie je zdroj podtlaku používaný, odpojte ho.
- SL Izklopite vir vakuuma, kadar ni v uporabi.
- FI Kytke imulähde pois päältä kun sitä ei käytetä.
- SV Stäng av sugkällan när den inte används.
- TR Kullanılmadığı zaman vakum kaynağını kapatın.
- JA 壁にある吸引装置を使用していないときは、オフにしておきます。
- KO 사용하지 않을 때는 진공 공급원을 끕니다.

⚠ Warning: Do not reuse or reprocess this medical device. Reuse or reprocessing may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.

For product code 12601 only:

⚠ Caution: This medical device contains DEHP (diethylhexylphthalate) that is presently classified in the European Union as a presumed human reproductive toxicant based on data from animal studies. There is no conclusive scientific evidence that exposure to DEHP contained in medical devices has caused harmful effects in humans. A risk assessment, which took into account DEHP exposure of all indicated patient populations, including those who are potentially at increased risk, was performed for this device and the conclusion is that the device is safe when used as directed.

⚠ Avertissement : Ne pas réutiliser ou retraiter ce dispositif médical. Toute réutilisation ou tout retraitement peut 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Pour le code de produit 12601 uniquement :





⚠ Attention : Ce dispositif médical contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle) qui est actuellement classé, dans l'Union européenne, comme un agent présumé toxique pour la reproduction humaine, selon des données provenant d'études sur des animaux. Il n'existe pas de preuve scientifique concluante selon laquelle une exposition au DEHP, contenu dans des dispositifs médicaux, aurait entraîné des effets nocifs chez les êtres humains. Une évaluation du risque, ayant pris en compte une exposition au DEHP de toutes les populations de patients indiquées, y compris de celles courant potentiellement un risque accru, a eu lieu pour ce dispositif et la conclusion est que ce dispositif est sûr, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

 Usage unique seulement	 Sans latex de caoutchouc naturel	 Attention	 Consulter le mode d'emploi
--	--	---	--

⚠ Warnung: Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet bzw. wieder verarbeitet werden. Eine Wiederverwendung oder Wiederverarbeitung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

Nur für Produktcode 12601:


⚠ Vorsicht: Dieses medizinische Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das derzeit auf der Basis von Tierstudien in der Europäischen Union als vermutlich fruchtbarkeitschädigender Giftstoff für den Menschen eingestuft ist. Es gibt keinen schlüssigen wissenschaftlichen Beweis, dass die Belastung durch DEHP in medizinischen Produkten schädliche Auswirkungen auf Menschen verursacht. Für dieses Produkt wurde eine Risikobeurteilung durchgeführt, die die DEHP-Belastung aller indizierten Patientenpopulationen einschließlich der Populationen mit potenziell erhöhtem Risiko in Betracht zog. Die Risikobeurteilung ergab, dass dieses Produkt sicher ist, wenn es weisungsgemäß verwendet wird.

 Nicht zur Wiederverwendung	 Ohne Naturkautschuklatex	 Achtung	 Gebrauchsanweisung
--	--	---	--

⚠ Предупреждение: Не используйте повторно и не перерабатывайте това медицинско устройство. Повторната употреба или преработване може да: 1) окаже отрицателно въздействие на познатите характеристики на биологична съвместимост на устройството, 2) повреди структурната цялост на устройството, 3) доведе до промени във функционирането на устройството така, че то да не функционира според предназначението си или 4) причини опасност от замърсяване и заразяване с инфекциозни заболявания, които може да доведат до травма, болест или смърт на пациента.

Само за продукт 12601:





⚠ Внимание: Това медицинско устройство съдържа DEHP (diethylhexylphthalate), който въз основа на данни от изследвания върху животни понастоящем е класифициран в Европейския съюз като предполагаема отрова, действаща върху човешките полови органи. Няма убедителни научни доказателства, сочещи, че съдържанието на DEHP в медицински устройства е оказало отрицателно влияние върху хора. Заключение от направената преценка на риска от излагане на влиянието на DEHP в това устройство, при която са взети пред вид всички посочени групи пациенти, включително и пациентите, при които опасността от излагането е потенциално по-висока е че устройството е безопасно когато се използва според инструкциите.

 Само за еднократна употреба	 Не включва естествен латекс	 Внимание	 Консултирайте се с указанията за употреба
---	---	--	---

⚠ Advertencia: No volver a utilizar ni procesar este dispositivo médico. Reutilizarlo o procesarlo podría 1) afectar las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer su integridad estructural, 3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como se espera, o 4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Sólo para el producto con el código 12601:





⚠ Precaución: Este dispositivo médico contiene DEHP (diethylhexylphthalato), que, en la actualidad, está clasificado en la Unión Europea como sustancia que se presume tóxica para la reproducción humana, en base a datos de estudios con animales. No existe evidencia científica concluyente de que la exposición al DEHP que contienen los dispositivos médicos haya causado efectos perjudiciales en seres humanos. Se llevó a cabo una evaluación del riesgo de este dispositivo, que tomó en cuenta la exposición al DEHP de todas las poblaciones indicadas de pacientes, incluidas las que, potencialmente, serían de mayor riesgo, y la conclusión es que el dispositivo es seguro cuando se utiliza tal como está indicado.

 Un solo uso	 No fabricado con látex de goma natural	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso
---	--	--	---

⚠ Varování: Tento nástroj znovu nepoužívejte ani neupravujte. Opakované používání nebo upravování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility nástroje, 2) narušit strukturální celistvost nástroje, 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Pouze pro produkt kódu 12601:





⚠ Upozornění: Tento lékařský přístroj obsahuje DEHP (diethylhexylftalát), který je v současnosti v Evropském společenství na základě údajů ze zvířecích studií klasifikován jako potenciálně toxický pro lidskou reprodukci. Nejsou k dispozici žádné definitivní vědecké důkazy o tom, že expozice vůči vlivu DEHP obsaženém v lékařském přístroji způsobila u lidí škodlivé následky. Bylo provedeno vyhodnocení rizika u tohoto přístroje, při kterém se vzala v úvahu veškerá expozice vůči DEHP u všech indikovaných populací pacientů, včetně těch, kteří jsou potenciálně vystaveni zvýšenému riziku, a došlo se k závěru, že tento přístroj je bezpečný, pokud se používá podle návodu.

 Usage unique seulement	 Vyrobeno bez přírodního gumového latexu	 Pozor	 Nahleďte do návodu k použití
--	---	---	--

⚠ Advarsel: Denne medicinske anordning må ikke genanvendes eller rengøres til genbrug. Genanvendelse eller rengøring til genbrug kan 1) forringe de kendte karakteristika vedrørende biokompatibilitet ved anordningen, 2) kompromittere anordningens funktion, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.

Gælder kun produktkode 12601:

⚠ Forsigtig: Denne medicinske anordning indeholder DEHP (diethylhexylphthalat), der i EU nu er klassificeret som et stof, der på grundlag af forsøg med dyr formodes at være giftigt for det menneskelige forplantningssystem. Der er ingen konklusiv videnskabelig evidens for, at eksponering for DEHP, indeholdt i medicinske anordninger, har skadelige virkninger på mennesker. Der blev foretaget en risikovurdering af denne anordning; risikovurderingen tog DEHP-eksponering af alle angivne patientpopulationer, inkl. de patientpopulationer, for hvem risikoen potentielt er større, i betragtning, og konklusionen er, at anordningen er sikker, når den anvendes som anvist.





 Engangsbrug Only	 Ikke fremstillet af naturgummilatex	 Forsigtig	 Se brugsvejledningen
--	---	---	--

⚠ Hoiatu: Käesolev meditsiiniseade ei ole mõeldud korduvkasutuseks ega ümbertöötlemiseks. Korduvkasutus või ümbertöötlus võib 1) mõjutada seadme teadaolevaid bioloogilise sobivuse parameetreid ebasoodsalt, 2) seada ohtu seadme struktuuralse terviklikkuse, 3) põhjustada seadme mitteametlikke toimeid või 4) tekitada nakatusohu ja põhjustada nakkushaiguste

edasikandumise, mille tagajärjel patsient võib saada vigastusi, võib haigestuda või surra.

Ainult tootele koodiga 12601:





⚠ Ettevaatus! Antud meditsiiniline seade sisaldab DEHP-i (diethylhexylftalaat), mis on loomuringute andmete alusel Euroopa Liidus hetkel klassifitseeritud kui oletatavasti inimeste reproduktiivtervist mõjutav mürkaine. Lõplike teaduslikke tõendeid, et meditsiinilistes seadmetes sisalduv DEHP oleks põhjustanud kahjulikku mõju inimestele, ei ole. Antud seadmele läbi viidud riskianalüüs, mis võttis arvesse DEHP mõju kõigile patsientide rühmadele k.a. potentsiaalsed kõrgendatud riskiga patsiendid, andis tulemuse, et seade on õige kasutamise korral ohutu.

 Ühekordseks kasutamiseks	 Pole valmistatud looduslikust kummilateksist	 Ettevaatus	 Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit
--	--	--	--

ⓔ Προειδοποίηση: Μην επαναχρησιμοποιήσετε ή επανεξεργαστείτε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεξεργασία μπορεί να 1) επηρεάσουν δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας της συσκευής, 2) διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μόνο για τον κωδικό προϊόντος 12601:





⚠ Προσοχή: Η παρούσα ιατρική συσκευή περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλοξεϋλο) εστέρας) που επί του παρόντος έχει ταξινομηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση ως πιθανολογούμενη τοξική ουσία για το ανθρώπινο αναπαραγωγικό σύστημα με βάση δεδομένα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα. Δεν υπάρχουν τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία ότι η έκθεση σε DEHP που περιέχεται σε ιατρικές συσκευές έχει προκαλέσει επιβλαβείς επιπτώσεις σε ανθρώπους. Υλοποιήθηκε μια εκτίμηση κινδύνου για την παρούσα ιατρική συσκευή, η οποία έλαβε υπόψη την έκθεση σε DEHP όλων των ενδεκνυόμενων ομάδων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ενδεχομένως αντιμετωπίζουν αυξανόμενο κίνδυνο, και το συμπέρασμα είναι ότι η συσκευή είναι ασφαλής εάν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες.

 Για μία χρήση μόνο	 Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ	 Προσοχή	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
--	--	---	---

ⓓ Avvertenza - Non riutilizzare né trattare questo dispositivo medico. Il riutilizzo o il trattamento potrebbe 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.

Solo per il codice prodotto 12601:





⚠ Attenzione - Questo dispositivo medico contiene dietilil ftalato (DEHP), attualmente classificato nell'Unione Europea come presunta sostanza tossica per la riproduzione umana in base ai dati provenienti da studi condotti sugli animali. Non vi sono prove scientifiche definitive circa gli effetti nocivi sugli esseri umani causati dall'esposizione al DEHP contenuto nei dispositivi medici. Una valutazione del rischio effettuata per questo dispositivo, tenendo conto dell'esposizione a DEHP di tutte le popolazioni di pazienti indicate, comprese quelle potenzialmente a maggior rischio, ha portato alla conclusione che il dispositivo è sicuro se utilizzato in base alle istruzioni.

 Monouso Solo	 Non prodotto con lattice di gomma naturale	 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso
--	--	--	--

ⓓ Bridinjums: Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot vai apstrādāt. Atkārtota lietošana vai apstrāde var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierīces strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīci darboties, kā tai paredzēts vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekciozu slimību transmisijai, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

Attiēcībā tikai uz produkta kodu 12601:

⚠ Uzmanību: Šī medicīniskā ierīce satur DEHP (diethylhexylftalātu), kas šobrīd, balstoties uz datiem par dzīvniekiem, Eiropas Savienībā ir klasificēta kā iespējami toksiska viela attiecībā uz cilvēku reproduktivitāti. Nav pārliecinošu zinātnisku pierādījumu, ka medicīniskās ierīces, kas satur DEHP, būtu izraisījušas kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem. Šai ierīcei tika veikts riska novērtējums, kas ņēma vērā DEHP iedarbību uz visām indīcētājam pacientu grupām, ieskaitot palielināta riska iespējamības grupām, un tika pieņemts slēdziens, ka pareizi pielietojot šo ierīci tā ir droša.

 Tikai vienreizējai lietošanai	 Nav izgatavots no dabiska gumijas lateksa	 Uzmanību	 Izsīst lietošanas pamācību
---	---	--	--

ⓓ Ispējības: Šio medicīnas priekšais negalima pakartotina naudoti ir apdoroti. Pakartotina naudojant ar apdorojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatyto funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galinčioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimā, ligā ar mirtį.

Skirta tikta 12601 gaminio kodui:





⚠ Dėmesio: Šio medicīnos prietaiso sudėtyje yra DEHP (di-(2-ethylhexil)ftalato), kuris, remiantis bandymų su gyvūnais duomenimis, šiuo metu Europos Sąjungoje yra laikomas žmogaus reprodukcijai toksiško poveikio chemine medžiaga. Nėra patikimų mokslinių duomenų, įrodančių, kad medicīnos prietaiso sudėtyje esanti DEHP medžiaga sukeltų kenksmingą poveikį žmogui. Atliekant šio prietaiso rizikos įvertinimą, atsižvelgta į DEHP poveikį visoms indikuotinoms pacientų populiacijoms, tarp jų – galimos didesnės rizikos grupės; padaryta išvada, kad šis priekšais yra saugus naudojant pagal nurodymus.

 Tik vienkartiniam naudojimui	 Pagaminta nenaudojant natūralios gumos lateksu	 Ątsargiai	 žr. naudojimo instrukcijas
--	--	---	--

ⓓ Figyelmeztetés: Ne használja fel többször és ne dolgozza fel újra ezt az orvosi eszközt. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás (1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási jellemzőit, (2) kárt tehet az eszköz szerkezetében, (3) illetve az eszköz vagy alkatrészeinek nem rendeltetésszerű működéséhez vezethet vagy (4) fertőzésveszélyt, illetve a fertőzésnek továbbadása révén sérülést, megbetegedést vagy halált okozhat.

Csak a 12601-es kódú termék esetében:





⚠ Vigyázat: Az orvosi eszköz DEHP-t (diethylhexilftalátot) tartalmaz, amelyet az Európai Unió feltételezhető humán reproduktív mérgeként tart nyilván az állatkísérletekből nyert adatok alapján. Nincs egyértelmű tudományos bizonyíték arra, hogy az orvosi eszközökben lévő DEHP-val való érintkezés káros hatással lett volna az emberekre. Kockázatelemzést végeztek ezen az eszközön, amely figyelembe vette a teljes jelzett pácienspopulációt, ideértve a potenciálisan veszélyeztetetteket is. Az elemzés azt állapította meg, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata biztonságos.

 Kizárólag egyszer használatos	 Nem tartalmaz természetes latexgumit	 Figyelem	 Tekintse meg a használati útmutatót
---	--	--	---

ⓓ Waarschuwing: Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken. Hergebruik of herverwerking kan 1) de biocompatibiliteit van het hulpmiddel negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

Uitsluitend voor productcode 12601:

⚠ Opgelet: Dit medische hulpmiddel bevat DEHP (diethylhexylftalaat) dat momenteel in de Europese Unie op grond van gegevens uit dieronderzoek als een vermoedelijk vergif voor de menselijke voortplanting is geclassificeerd. Er is geen doorslaggevend wetenschappelijk bewijs dat blootstelling aan het in medische hulpmiddelen verwerkte DEHP schadelijke effecten bij mensen heeft veroorzaakt. Voor dit hulpmiddel is een risicobeoordeling uitgevoerd, waarbij de blootstelling aan DEHP van alle aangewezen patiëntenpopulaties in aanmerking is genomen, met inbegrip van mensen die mogelijk een hoger risico hebben, en de conclusie is dat het hulpmiddel veilig is indien het volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

 Uitsluitend voor eenmalig gebruik	 Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex	 Let op	 Raadpleeg gebruiksaanwijzing
---	--	--	--

ⓓ Advarsel: Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes eller represseres. Gjenbruk eller repressering kan 1) forringe enhetens kjente biokompatibilitetskaraktetistikk, 2) ødelegge enhetens strukturelle integritet, 3) føre til at enheten ikke yter som den skal, eller 4) skape fare for kontaminasjon og forårsake overføring av smittefarlige sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller død.

Bare for produktkode 12601:

⚠ Forsiktigt: Denne medisinske enhet inneholder DEHP (diethylhexylftalat) som på nåværende tidspunkt er EU-klassifisert som antatt reproduksjonstoksisk for mennesker basert på data fra dyrestudier. Det finnes ikke avgjørende bevis for at eksponering for DEHP i medisinske enheter har forårsaket skadelige effekter i mennesker. En risikovurdering, som tok hensyn til DEHP-eksponering for alle indikerte pasientpopulasjoner,





inklusive de som har en potensielt høyere risiko, ble gjennomført for denne enheten og konklusjoner er at enheten er trygg når den brukes som anvist.

 Kun til engangsbruk	 Ikke laget med naturgummilateks	 Forsiktig	 Se bruksanvisningen
--	--	--	--

PL Ostrzeżenie: Nie należy ponownie używać lub przetwarzać tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie lub przetworzenie może 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, schorzenia lub śmierci.

Dotyczy jedynie produktu o kodzie 12601





⚠ Przetorga: Niniejsze urządzenie medyczne zawiera DEHP (ftalan di(2-etyloheksyloxy)), który w Unii Europejskiej jest obecnie zaklasyfikowany jako przysuszczalny środek toksyczny dla ludzkiego układu rozrodczego w oparciu o dane z badań na zwierzętach. Brak rozstrzygającego naukowego dowodu, że narażenie na kontakt z DEHP zawartym w urządzeniach medycznych spowodowało szkodliwe efekty u ludzi. Przeprowadzono ocenę tego urządzenia, która wzięła pod uwagę kontakt z DEHP u wszystkich pacjentów, włącznie z tymi, którzy są potencjalnie bardziej narażeni na ryzyko, z której wynika, że niniejsze urządzenie jest bezpieczne kiedy jest używane zgodnie z zaleceniami.

 Tylko do jednorazowego użytku	 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Przetorga	 Zapoznać się z instrukcjami użycia
---	---	---	--

PT Advertência: Não reutilizar nem reprocessar este dispositivo médico. A reutilização ou o reprocessamento podem: 1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte dos doentes.

Unicamente para o código 12601 do produto:





⚠ Atenção: Este dispositivo médico contém DEHP (di(2-etylhexil)ftalato), que está actualmente classificado na União Europeia como um suposto produto tóxico para o sistema reprodutor humano, com base em dados provenientes de estudos em animais. Não existem provas científicas conclusivas de que a exposição ao DEHP contido em dispositivos médicos tenha causado efeitos nocivos em seres humanos. Uma avaliação do risco, que teve em consideração a exposição ao DEHP de todos os grupos de pacientes indicados, incluindo aqueles que correm, potencialmente, um risco aumentado, foi realizada para este dispositivo e a conclusão é que o dispositivo é seguro, quando utilizado tal como indicado.

 Apenas para uma única utilização	 Não fabricado com borracha de látex natural	 Atenção	 Consultar as instruções de utilização
--	---	---	---

RO Avertisment: A nu se refolosi sau reprocessa acest dispozitiv medical. Refolosirea sau reprocesarea pot 1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală, sau deces.

Nu mai pentru codul de produs 12601:

⚠ Precauțiune: În baza cercetărilor asupra animalelor, acest dispozitiv medical conține DEHP (ftalat de etil) care, în Comunitatea Europeană, este clasificat în prezent drept un produs toxic pentru sistemul de reproducere uman. Nu există dovezi științifice concludente că expunerea la DEHP conținut în dispozitive medicale a cauzat efecte dăunătoare omului. S-a efectuat o evaluare a riscurilor acestui dispozitiv, care a luat în considerare expunerea la DEHP a tuturor pacienților indicați, inclusiv a celor care sunt mult mai sensibili, și s-a ajuns la concluzia că, atunci când este folosit conform instrucțiunilor, acest dispozitiv nu prezintă riscuri.

 De unică folosință	 Nu conține latex din cauciu natural	 Atenție	 Consultați instrucțiunile de utilizare
--	---	---	--

RU Предостережение: Не использовать это медицинское оборудование и не подвергать его повторной обработке. Повторное использование или обработка могут: 1) отрицательно повлиять на известные характеристики биосовместимости этого оборудования, 2) нарушить конструктивную целостность этого оборудования, 3) привести к тому, что оборудование не будет работать по назначению, или 4) создать риск контаминации и быть причиной передачи инфекционных заболеваний, что может привести к травме, болезни или смертельному исходу.

Только для изделия код 12601:





⚠ Осторожно: Это медицинское устройство содержит ДЭГФ (диэтилгексилфталат), который в Европейском Союзе классифицируется в настоящее время на основании данных, полученных в исследованиях на животных, как предполагаемый человеческий репродуктивный токсин. Нет убедительных научных доказательств того, что воздействие ДЭГФ, содержащегося в медицинских устройствах, неблагоприятно действует на людей. Для этого устройства была проведена оценка риска, учитывающая воздействие ДЭГФ на все показанные группы пациентов, включая тех, которые потенциально подвержены увеличенному риску, и был сделан вывод, что при применении по назначению это устройство безопасно.

 Только для одnorазового использования	 Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	 Внимание!	 Обратитесь к инструкции по применению
---	---	---	---

SK Varovanie: Tento nástroj znovu nepoužívajte ani neupravujte. Opakované používanie alebo upravenie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility nástroja, 2) narušiť štruktúrnú celistvosť nástroja, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Len pre produkt kódu č. 12601:

⚠ Upozornenie: Tento lekársky prístroj obsahuje DEHP (dietylhexylftalát), ktorý je v súčasnosti v Európskom spoločenstve na základe údajov zo zveriacich štúdií klasifikovaný ako potenciálne toxický pre ľudskú reprodukciu. Nie sú k dispozícii žiadne definitívne vedecké dôkazy o tom, že expozícia voči vplyvu DEHP nachádzajúcim sa v lekárskom prístroji spôsobila u ľudí škodlivé následky. Bolo vykonané vyhodnotenie rizika u tohto prístroja, pri ktorom sa zoberali do úvahy všetky expozície voči DEHP u všetkých indikovaných populácií pacientov, vrátane tých, ktorí sú potenciálne vystavení zvýšenému riziku, a došlo sa k záveru, že tento prístroj je bezpečný, ak sa používa podľa návodu.

 Len na jednorazové použitie	 Neobsahuje prírodný kaučuk (latex)	 Upozornenie	 Pozrite si návod na používanie
---	--	---	--

SL Opozorilo: Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali obdelati. Ponovna uporaba ali obdelava lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biodružljivosti naprave, 2) kompromitira strukturno integriteto naprave, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali pa 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, ki vodijo k poškodbam, boleznim ali v smrt.

Samo za izdelek s kodo 12601:

⚠ Opozorilo: Ta medicinski pripomoček vsebuje DEHP (dietylhexylftalát), ki je v Evropski Uniji, na osnovi podatkov iz raziskav na živalih, trenutno klasificiran kot domneven strup za reprodukcijo pri ljudeh. Na voljo ni nobenih nedvoumnih znanstvenih dokazov, da izpostavljenost DEHP-ju, ki je vsebovan v medicinskih pripomočkih, škoduje ljudem. Ocena tveganja, ki je upoštevala izpostavljenost DEHP-ju pri vseh priporočenih populacijah bolnikov, vključno s tistimi, pri katerih je tveganje povečano, je bila izvedena za ta pripomoček in ugotovljeno je bilo, da je naprava varna, če se jo uporablja v skladu z navodili.

 Samo za enkratno uporabo.	 Ni izdelano iz naravnega kavčuka	 Pozor	 Preberite navodila za uporabo.
---	--	---	--

FI Varoitus: Tämä lääkintälaitte sisältää DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalattia), jonka Euroopan unioni täällä hetkellä luokittelee oletettavasti ihmisen lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi perustuen eläinkokeisiin. Ei ole olemassa vakuuttavaa tieteellistä näyttöä siitä, että altistuminen DEHP:tä sisältäville lääkintälaitteille olisi aiheuttanut haitallisia vaikutuksia ihmiselle. Tämän laitteen aiheuttaman riskin määrittäminen on tehty. Siinä otettiin huomioon DEHP-altistus kaikissa todennäköisissä potilasryhmissä, myös niissä, joilla riski on mahdollisesti suurentunut. Johtopäätöksenä oli, että tämän laitteen käyttö on turvallista, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Koskee vain tuotenroa 12601:

⚠ Muistutus: Tämä lääkintälaitte sisältää DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalattia), jonka Euroopan unioni täällä hetkellä luokittelee oletettavasti ihmisen lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi perustuen eläinkokeisiin. Ei ole olemassa vakuuttavaa tieteellistä näyttöä siitä, että altistuminen DEHP:tä sisältäville lääkintälaitteille olisi aiheuttanut haitallisia vaikutuksia ihmiselle. Tämän laitteen aiheuttaman riskin määrittäminen on tehty. Siinä otettiin huomioon DEHP-altistus kaikissa todennäköisissä potilasryhmissä, myös niissä, joilla riski on mahdollisesti suurentunut. Johtopäätöksenä oli, että





tämän laitteen käyttö on turvallista, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti.

 Ainoastaan kertakäyttöinen	 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	 Huomio	 Katso käyttöohjeita
---	---	---	--

SV Varning! Denna medicinska produkt får ej återanvändas eller rengöras/resteriseras. Återanvändning eller rengöring/resterisering för återanvändning kan 1) påverka produktens kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöfverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Endast för produktkod 12601:

⚠ Obs! Denna medicinska produkt innehåller DEHP (dietylhexylftalat) som i Europeiska Unionen för närvarande är klassificerat som ett ämne som är förmodat toxiskt för human reproduktion, på grundval av information från djurstudier. Det finns inga definitiva vetenskapliga bevis för att exponering för DEHP i medicinska produkter har orsakat skadliga effekter hos människor. En riskbedömning som tagit hänsyn till DEHP-exponeringen hos alla indicerade patientpopulationer, inklusive de som potentiellt löper ökad risk, har utförts för denna produkt och slutsatsen är att produkten är säker när den används enligt anvisningarna.

 Engångsbruk Endast	 Ej tillverkad med naturgummilätex	 lakttä försiktighet	 Läs bruksanvisningen
--	---	---	--

TR Uyarı: Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

Yalnızca 12601 ürün kodu için:

⚠ Dikkat: Bu medikal cihaz hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar sonucu elde edilen verilere göre şu anda Avrupa Birliğinde insanlar üzerinde reproduktif zehirleyici olduğu düşünülen DEHP (diethylhexylftalat) içerir. Medikal cihazlarda bulunan DEHP'ye maruz kalmanın insanlar üzerinde zararlı etkilere yol açtığına yönelik sonuç niteliğinde bilimsel bir kanıt bulunmamaktadır. Yüksek riske sahip olanlar dahil, belirtilen tüm hasta popülasyonları üzerinde yapılan bir risk denetimi sonucunda DEHP'ye maruz kalmanın cihazın belirtilen şekilde kullanılması koşuluyla güvenli olduğunu belirlemiştir.

 Yalnızca Tek Kullanımlık	 Doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir	 Uyarı	 Kullanım Talimatları'na bakın
--	--	---	---

JA 警告: 本医療機器を再使用または再処理しないでください。こういった操作を行うと、1)本機器の既知の生体適合性に悪影響を及ぼしたり、2)本機器の構造的完全性が低下したり、3)本機器が使用目的とは違った方法で動作することになったり、または4)汚染リスクの原因となり、かつ患者の損傷、病気あるいは死亡の原因となる感染病の伝播を引き起こしたりする場合があります。

製品コード12601のみ用:

⚠ 注意: 本医療機器には、動物実験から得られたデータに基づいて推定されるヒトの生殖毒性として現在欧州連合(EU)で分類されている、DEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)が含まれています。医療機器に含有されているDEHPへの暴露がヒトに対して有害な影響の原因になるという、決定的な科学的証拠は一切ありません。潜在的に高リスクである患者集団を含む、適応した患者集団すべてのDEHPへの暴露を考慮に入れたリスクアセスメントが本機器に対して実施されましたが、本機器を指示通りに使用した場合安全であるという結論が出ています。

 再使用禁止	 天然ゴムラテックス不使用	 注意	 使用説明書を参照のこと
---	--	--	---

KO 경고: 이 의료 기기를 재사용하거나 재처리하지 마십시오. 재사용하거나 재처리할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.

제품 코드 12601 전용:

⚠ 주의: 이 의료 기기에 동물 연구 데이터를 근거로 현재 유럽 연합에서 인간 생식독성 추정물질로 분류하는 DHEP(디에틸헥실프탈레이트)가 포함되어 있습니다. 이 의료 기기에 포함된 DHEP에 노출되는 것이 인간에게 해로운 영향을 초래한다는 결정적인 과학적 증거는 없습니다. 증가하는 위험에 잠재적으로 영향을 받는 환자를 비롯하여 지정한 모든 환자군에 DEHP 노출을 고려하는 위험 분석을 이 기기에 대해 수행하였는데 결론은 규정을 준수하여 사용한다면 이 기기는 안전하다는 것입니다.


 일회용전용	 천연고무 라텍스 재질 아님	 주의	 사용 설명서 참조
---	--	--	---




www.avanos.com

CE 2797

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
In USA, 1-844-428-2667. www.avanos.com

 Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates. © 2018 AVNS. All rights reserved.

2019-06-14

15-M1-185-01 / 70210619

