

Ⓐ Rx Only: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

⚠ 警告:本医療機器を再使用/再処理/再滅菌しないでください。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、病気にな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。

⚠ 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	STERILE R	包装が破損している場合は使用禁止	再滅菌禁止
天然ゴムラテックス不使用	PHT DEHP	処方による使用のみ	注意
		使用説明書を参照のこと	

Ⓚ Rx Only: 처방 전용: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

⚠ 경고 : 의료 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 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) 소액 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.

⚠ 주의 : 이 의료 기기에는 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 지정된 모든 환자군에 DEHP 노출을 고려하는 위험 분석을 이 기기에 대해 수행하였는데 결론은 규정을 준수하여 사용한다면 이 기기는 안전하다는 것입니다.

일회용 전용	STERILE R	포장 손상 시 사용 금지	재멸균 금지
천연고무 라텍스 재질 아님	성분 PHT DEHP	전문 의약품	주의
		사용 설명서 참조	

Ⓐ Rx Only: Ainoastaan reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

⚠ Varoitus: Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattavat 1) heikentää tuotteen biopuhtuutta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) suurentaa kontaminaatioriskiä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvammaa, sairautta tai kuoleman.

⚠ 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 kaikkissa todennäköisissä potilasyhtymissä, myös niissä, joilla riski on mahdollisesti suurentunut. Johtopäätöksenä oli, että tämän laitteen käyttö on turvallista, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Ainoastaan kertakäyttöinen	STERILE R	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ei saa steriloida uudelleen
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilakteja	Sisältö PHT DEHP	Vain lääkärin määräyksellä	Huomio
		Katso käyttöohjeita	

Ⓚ Rx Only: Endast på förskrivning av läkare: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ Varning: Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskador, sjukdom eller dödsfall.

⚠ 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	STERILE R	Använd inte om förpackningen är skadad	Får ej omsteriliseras
Ej tillverkad med naturgummilåtex	Innehåller PHT DEHP	Receptbelagd	Iakttä försiktighet
		Läs bruksanvisningen	

Ⓚ Rx Only: Yalnızca Reçete ile: Federal (A.B.D) kanunları bu cihazın bizzat hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satışını yasaklamaktadır.

⚠ 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 bulguları hastalıkların buluşmasına neden olabilir.

⚠ Uyarı: Bu tıbbi cihazı hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar sonucu elde edilen verilere göre su anda Avrupa Birliğinde insanlar üzerinde reproduktif zehirleyici olduğu düşünülen DEHP (dietylheksilftalat) içerir. Tıbbi cihazlarda bulunan DEHP'ye maruz kalmamın insanlar üzerinde zararlı etkileriyle ilgili araştırma sonuçları netleştirilene kadar bilimsel bir kanıt bulunmamaktadır. Yüksek riskle sahip olanlar dahil, belirtilen tüm hasta popülasyonları üzerinde yapılan bir risk denetimi sonucunda DEHP'ye maruz kalmamın cihazın belirtilen şekilde kullanılması koşullarıyla güvenli olduğunu belirlemiştir.

Yalnızca Tek Kullanım	STERILE R	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın	Yeniden Sterilize Etmeyin
Doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir	İçindekiler: PHT DEHP	Sadece reçete ile	Uyarı
		Kullanım Talimatları'na bakın	

Ⓚ Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

⚠ Предупреждение: Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот медицинский прибор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут: 1) негативно повлиять на характеристики прибора с точки зрения биологической совместимости, 2) повредить целостность структуры прибора, 3) привести к нарушению работоспособности прибора, или 4) создать риск заражения и привести к возникновению у больного инфекционного заболевания, могущего привести к увечью, болезни или смерти больного.

⚠ Предупреждение: Это медицинское устройство содержит DEHP (дигидрохлорфталат), 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 DEHP, содержащегося в медицинских устройствах, неблагоприятно действует на людей. Для этого устройства была проведена оценка риска, учитывающая воздействие DEHP 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 однократового использования	STERILE R	При повреждении упаковки не использовать	Не стерилизовать повторно
Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	Содержит PHT DEHP	Отпускается только по рецепту	Внимание!
		Обратитесь к инструкции по применению	

Ⓚ Rx Only: Len na predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

⚠ Varovanie: Tento nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štrukturálnu 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.

⚠ Upozornenie: Tento lekársky prístroj obsahuje DEHP (dietylhexylftalát), ktorý je v súčasnosti v Európskom spoločenstve na základe údajov zo zvieracích 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 lekárom 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	STERILE R	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Nesterilizujte opakovane
Neobsahuje prírodný kaučuk (latex)	Obsahuje PHT DEHP	Len na lekársky predpis	Upozornenie
		Pozrite si návod na používanie	

Ⓚ Rx Only: Samo na recept: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomocek prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

⚠ Opozorilo: Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija 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.

⚠ Opozorilo: Ta medicinski pripomoček vsebuje DEHP (dietylheksilftalat), ki je v Evropski Uniji, na osnovi podatkov iz raziskav na živalih, trenutno klasificiran kot domnevno 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.	STERILE R	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.	Ne sterilizirajte ponovno
Ni izdelano iz naravnega kavčuka	Vsebuje PHT DEHP	Samo na recept	Pozor
		Preberite navodila za uporabo.	

Ⓚ Rx Only: Wyłącznie na receptę: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja 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 zakażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu pacjenta, schorzenia lub śmierci.

⚠ Przestroga: Niniejsze urządzenie medyczne zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], który w Unii Europejskiej jest obecnie zaklasyfikowany jako przypuszczalny 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	STERILE R	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie sterylizować ponownie
Nie zawiera lateksu naturalnego	Zawiera PHT DEHP	Wyłącznie na receptę (Rx only)	Przestroga
		Zapoznać się z instrukcjami użycia	

Ⓚ Rx Only: Apenas sob receita médica: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

⚠ Advertência: A não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem: 1) afetar 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.

⚠ Atenção: Este dispositivo médico contém DEHP (dietilexilftalato), 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	STERILE R	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reesterilizar
Não fabricado com borracha de látex natural	Contém PHT DEHP	Apenas sob receita médica	Atenção
		Consultar as instruções de utilização	

Ⓚ Rx Only: Doar Rx: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

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

⚠ Atenție: 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	STERILE R	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	A nu se reesteriliza
Nu conține latex din cauciuc natural	Conținut PHT DEHP	Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție
		Consultați instrucțiunile de utilizare	

Single Use Only	STERILE R	Do not use if package damaged	Do not resterilize	Not made with natural rubber latex
Contains PHT DEHP	Rx Only	Caution	Consult instructions for use	2797
				119

