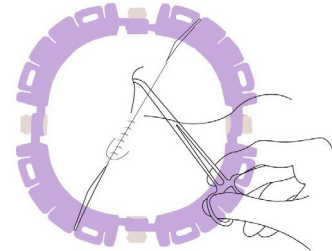
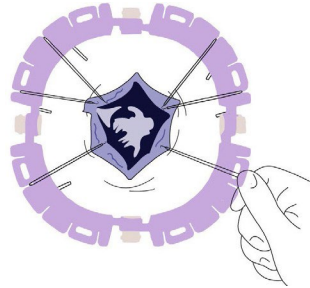
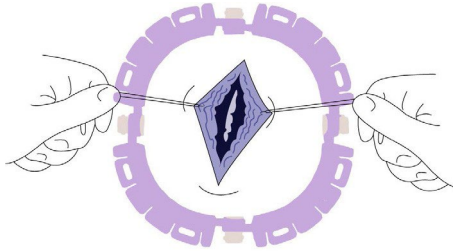




Directions For Use: Retractors and Elastic Stays

Návod k použití/ Brugsvejledning / Gebruiksaanwijzing / Käyttöohjeet / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Modalità di impiego

Intended for use by healthcare professionals. There are no known contraindications for Galaxy II / Navrženo pro zdravotnické pracovníky. Neexistují žádné známé kontraindikace pro Galaxy II / Beregnet til brug af sundhedspersonale. Der er ingen kendte kontraindikationer til Galaxy II / Bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Er zijn geen contra-indicaties bekend voor Galaxy II / Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Galaxy II: lle ei ole tunnettuja vasta-aiheita / Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé. Il n'y a pas de contre-indications connues pour Galaxy II / Für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Es sind keine Kontraindikationen für Galaxy II bekannt / Destinato all'uso da parte degli operatori sanitari. Non esistono controindicazioni note per Galaxy II.



STEP:

1

2

3

ENG

Place Retractor around surgery site. Connect stays in directly opposing quadrants with equal tension to hold retractor in place.

As dissection progresses, advance position of stays into deeper tissue. Add or reposition stays to desired angle for balance retractor.

Maintain constant, opposing tension of stays while suturing.

CES

Umfsteňte retractor kolem místa chirurgického výkonu. Připojte retrakční pružiny na rám retractoru v protilehlých místech a pod stejným napětím.

Během pokračující disekce, přemíst'ujte pozici pružin dle potřeby. Přidejte počet pružin tak, jak retrakce vyžaduje.

Udržujte konstantní, protilehlé napětí pružin během sutury.

DAN

Anbring retractor omkring operationsfeltet. Påsæt støtter i direkte modsatte kvadranter med lige stor stramning for at holde retractor på plads.

I takt med at dissektionen skrider frem flyttes støtterne ned i dybere liggende væv. Tilføj eller genanbring støtter til ønsket vinkel for at opnå balanceret træk.

Oprethold konstant modsatrettet stramning af støtter under suturering.

NLD

Plaats de retractor rond het operatiegebied. Verbind de steunpennen in recht tegenover elkaar liggende kwadranten en oefen een gelijkmatige druk uit om de retractor op zijn.

Plaats de steunpennen dieper in het weefsel naarmate de dissectie voortschrijdt. Voeg extra steunpennen toe of stel ze bij onder de gewenste hoek voor een evenwichtige retractie.

Houd bij het hechten de steunpennen onder een constante, tegenovergestelde spanning.

FIN

Aseta haavanlevitin leikkauskohdan päälle. Liitä tuet haavanlevittimen vastakkaisiin neljänneksiin ja kohdistaa niihin samansuuruinen jännite, jotta haavanlevitin pysyy paikallaan.

Siirrä tukia dissektion edetessä paksumpaan kudokseen. Lisää tukia aseta ne uudelleen, jotta haavanlevittimen kulma on halutta ja levitys tasaista.

Säilytä tasainen, vastakkainen jännite tukiin ompeleita asetettaessa.

FRA

Placez l'écarteur autour du lieu d'incision. Reliez les extrémités des fixations aux quadrants directement opposé de façon à maintenir l'écarteur en place grâce à une tension égale des deux côtés.

Au fur et à mesure que la dissection progresse, accrochez les fixations plus profondément dans les tissus. Ajoutez de nouvelles fixations ou changez l'angle des fixations déjà en place pour obtenir un écartement équilibré.

Maintenez une tension constante et égale des deux côtés opposés pendant la suture.

DEU

Legen sie den Rahmen um den Operationssitus. Bringen Sie die Wundhaken mit gleicher Spannung an genau gegenüberliegenden seiten an, um Rahmen zu fixieren.

Führen Sie die Wundhaken im Verlauf der Inzision in tiefere Gewebeschichten ein. Bringen Sie weitere Wundhaken an oder repositionieren Sie die bereits angebrachten Wundhaken in den gewünschten Winkel, um eine gleichmäßige Retraktion zu erzielen.

Halten Sie beim Wundverschluss eine konstante Spannung der gegenüberliegenden Wundhaken aufrecht.

ITA

Collocare il divaricatore intorno al campo operatorio. Collegare, con la stessa tensione, i tiranti in divaricate in posizione.

Man mano progredisce la dissezione, inserire i tiranti a maggior profondità nel tessuto. Aggiungere o riposizionare i tiranti con l'angolo desiderato per ottenere una retrazione bilanciata.

Mantenere una tensione contrapposta e costante dei tiranti durante la sutura.

Directions For Use: Retractors and Elastic Stays Cont.

Bruksanvisning / polecebua dla uzycia / Instrucoes de Utilizacao / Instrucciones para el uso / Bruksanvisningar/Указания за употреба: Ретрактори и еластични хирургични задържащи куки/ Upute za upotrebu: retraktori i elastični držači/ Οδηγίες χρήσης: Διαστολείς και ελαστικά στηρίγματα/ Kasutusjuhised: retraktorid ja elastsed fiksaatorid

Beregnet for bruk av helsepersonell. Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Galaxy II / Przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia. Nie są znane przeciwwskazania do Galaktyki II / Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Não há contraindicações conhecidas para a Galáxia II / Destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios. No hay contraindicaciones conocidas para Galaxy II / Avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Det finns inga kända kontraindikationer för Galaxy II/ Предназначени за употреба от медицински специалисти. Не са известни противопоказания за Galaxy II/ Upotreba samo za zdravstvene radnike. Ne postoje poznate kontraindikacije za Galaxy II/ Προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το Galaxy II/ Ette nähtud kasutamiseks tervishoiuspetsialistidele. Galaxy II-l ei ole teadaolevalt vastunäidustusi.

STEP:	1	2	3
NOR	Plasser uttrekningsredskapet rundt stedet som skal opereres. Sett i stagene i motstående kvadrater og strekk dem likt slik at uttrekningsredskapet sitter på plass.	Etterson disseksjonen går fremover, sett stagene enda dypere inn i vevet. Bruk flere stad eller flytt på dem til det oppnås ønsket vinkel for balansert uttrekning.	Hold Stagene i konstant strekk og i motsatt retning til hverandre mens det sys.
POL	Umieść retraktor wokół pola operacyjnego. Ustabilizuj go łącząc odciagi w przeciwnych ćwiartkach, napinając je jednakowo.	W miarę pogłębienia cięcia, przemieszczaj odciagi w głąb tkanki. Zwiększaj ich liczbę lub zmieniaj ich pozycje kątowe, aby zapewnić zrównoważone odciąganie.	Podczas zaszywania, utrzymuj stale napięcie na przeciwnych odciągach.
POR	Coloque o afastador, rodeando o local da cirurgia. Disponha os tirantes em posições diametralmente opostas, com igual tensão, para fixar o afastador no lugar.	À medida que a dissecação prossegue, faça avançar os tirantes para tecidos mais profundos. Acrescente ou reposicione os tirantes num ângulo mais apropriado, de modo a obter um afastamento equilibrado.	Mantenha uma tensão dimetralmente oposta e constante durante a sutura.
SPA	Colocar el retractor alrededor del campo operatorio. Conectar, con la misma tensión, los tirantes en cuadrantes directamente opuestos para mantener el retractor en posición.	À medida que se ve disectando, avanzar la posición de los tirantes a una mayor profundidad del tejido. Añadir tirantes reposicionarlos con el ángulo deseado para obtener una retacción equilibrada.	Mantener una tensión contrapuesta y constante de los tirantes durante la sutura.
SWE	Placera sårhaken runt operationsstället. Sätt fast snitthållarna i rakt motsatta kvadranter för att hålla sårhaken på plats och se till att spänningen är jämn.	Allt eftersom dissektionen fortskrider ska snitthållarnas positioner flyttas längre ner i vävnaderna. Korrekt vinkel för jämn retraktion uppnås genom att snitthållarnas positioner ändras eller fler snitthållare används.	Se till att spänningen i snitthållarna förblir konstant motsatt medan stygen sys.
BUL	Разположете ретрактора около мястото на операцията. За да задържите ретрактора на място, свържете задържащите куки в противоположни квадранти при еднакво обтягане..	С напредване на дисекцията придвижете позицията на задържащите куки в по-дълбоки тъкани. За да балансирате ретрактора, добавете или променете позицията на задържащите куки до необходимия ъгъл.	По време на зашиване поддържайте постоянно, противоположно обтягане на задържащите куки.
HRV	Postavite retraktor oko mjesta operacije. Povežite krajeve držača u izravno nasuprotnim kvadrantima jednako napeto kako biste održali retraktor na mjestu.	Kako disekcija napreduje, zakvačite držače dublje u tkivo. Dodajte nove držače ili promijenite kut već postavljenih držača da biste postigli uravnotežen razmak.	U tijeku šivanja cijelo vrijeme održavajte jednaku napetost nasuprotnih držača.
ELL	Τοποθετήστε τον διαστολέα γύρω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Συνδέστε τα στηρίγματα σε ακριβώς αντίθετα τεταρτημόρια με ίση τάση, για να συγκρατήσετε τον διαστολέα στη θέση του.	Καθώς προχωρά η ανατομή, προωθήστε τα στηρίγματα σε βαθύτερους ιστούς. Προσθέστε ή επαναποθετήστε τα στηρίγματα στην επιθυμητή γωνία για να ισορροπεί ο διαστολέας.	Κατά τη συρραφή, διατηρήστε σταθερή και αντίθετη τάση στα στηρίγματα.
EST	Asetage retraktor kirurgilise ala ümber. Ühendage fiksaatorid täpselt vastaskvadrantidele võrdselt pingega, et hoida retraktorit paigal.	Disseksiooni edenedes pange fiksaatorid sügavamasse koesse. Lisage või paigutage fiksaatorid soovitud nurga alla, et retraktorit tasakaalustada.	Hoidke õblemisel fiksaatoritel püsivat vastaspinget.

Directions For Use: Retractors and Elastic Stays Cont.

Használati utasítás: Feltárók és elasztikus tartóelemek/ Treoracha Úsaíde: Aistarraingteoir agus Staghanna Leaistice/ Lietošanas norādījumi Retraktori un elastīgie stiprinājumi/ Retraktorių ir elastinių sutvirtinimo kabliukų naudojimo nurodymai/ Direzzjonijiet Għall-Użu: Retratturi u Ganċijiet Elastiċi/ Instrucțiuni de utilizare: retractoare și depărtătoare elastic/ Návod na použitie: Retraktory a elastické pružiny/ Navodila za uporabo: retraktorji in elastična držala

Egészségügyi szakemberek által történő használatra szolgál. A Galaxy II terméknek nincsenek ismert ellenjavallatai. / Beartaithe le húsáid ag gairmithe chúram sláinte. Níl aon frítasca aitheanta ann do Galaxy II/ Paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem Galaxy II lietošanai nav zināmu kontraindikāciju./ Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams. „Galaxy II” kontraindikacijų nežinoma./ L-ūžu huwa maħsub għall-professionisti tal-kura tas-saħħa. M'hemm l-ebda kontra-indikazzjoni għall-Galaxy II/ Destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății. Nu există contraindicații cunoscute pentru Galaxy II/ Určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre Galaxy II/ Namenjeno zdravstvenim strokovnjakom. Pri retraktorskem sistemu Galaxy II niso znane nobene kontraindikacije.

STEP:	1	2	3
HUN	Helyezze a feltárót a műtéti terület köré. A feltáró rögzítéséhez csatlakoztassa az egymással szemben lévő kvadránsokban lévő tartóelemeket azonos feszítőerőt használva.	A disszekció előrehaladásával párhuzamosan helyezze a tartóelemeket a mélyebb szövetekbe. Adjon hozzá további tartóelemeket vagy állítsa a kívánt szögbe a meglévő tartóelemeket a feltáró egyensúlyban tartása érdekében.	Varrás közben tartson fenn egyforma és állandó feszítőerőt az egymással szemben lévő tartóelemeken.
GLE	Cuir Aistarraingteoir timpeall shuíomh na máinliachta. Ceangail staghanna i gceathrúna díreach trasna óna chéile le teannas comhionann chun aistarraingteoir a choinneáil san áit.	Agus dioscadh ag dul ar aghaidh, déan dul chun cinn ar staghanna isteach i bhfíochán níos doimhne. Cuir nó athshuígh staghanna ar an uillinn inmhianta i gcomhair aistarraingteora cothroime.	Coinnigh teannas leanúnach, freasúrach ar staghanna le linn uamanna a dhéanamh.
LAV	Novietojiet retraktoru ap operējamo vietu. Savienojiet stiprinājumus tieši pretējos kvadrantos ar vienādu nostiepumu, lai fiksētu retraktoru vietā.	Turpinot disekciju, novietojiet stiprinājumus dzīlāk audos. Retraktoru līdzsvarošanai pievienojiet stiprinājumus vai pārvietojiet tos vēlāmajā leņķī.	Šuvju uzlikšana slaidā nodrošiniet vienmērīgu pretēji vērstu stiprinājumu nostiepumu.
LIT	Uždėkite retraktorių aplink operuojamą vietą. Kad jis laikytųsi vietoje, vienodai įtempkite ir pritvirtinkite sutvirtinimo kabliukus priešinguose kvadrantuose.	Toliau atlikdami pjūvį stumkite sutvirtinimo kabliukus giliau į audinį. Pridėkite sutvirtinimo kabliukų arba pakeiskite jų padėtį, kad subalansuotumėte retraktoriaus kampą.	Siūdami išlaikykite nuolatinį sutvirtinimo kabliukų priešingose pusėse įtempimą.
MLT	Poġġi r-Retrattur madwar il-post fejn ser issir l-operazzjoni. Ikkonnettja l-ganċijiet fi kwadranti opposti b' mod dirett u b'tensjoni ugwali sabiex iżżommu r-retrattur f'postu.	Hekk kif id-dissezzjoni tavvanza, poġġi l-ganċijiet aktar 'il quddiem f'tessut aktar profund. Żid jew ippożizzjona mill-ġdid l-ganċijiet fl-angolu mixtieq għar-retrattur tal-bilanċ.	Żomm pressjoni konstanti u opposta fuq il-ganċijiet waqt is-sutura.
RON	Amplasați retractorul în jurul locului chirurgical. Conectați depărtătoarele în cadrane direct opuse cu tensiune egală pentru a menține retractorul în poziție..	Pe măsură ce disecția progresează, avansați poziția depărtătoarelor în țesuturi mai profunde. Adăugați sau re poziționați depărtătoarele în unghiul dorit pentru echilibrarea retractorului..	Mențineți o tensiune de opoziție constantă a depărtătoarelor în timpul suturării.
SLK	Umestnite retraktor okolo mesta chirurgičkeho výkonu. Pripojte pružiny na rám retraktora v protíľahlých kvadrantoch a pod rovnakým napätím, aby držali retraktor na mieste.	Počas disekcie posúvajte pozíciu pružín hlbšie do tkaniva. Pridávajte alebo premiestňujte pružiny do požadovaného uhla na vyváženie retraktora.	Počas šitia udržujte konštantné, protichodné napätie pružín.
SLV	Namestite okvir retraktorskega sistema okrog mesta kirurškega posega. Enakomerno napeta držala pritrdite na neposredno nasprotno kvadrante, da bodo držala okvir retraktorskega sistema na mestu..	Držala med nadaljnjo disekcijo namestite globlje v tkivo. Da uravnovesite okvir retraktorskega sistema, dodajte nova držala ali pa jih premestite tako, da bodo nameščena pod zelenim kotom.	Med šivanjem poskrbite, da bodo držala enakomerno napeta v nasprotnih smereh.

Intended Use

Zamýšlené použitie/ Tilsigtet brug/ Beoogd gebruik/ Käyttötarkoitukset/ Usage prévu/ Bestimmungsgemäße Verwendung/ Uso previsto/ Tiltenkt bruk/ Przeznaczenie/ Utilização prevista/ Uso previsto/ Avsedd användning/ Предназначение/ Namjena/ Προβλεπόμενη χρήση/ Sihtotstarve/Az eszköz rendeltetése/ Úsáid Bheartaithe/ Paredzētā lietošana/ Paskirtis/ Užo mašub/ Destinație de utilizare/ Určené použitie/ Predvidena uporaba

The Galaxy II is a sterile medical device for the retraction of delicate and solid tissue across a wide range of procedures./ Galaxy II je sterilní zdravotnický prostředek pro retrakci jemné a pevné tkáně při široké škále zákroků./ Galaxy II er en steril medicinsk enhed til tilbagetrækning af sart og fast væv på tværs af en lang række procedurer./ De Galaxy II is een steriel medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor de retractie van fijn en vast weefsel tijdens een groot aantal uiteenlopende procedures./ Galaxy II on steriili lääketieteellinen laite herkkien ja kiinteiden kudosten reaktioon useiden eri toimenpiteiden aikana./ Le Galaxy II est un dispositif médical stérile destiné à l'écartement des tissus délicats et solides dans un large éventail de procédures./ Galaxy II ist eine medizinische, sterile Vorrichtung für die Retraktion von empfindlichem und festem Gewebe in einem breiten Spektrum von Verfahren./ Galaxy II è un dispositivo medico sterile per la retrazione di tessuti molli e duri in un'ampia gamma di procedure./ Galaxy II er et steril medicinsk utstyr som trekker tilbake delikat og fast vev i en lang rekke prosedyrer./ Galaxy II to sterylno wyrób medyczny służący do retrakcji delikatnych i twardych tkanek w ramach różnych zabiegów./ O Galaxy II é um dispositivo médico estéril para o afastamento de tecidos delicados e sólidos numa ampla variedade de procedimentos./ Galaxy II es un producto sanitario estéril para la retracción de tejido delicado y sólido, útil en un amplio abanico de procedimientos./ Galaxy II är en steril medicinteknisk produkt för retraktion av ömtålig och solid vävnad under en mängd olika ingrepp./ Galaxy II e sterilno medicinsko izdelje za retrakcija na delikatni i trvrđi tkani pri širokom spektru ot proceduri./ Galaxy II jest sterilni medicinski uređaj za retrakciju osjetljivoga i čvrstog tkiva u širokom rasponu postupaka./ To Galaxy II είναι μια ασηπτημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν για την ανάσχυση λεπτού και συμπαγούς ιστού για ένα ευρύ φάσμα διαδικασιών./ Galaxy II on steriilne meditsiiniseade, mis on ette nähtud õrnade ja tugevate kudede retraktsiooniks mitmete protseduuride ajal./ A Galaxy II egy steril orvosteknikai eszköz, amely egyaránt alkalmas érzékeny és szilárd szövetek visszahúzására sokféle műtéti eljárás során./ Gléas liachta steiriúil is ea Galaxy II chun fíochán soladach agus leochaileach a aistarraingt timpeall raon leathan gnáthaimh./ Galaxy II ir sterila medicīnas ierīce, kura paredzēta jutīgo un cieto audu atvilkšanai, veicot daudz dažādu procedūru./ „Galaxy II” yra steriili medicinos priemonė, skirta minkštiems ir tvirtiems audiniams atitraukti per įvairias procedūras./ Il-Galaxy II huwa apparat mediku sterili għall-irtirar ta' tessut delikat u solidu tul fixxa wiesgħa ta' proceduri./ Galaxy II este un dispozitiv medical steril pentru retractarea țesuturilor delicate și solide în cadrul unei mari varietăți de proceduri./ Galaxy II je sterilná zdravotnícka pomôcka na retrakciu jemného a pevného tkaniva pri širokom spektre zákrokov.

Indications For Use

Indikace pro použití/Indikationer for brug/ Indicaties voor gebruik/ Indikaatio/ Mode d'emploi/ Indikationen für die Verwendung/ Istruzioni per l'uso/ Indikasjoner for bruk/ Wskazania do zastosowania/ Indicações de utilização/ Instrucciones de uso/ Indikationer för användning/ Показания за употреба/ Indikacije za upotrebu/ Ενδείξεις χρήσης/ Kasutusnäidustused/ Alkalmazási javallatok/Treoracha Úsáide/ Lietošanas indikācijas/ Naudojimo indikacijos/ Indikazzjonijiet għall-Użu/ Indicații de utilizare/ Indikácie na použitie

The system is used to facilitate different surgical procedures in a number of specialist medical fields including but not limited to Gynaecology, Urology, Colorectal and General Surgery, Plastic Reconstructive, Paediatric Surgery and ENT./ Systém se používá k usnadnění různých chirurgických zákroků v řadě specializovaných lékařských oborů, mimo jiné včetně gynekologie, urologie, kolorektální a všeobecné chirurgie, plastické rekonstrukční, dětské chirurgie a ORL./ Systemet bruges til at lette forskellige kirurgiske procedurer inden for en række specialiserede medicinske områder, herunder, men ikke begrænset til, gynækologi, urologi, kolorektal og generel kirurgi, plastisk rekonstruktiv kirurgi, pædiatrisk kirurgi og ENT./ Het systeem wordt gebruikt om verschillende chirurgische procedures in een aantal specialistische medische vakgebieden te vergemakkelijken, waaronder o.a. gynaecologie, urologie, colorectale en algemene chirurgie, plastische reconstructieve chirurgie, kinderchirurgie en kno./ Järjestelmä käyttää helpottamaan erilaisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamista eri hoitoaloilla, mukaan lukien, mutta ei rajoituen, gynekologia, urologia, paksusuolen ja yleiskirurgia, korjaava plastiikka- ja lasten kirurgia sekä korva-, nenä- ja kurkkukirurgia./ Le dispositif est utilisé pour faciliter différentes procédures chirurgicales dans un certain nombre de domaines médicaux spécialisés, notamment la gynécologie, l'urologie, la chirurgie colorectale et générale, la chirurgie plastique reconstructive, la chirurgie pédiatrique et ORL./ Das System wird zur Durchführung verschiedener chirurgischer Eingriffe in einer Reihe von medizinischen Fachbereichen eingesetzt, unter anderem in der Gynäkologie, Urologie, kolorektalen und allgemeinen Chirurgie, plastisch-rekonstruktiven Chirurgie, Kinderchirurgie und HNO./ Il sistema è utilizzato per facilitare diverse procedure chirurgiche in molteplici aree di specializzazione medica, tra cui, ma non esclusivamente, Ginecologia, Urologia, Chirurgia generale e coloretale, Chirurgia plastica, Chirurgia pediatrica e Otorinolaringoiatria./ Systemet brukes for å lettere utføre ulike kirurgiske prosedyrer i en rekke medisinske spesialfelt, inkludert, men ikke begrenset til, gynekologi, urologi, kolorektal og generell kirurgi, plastikk- og rekonstruktiv kirurgi, barnekirurgi og ØNH-kirurgi./ System jest stosowany do ułatwienia różnych zabiegów chirurgicznych w licznych dziedzinach medycyny, takich jak ginekologia, urologia, chirurgia kolorektalna i ogólna, plastyczna i rekonstrukcyjna, pediatria, a także laryngologia./ O sistema é utilizado para facilitar diferentes procedimientos cirúrgicos numa série de áreas médicas especializadas incluindo, mas sem limitação, ginecologia, urologia, cirurgia colorretal e geral, cirurgia plástica reconstrutiva, cirurgia pediátrica e ORL./ El sistema se utiliza para facilitar diferentes procedimientos quirúrgicos en distintos campos médicos especializados que incluyen, aunque sin limitación, ginecología, urología, cirugía colorrectal y general, reconstrucciones plásticas, cirugía pediátrica y ORL./ Systemet används för att underlätta olika kirurgiska ingrepp inom ett flertal medicinska specialismråden, däribland gynekologi, urologi, kolorektal och allmän kirurgi, rekonstruktiv plastikkirurgi, pediatrik kirurgi och ÖNH./ Системата се използва за улесняване на различни хирургични процедури в редица специализирани медицински области, включително, но не само гинекология, урология, колоректална и обща хирургия, пластично-възстановителна, детска хирургия и УНГ./ Sustav se upotrebljava za olakšavanje različitih kirurških postupaka u nizu specijalističkih medicinskih područja uključujući, ali ne ograničavajući se na ginekologiju, urologiju, kolorektalnu i opću kirurgiju, plastičnu rekonstruktivnu, dječju kirurgiju i ORL./ Το σύστημα χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση διάφορων χειρουργικών επεμβάσεων σε διάφορους εξειδικευμένους ιατρικούς τομείς, μεταξύ άλλων στη γυναικολογία, την ουρολογία, την ορθοκολική και γενική χειρουργική, την πλαστική επανορθωτική, την παιδιατρική χειρουργική και την ωτορινολαρυγγολογία./ Sūsteemi kasutatakse, et lihtsustada kirurgilisi protseduure mitmes spetsiifilises meditsiini valdkonnas, sh günekoloogias, uroloogias, kolorektaalses või üldises kirurgias, plastilises rekonstruktiivses kirurgias, lastekirurgias ja nina-kõrva-kurgukirurgias./ A rendszer számos orvosi szakterület, többek között, de nem kizárólagosan a nőgyógyászat, urológia, kolorektális és általános sebészet, plasztikai rekonstruktív sebészet, gyermeksebészet és fül-orr-gégészet különféle sebészeti eljárásainak megkönnyítésére használatos./ Úsáidtear an córas chun gnáthaimh máinliachta difriúla a éascú in go leor réimsí liachta saineolacha lena n-áirítear ach gan a bheith teoranta do Ghinéiceolaíocht, Úireolaíocht, Colaíreicteach agus Máinliacht Ghinearálta, Máinliacht Athshlánaithe Plastaí, Máinliacht Phéidiatrach agus ENT./ Ieríci izmanto, lai atvieglotu dažādas kirurģiskas procedūras vairākās specializētās medicīnas jomās, tostarp ginekoloģijā, uroloģijā, kolorektālajā un vispārējā ķirurģijā, plastiskajā rekonstrukcijā, bērnu ķirurģijā un LOR./ Sistema naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms palengvinti įvairiose medicinos srityse, įskaitant ginekologiją, urologiją, storosios žarnos ir bendrąją chirurgiją, plastinę rekonstrukciją, vaikų chirurgiją ir LOR./ Is-sistema hija użata biex tiffacilita proceduri kirurģici differenti f'numru ta' oqsma mediċi speċjalizzati li jinkludu, iżda mhumiex limitati, għall-Ginekoloģija, l-Uroloģija, l-Kirurģija Koloretalli u Generali, il-Kirurģija Rikostruttiva Plastika, dik Pedjatrika u l-ENT./ Sistemul este utilizat pentru a facilita diferite proceduri chirurgicale într-o serie de domenii medicale specializate, incluzând, fără limitare, ginecologie, urologie, chirurgie generală și coloretală, chirurgie plastică reconstructivă, chirurgie pediatrică și ORL./ Systém sa používa na zjednodušenie rôznych chirurgických zákrokov v mnohých špecializovaných lekárskech odboroch, okrem iného v gynekológii, urológii, kolorektálnej a všeobecnej chirurgii, plastickej rekonštrukcii, detskej chirurgii a ORL./ Sistem se uporablja za poenostavitev različnih kirurških postopkov na številnih specialističnih medicinskih področjih, vključno, a ne izključno, z ginekologijo, urologijo, kolorektalno in splošno kirurgijo, plastično rekonstruktivno in pediatrično kirurgijo ter otorinolaringologijo.

Intended User

Zamýšlený uživatel/ Tilsigtet bruger/ Beoogde gebruiker/ Laitteen käyttäjä/ Utilisateur prévu/ Vorgesehene Benutzer/ Utilizzatore previsto/ Tiltenkt bruker/ Docelowy użytkownik/ Utilizador previsto/ Usuario previsto/ Avsedd användare/ Целеви потребител/ Predvideni korisnik/ Προβλεπόμενος χρήστης/ Sihtkasutaja/ Javasolt felhasználó/ Úsáideoir Beartaithe/ Paredzētais lietotājs/ Numatytasis naudotojas/ Utent Maħsub/ Utilizator prevăzut/ Určený používateľ/ Predvideni uporabniki

The Galaxy II is for Professional Use in the Operating Room./ Galaxy II je určen pro profesionální použití na operačním sále./ Galaxy II er til professionelt brug på operationsstuen./ De Galaxy II is bedoeld voor professioneel gebruik in de operatiekamer./ Galaxy II on tarkoitettu ammattimaiseen käyttöön leikkaussalissa./ Le Galaxy II est destiné à un usage professionnel en bloc opératoire./ Galaxy II ist für den professionellen Einsatz im OP gedacht./ Galaxy II è destinato all'uso professionale in sala operatoria./ Galaxy II er beregnet for profesjonell bruk i operasjonsstuer./ Galaxy II jest przeznaczony do stosowania przez specjalistów w salach operacyjnych./ O Galaxy II destina-se a ser utilizado por profissionais no bloco operatório./ Galaxy II está destinado a un uso profesional en quirófano./ Galaxy II är avsedd att användas av vårdpersonal i operationssalen./ Изделието Galaxy II е предназначено за професионална употреба в операционната зала./ Galaxy II namijenjen je za profesionalnu upotrebu u operacijskoj dvorani./ Το Galaxy II προορίζεται για επαγγελματική χρήση στο χειρουργείο./ Galaxy II on mõeldud professionaalseks kasutamiseks operatsioonisaalis./ A Galaxy II eszközt egészségügyi szakemberek használhatják műtőben./ Is le haghaidh Úsáide Ghairmiúil é an Galaxy II sa Seomra Oibríucháin./ Galaxy II ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai operāciju zālē./ „Galaxy II” yra skirtas profesionaliai naudoti operacinėje./ Il-Galaxy II huwa maħsub għall-Użu Professjonali fis-Sala tal-Operazzjonijiet./ Galaxy II este destinat uzului profesional în sala de operație./ Galaxy II je určený na odborné použitie v operačnej sále./ Rektaktorski sistem Galaxy II je namenjen profesionalni uporabi v operacijski dvorani.

Intended Patient Population

Zamýšlená populace pacientů/ Tilsigtet patientgruppe/ Beoogde patiëntenpopulatie/ Tarkoituksenmukainen potilasryhmä/ Population de patients visés/ Vorgesehene Patientengruppe/ Popolazione di pazienti prevista/ Tiltenkt pasientpopulasjon/ Docelowa populacja pacjentów/ População de pacientes prevista/ Población de pacientes prevista/ Avsedd patientpopulation/ Целева група пациенти/ Predvidena populacija pacijenata/ Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών/ Sihtpatsiendid/ Javasolt betegpopuláció/ Daonra Othair Bheartaithe/ Paredzētā pacientu populācija/ Numatytoji pacientų populiacija/ Popolazzjoni Maħsuba tal-Pazjenti/ Populație de pacienți prevăzută/ Určená populácia pacientov/ Predvidena populacija pacientov

There are no known limitations to the patient population for use if the Galaxy II/ Nejsou známa žádná omezení pro populaci pacientů pro použití Galaxy II/ Der er ingen kendte begrænsninger for patientpopulationen for brug af Galaxy II/ Er zijn geen bekende beperkingen voor de patiëntenpopulatie voor gebruik van de Galaxy II./ Galaxy II käytössä ei ole tiedossa olevia rajoituksia potilasryhmien osalta/ Le Galaxy II ne présente aucune limitation connue en termes de population de patients visés./ Es sind keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientengruppe für die Verwendung des Galaxy II bekannt./ L'uso del dispositivo Galaxy II non è limitato a una specifica popolazione di pazienti./ Det er ingen kjente begrensninger for pasientpopulasjonen for bruk av Galaxy II/ Nie są znane ograniczenia dotyczące populacji pacjentów w zakresie stosowania Galaxy II./ Não são conhecidas quaisquer restrições relativamente à população de pacientes à qual se destina a utilização do Galaxy II./ No existen limitaciones conocidas con respecto a los pacientes en los que se puede utilizar el Galaxy II./ Det finns inga kända begränsningar vad gäller patientpopulation för användning av Galaxy II./ He ca izvestni omeđenosti za grupata pacienti, които могат да използват Galaxy II/ Nema poznatih ograničenja za populaciju pacijenata za upotrebu uređaja Galaxy II/ Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί στον πληθυσμό των ασθενών για τη χρήση του Galaxy II/ Galaxy II kasutamisel ei ole teadaolevalt piiranguid sihtpatsientide suhtes./ A Galaxy II eszköz használatával kapcsolatosan nincsenek ismert korlátozások a betegpopulációra vonatkozóan./ Nil aon teorannú aitheanta ar an ndaonra othair le húsáid sa Galaxy II/ Nav zinámi ierobežojumi attiecībā uz pacientu populāciju, kuriem varētu lietot Galaxy II./ Nēra jokijs žinomu apribojumu, susijusių su pacientų populiacija, kuriai būtų negalima naudoti „Galaxy II”/ M'hemm l-ebda limitazzjoni magħrufa għall-popolazzjoni tal-pazjenti fir-rigward tal-użu tal-Galaxy II/ Nu există limitări cunoscute ale populației de pacienți în ceea ce privește utilizarea Galaxy II./ Nie są známe żadne obmedzenia pre populáciu pacientov na použitie, ak Galaxy II/ Pri uporabi retraktorskega sistema Galaxy II ni znani omejitve glede populacije pacientov.

Contraindications

Kontraindikace/ Kontraindikationer/ Contra-indicacies/ Vasta-aiheet/ Contre-indications/ Kontraindikationen/ Controindicazioni/ Kontraindikasjoner/ Przeciwwskazania/ Contraindicações/ Contraindicaciones/ Kontraindikationer/ Противопоказания/ Kontraindikacije/ Αντενδείξεις/ Vastunäidustused/ Ellenjavallatok/ Fritásca/ Kontrindikācijas/ Kontraindikacijos/ Kontraindikazzjonijiet/ Contraindicații/ Kontrindikácie/ Kontraindikacije

The Galaxy II Retractor System is not to be used if the surgeon believes its use would be contrary to the best interest of the patient./ Retraktorový systém Galaxy II nelze použít, pokud se chirurg domnívá, že jeho použití by bylo v rozporu s nejlepším zájmem pacienta./ Galaxy II Retractor-system må ikke bruges, hvis kirurgen mener, at det ville være i modstrid med patientens bedste interesse./ Het Galaxy II Retractor System niet gebruiken wanneer de chirurg van mening is dat dit tegen de belangen van de patiënt in gaat./ Galaxy II retraktorijärjestelmä ei saa käyttää, jos sen käyttö on kirurgin arvion mukaan ristiriidassa potilaan parhaaseen etuun nähden./ Le dispositif d'écartement Galaxy II ne doit pas être utilisé si le chirurgien estime que son utilisation serait contraire à l'intérêt du patient./ Das Galaxy II Retraktorsystem darf nicht verwendet werden, wenn der Chirurg der Meinung ist, dass seine Verwendung dem Wohl des Patienten zuwiderlaufen würde./ Non utilizzare il sistema retrattore Galaxy II se il chirurgo ritiene che potrebbe nuocere al paziente./ Galaxy II-retraktorsystemet skal ikke brukes hvis kirurgen mener at bruk av systemet er i strid med pasientens beste./ Nie należy stosować systemu retraktorów Galaxy II, jeśli chirurg uważa, że jego użycie nie byłoby zgodne z najlepiej pojętym interesem pacjenta./ O sistema afastador Galaxy II não deve ser utilizado se o cirurgião considerar que a sua utilização é contrária aos melhores interesses do paciente./ El sistema retractor Galaxy II no debe utilizarse si el cirujano considera que su uso pudiera ser perjudicial para el paciente./ Galaxy II Retractor System ska inte användas om kirurgen anser att dess användning inte skulle vara bra för patienten./ Ретракторната система Galaxy II не трябва да се използва, ако хирургът смята, че употребата ѝ би била в противоречие с интересите на пациента./ Sustav retraktora Galaxy II ne smije se upotrebljavati ako kirurg vjeruje da bi njegova upotreba bila u suprotnosti s najboljim interesima pacijenta./ Το σύστημα διαστολέα Galaxy II δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο χειρουργός πιστεύει ότι η χρήση του θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον του ασθενούς./ Retraktorsüsteemi Galaxy II ei tohiks kasutada, kui kirurgil äranägemisel ei ole selle kasutamise patsiendi parimates huvides./ A Galaxy II feltárolórendszer nem használható, ha a sebész úgy véli, hogy használatát ellentétben állna a beteg érdekeivel./ Nil an Córas Aistarraingte Galaxy II le húsáid má chreidteann an máinlia go mbeadh an úsáid sin i gcoinne leasa an othair./ Galaxy II retraktoru ierici nedrīkst izmantot, ja ķirurģs uzskata, ka tās lietošana var kaitēt pacientam./ „Galaxy II” retraktoriaus sistemos negalima naudoti, jei chirurgas mano, kad jos naudojimas priedarautų geriausiems paciento interesams./ Is-Sistema tar-Retrattur Galaxy II ma tistax tiġi użata jekk il-kirurgu jkun jemmen li l-użu tagħha jmur kontra l-aħjar interess tal-pazjent./ Sistemul retractor Galaxy II nu se va utiliza în cazul în care chirurgul consideră că utilizarea acestuia ar fi contrară interesului superior al pacientului./ Galaxy II Retractor System sa nesmie používať, ak sa chirurg domnieva, že jeho použitie by bolo v rozpore s najlepším záujmom pacienta./ Retraktorskega sistema Galaxy II ne smete uporabljati, če kirurg meni, da bi bilo to v nasprotju z največjo koristjo za pacienta.

Precautions and Warnings

Preventivní opatření a varování/ Forsigtighedsregler og advarsler/ Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen/ Varotoimet ja varoitukset/ Précautions et avertissements/ Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise/ Avvertenze e precauzioni/ Forsiktighetsregler og advarsler/ Środki ostrożności i ostrzeżenia/ Precauções e advertências/ Precauciones y advertencias/ Försiktighetsåtgärder och varningar/ Предпазни мерки и предупреждения/ Mjere opreza i upozorenja/ Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις/ Ettevaatusabinoud ja hoitused/ Óvintézkedések és figyelmeztetések/ Réamhchúraim agus Rabhaidh/ Piesardzības pasākumi un brīdinājumi/ Atsargumo priemonės ir įspėjimai/ Prekawzjonijiet u Twissijiet/ Precauții și avertismente/ Bezpečnostné opatrenia a upozornenia/ Previdnostni ukrepi in opozorila

- The Galaxy II Retractor System is not to be re-sterilised/re-processed. If the re-sterilised/ re-processed device is used, it may cause harm to the patient or the user of the device/ Rez traktorový systém Galaxy II se nesmí znovu sterilizovat/zpracovávat. Pokud se použije opakovaně sterilizovaný/zpracovaný prostředek, může to mít za následek újmu na zdraví pacienta nebo uživatele prostředku./ Galaxy II Retractor- system må ikke gensteriliseres/genbehandles. Hvis en gensteriliseret/genbehandlet enhed anvendes, kan det forårsage skade på patienten eller brugeren af enheden./ Het Galaxy II Retractor System niet opnieuw steriliseren/verwerken. Het gebruik van een opnieuw gesteriliseerd/verwerkt apparaat kan schade aan de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel aanrichten./ Galaxy II retraktorijärjestelmä ei saa uudelleen steriloita/käsitellä uudelleen. Käytettäessä uudelleensteriloitua / uudelleen käsiteltyä laitetta saattaa se aiheuttaa haittaa potilaalle tai laitteen käyttäjälle/ Le dispositif d'écartement Galaxy II ne doit pas être restérilisé ou réutilisé. Si un appareil restérilisé/retraité est utilisé, cela peut nuire au patient ou à l'utilisateur de l'appareil/ Das Galaxy II Retraktorsystem darf nicht erneut sterilisiert/ aufbereitet werden. Wenn ein erneut sterilisiertes/wiederaufbereitetes Gerät/ Non risterilizzare/ritrattare il sistema retrattore Galaxy II. Se viene utilizzato un dispositivo risterilizzato/ritrattato, sussiste il rischio di danni al paziente o all'utente/ Galaxy II-retraktorsystemet skal ikke reesteriliseres/reprosesseres. Hvis en reesteriliseret/reprosessert enhet brukes, kan det føre til skade på pasienten eller brukeren av enheten/ Systemu retraktorów Galaxy II nie należy ponownie sterylizować/przygotowywać do powtórnego użycia. Użycie ponownie sterylizowanego/przygotowanego urządzenia może być szkodliwe dla pacjenta lub użytkownika urządzenia/ O sistema afastador Galaxy II não deve ser reesterilizado/reprocessado. A utilização de um dispositivo reesterilizado/reprocessado, pode provocar danos ao paciente ou ao utilizador do dispositivo/ El sistema retractor Galaxy II no se debe volver a esterilizar o procesar. En caso de que se vuelva a esterilizar o procesar, su uso podría provocar daños al paciente o al usuario del dispositivo./ Galaxy II Retractor System får inte omsteriliseras/omarbetas. Om en omsteriliserad/omarbetad enhet används kan den orsaka skada på patienten eller användaren av enheten./ Ретракторната система Galaxy II не трябва да се стерилизира/обработва повторно. Употребата на повторно стерилизирано/повторно обработено изделие може да доведе до вреда за пациента или потребителя на изделието./ Sustav retraktora Galaxy II ne smije se ponovno sterilizirati/obrađivati. Ako se koristi ponovno sterilizirani/obrađeni uređaj, to može uzrokovati štetu pacijentu ili korisniku uređaja. / Το σύστημα αναστολέα Galaxy II δεν πρέπει να αποστειρώνεται/υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία εκ νέου. Εάν η συσκευή που έχει αποστειρωθεί/υποβληθεί σε επανεπεξεργασία χρησιμοποιείται, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη της συσκευής/ Retraktorsüsteemi Galaxy II ei tohi korduvalt steriliseerida/töödelda. Resteriliseeritud/taastöödeldud seadme kasutamine võib kahjustada patsienti või seadme kasutajat./ A Galaxy II feltárolás szert nem szabad újraszterilizálni vagy regenerálni. Újraszterilizált vagy regenerált eszköz használatja a beteget vagy az eszköz felhasználóját/ Níor chóir Córas Aistarraingte Galaxy II a athsteiriúilú/athphróiseáil. Má úsáidtear gléas athsteiriúilíthe/athphróiseáilte, d'fhéadfad sé dochar a dhéanamh don othar nó d'úsáideoir an ghléis./ Galaxy II retraktoru ierici nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai apstrādāt. Izmantojot atkārtoti sterilizētu vai apstrādātu ierici, var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai ierices lietotājam./„Galaxy II“ retraktorius sistemos negalima pakartotinali sterilizuoti / apdoroti. Naudojant pakartotinali sterilizuotą / apdorotą priemonę, galima pakenkti pacientui arba priemonės naudotojui. / Is-Sistema tar-Retrattur Galaxy II ma tistax tiġi sterilizzata jew proċessata mill-ġdid. Jekk apparat sterilizzat jew ipproċessat mill-ġdid jiġi użat, jista' jikkawża hsara lill-pazjent jew lill-udent tal-apparat./ Sistemul retractor Galaxy II nu se va reesteriliza/reprocesa. Utilizarea unui dispozitiv reesterilizat/reprocesat poate cauza vătămări pacientului sau utilizatorului dispozitivului. / Galaxy II Retractor System sa nesmie opakovane sterilizovat/regenerovat. Použitie pomôcky po opakovanej sterilizácii/regenerácii môže spôsobiť újmu pacientovi alebo používateľovi pomôcky./ Retraktorskruga sistema Galaxy II ne smete ponovno sterilizirati/ponovno obdelati. Če je uporabljeni medicinski pripomoček ponovno steriliziran/ponovno obdelan, lahko pride do poškodb pacienta ali uporabnika.
- Do not use if package is damaged. It may cause harm to the patient or the user of the device./ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Mohlo by dojít k újmě pacienta nebo uživatele prostředku./ Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Det kan forårsage skade på patienten eller brugeren af udstyret./ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Dit kan schade aan de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel aanrichten./ Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Muussa tapauksessa saattaa laiteen käyttö aiheuttaa haittaa potilaalle tai laitteen käyttäjälle./ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Risque de dommages pour le patient ou l'utilisateur du dispositif./ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Dies kann zu einer Gefährdung des Patienten oder des Benutzers der Vorrichtung führen./ Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato. Potrebbe causare danni al paziente o all'utilizzatore del dispositivo./ Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Det kan forårsake skade på pasienten eller brukeren av utstyret./ Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Może to zaszкодzić pacjentowi lub użytkownikowi wyrobu./ Não o utilize se a embalagem estiver danificada. Pode provocar danos ao paciente ou ao utilizador do dispositivo./ No utilizar si el envase está dañado. No utilizar si el usuario del dispositivo./ Får inte användas om förpackningen är skadad. Det kan orsaka skador på patienten eller användaren av produkten./ Да не се използва, ако опаковката е повредена. Това може да доведе до вреда за пациента или потребителя на изделието./ Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. To može prouzročiti štetu pacijentu ili korisniku uređaja./ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη της συσκευής./ Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. See võib kahjustada patsienti või seadme kasutajat./ Ne hasnálja, ha a csomagolás sérült. Károsíthatja a beteget vagy az eszköz felhasználóját./ Nā úsáid mā bhíonn damáiste ar an bpacáiste. D'fhéadfad sé díobháil a dhéanamh don othar nó úsáideoir an ghléis./ Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Tas var radīt kaitējumu pacientam vai ierices lietotājam./ Nenaudokite, jei pabeista pakuotė. Gali kilti pavojus pacientui ar priemonės naudotojui./ Tužahz jekk l-ippakkjar ikollu l-hsara. Dan jista' jikkawża hsara lill-pazjent jew lill-udent tal-apparat./ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Poate cauza vătămări pacientului sau utilizatorului dispozitivului./ Nepoužívejte, ak je obal poškozený. Mohlo by to viesť k poškodeniu pacienta alebo používateľa pomôcky./ Če je embalaža poškodovana, sistema ne uporabite. Lahko bi prišlo do poškodb pacienta ali uporabnika pripomočka.
- Do not use after use by/expiration date shown on the device label./ Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na štítku prostředku./ Må ikke anvendes efter brug inden/ udløbsdato vist på udstyrets etiket./ Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die vermeld staat op het hulpmiddellabel./ Älä käytä laitteen etikettiin painetun parasta ennen -päivämäärän umpeutumisen jälkeen./ Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation/de péremption indiquée sur l'étiquette du dispositif./ Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden./ Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta./ Må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten til utstyret./ Nie używać po upłynięciu terminu przydatności/daty ważności na etykiecie wyrobu./ Não o utilize para além da data de validade apresentada na etiqueta do dispositivo./ No utilizar después de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto./ Använd inte efter använd föredatumet/ utgångsdatumet som anges på produktetiketten./ Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на етикета на изделието./ Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenoga na naljepnici uređaja./ Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής./ Mitte kasutada pärast seadme etiketil näidatud aegumiskuupäeva./ Ne hasnálja az eszköz címkéjén feltüntetett felhasználhatósági/lejárati idő után./ Nā úsáid i ndiaidh dáta úsáidte/éaga ar taispeánt ar lipéad an ghléis./ Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz ierices etiķetes./ Nenaudokite pasibaigus priemonės etiketėje nurodytai tinkamumo naudoti / galiojimo pabaigos datai./ Tužahz wara d-data ta' skadanza murija fuq it-tikketta tal-apparat./ A nu se utiliza după data limită de consum/ data de expirare indicată pe eticheta dispozitivului./ Nepoužívejte po dátume "použité do"/dátume expirácie uvedenom na štítku pomôcky./ Ne uporabljajte po datumu uporabe/izteku roka uporabnosti, navedenem na oznaki pripomočka.
- Do not re-use. The device is a single use device. If the device is re-used it may be unsterile and may cause harm to the patient or the user of the device./ Nepoužívejte opakovaně. Tento prostředek na jedno použití. Pokud je prostředek znovu použit, může být nesterilní a může způsobit újmu pacienta nebo uživatele zařízení./ Må ikke bruges. Udstyret er beregnet til engangsbrug. Hvis udstyret genbruges, kan det være usterilt og kan forårsage skade på patienten eller brugeren af udstyret./ Niet hergebruiken. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Als het hulpmiddel hergebruikt wordt, kan het onsteriel zijn en schade aan de patiënt of gebruiker van het hulpmiddel aanrichten./ Ei saa käyttää uudelleen. Laite on tarkoitettu kertaluonteiseen käyttöön. Jos laitetta on käytetty uudelleen, se saattaa olla steriloimaton ja aiheuttaa haittaa potilaalle tai laitteen käyttäjälle./ Ne pas réutiliser. Ce dispositif est un dispositif à usage unique. En cas de réutilisation, le dispositif peut se révéler non stérile et causer des dommages au patient ou à l'utilisateur du dispositif./ Nicht wiederverwenden. Die Vorrichtung ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn das Produkt wiederverwendet wird, kann es unsteril sein und dem Patienten oder dem Benutzer der Vorrichtung Schaden zufügen./ Non riutilizzare. Il dispositivo è monouso. In caso di riutilizzo, potrebbe diventare non sterile e causare danni al paziente o all'utilizzatore del dispositivo./ Må ikke gjenbrukes. Udstyret er beregnet for engangsbruk. Hvis udstyret gjenbrukes, kan det være usterilt og kan forårsake skade på pasienten eller brukeren av utstyret./ Nie używać ponownie. Wyrób ten jest wyrobem jednorazowego użytku. Jeśli wyrób zostanie użyty ponownie, może być niesterylny i zaszкодzić pacjentowi lub użytkownikowi wyrobu./ Não o reutilize. O dispositivo é descartável. Se o dispositivo for reutilizado poderá não estar estéril e poderá provocar danos ao paciente ou ao utilizador do dispositivo./ No reutilizar: el dispositivo es de un único uso. Si el dispositivo se reutiliza, podría no estar esterilizado y provocar daños al paciente o usuario del producto./ Får inte återanvändas. Produkten är avsedd för engangsbruk. Om produkten återanvänds kan den vara osteril och orsaka skador på patienten eller användaren av produkten./ Да не се използва повторно.

Изделието е за еднократна употреба. Ако изделието се използва повторно, то може да е нестерилно и да причини вреда за пациента или потребителя на изделието./ Nemojte upotrebljavati više od jedanput. Uređaj je namijenjen jednokratnoj upotrebi. Ako se ponovno upotrebljava, može biti nesterilan i naškoditi pacijentu ili korisniku uređaja./ Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να είναι μη αποστειρωμένο και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη του./ Mitte korduskasutada. See on ühekordselt kasutatav seade. Kui seadet kasutada korduvalt, võib see olla mittesteriilne ja põhjustada patsiendile vigastusi või seadmele kahjustusi./ Ne használja fel újra. Egyszer használatos eszköz. Ismételt felhasználás esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem steril, és emiatt károsíthatja a beteget vagy az eszköz felhasználóját./ Ná athúsáid. Is gléas aonúsáide é an gléas. Má athúsáidtear an gléas, d'fhéadfadh sé gan a bheith steiriúil agus díobháil a dhéanamh don othar nó úsáideoir an ghléis./ Nelietojiet atkärtoti. Ierice ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Ja ierīce tiek lietota atkārtoti, tā var būt nesterila un var radīt kaitējumu pacientam vai ierīces lietotājam./ Nenaudokite pakartotinai. Tai yra vienkartinė priemonė. Jei priemonė naudojama pakartotinai, ji gali būti nesterili ir pakenkti pacientui ar priemonės naudotojui./ Tužahz mill-ğdid. L-apparat jista' jintuza darba biss. Jekk l-apparat jigi użat mill-ğdid, jista' ma jkunx sterili u jista' jikkawża ħsara lill-pazjent jew lill-udent tal-apparat./ A nu se reutiliza. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Dacă dispozitivul este reutilizat, acesta poate fi nesteril și poate cauza vătămări pacientului sau utilizatorului dispozitivului./ Nepoužívejte opakovane. Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Ak sa pomôcka použije opakovane, môže byť nesterilná a poškodiť pacienta alebo používateľa pomôcky./ Ne uporabljajte ponovno. Ta pripomoček je pripomoček za enkratno uporabo. Če bi ga ponovno uporabili, bi lahko postal nesterilen in lahko bi prišlo do poškodb pacienta ali uporabnika pripomočka.

- Do not use if any part of component of device is broken. It may lead to soft tissue damage and harm to the patient or the user of the device./ Nepoužívejte, pokud je některá část prostředku poškozená. Může to vést k poškození měkkých tkání a újmě pacienta nebo uživatele prostředku./ Må ikke bruges, hvis en del af udstyrets komponent er gået i stykker. Det kan føre til skader på blodet væv og skade på patienten eller brugeren af udstyret./ Niet gebruiken als een onderdeel van het hulpmiddel kapot is. Dit kan leiden tot schade aan de weke delen en de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel./ Ei saa käyttää, jos yksikään laitteen komponentin osa on vaurioitunut. Se saattaa aiheuttaa pehmeiden kudosten vaurioitumiseen sekä vahingoittaa potilasta tai laitteen käyttäjää./ Ne pas utiliser si un composant du dispositif est cassé. Risque de lésions des tissus mous et de dommages pour le patient ou l'utilisateur du dispositif./ Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn ein Teil oder eine Komponente der Vorrichtung beschädigt ist. Dies kann zu Weichteilschäden führen und den Patienten oder den Benutzer der Vorrichtung schädigen./ Non utilizzare se una qualsiasi parte del dispositivo è rotta. Potrebbe causare danni ai tessuti molli e al paziente o all'utilizzatore del dispositivo./ Må ikke brukes hvis utstyret inneholder ødelagte komponenter. Det kan føre til bløtvevsskade og skade på pasienten eller brukeren av utstyret./ Nie używać w przypadku uszkodzenia jakiegokolwiek części lub komponentu wyrobu. Może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki miękkiej i zaszkodzić pacjentowi lub użytkownikowi wyrobu./ Não o utilize se qualquer uma das peças de um dos componentes do dispositivo estiver danificada. Poderá lesionar os tecidos moles e provocar danos ao paciente ou ao utilizador do dispositivo./ No utilizar si alguna pieza componente del dispositivo está rota; podría provocar lesiones en el tejido blando y dañar al paciente o usuario del producto./ Får inte användas om någon del av produkten är trasig. Det kan leda till mjukdelsskador och skador på patienten eller användaren av produkten./ Да не се използва, ако някоя част от компонент на изделието е счупена. Това може да доведе до увреждане на меките тъкани и вреди за пациента или потребителя на изделието./ Nemojte upotrebljavati ako je bilo koji dio komponente uređaja slomljen. To može dovesti do oštećenja mekog tkiva i ozlijediti pacijenta ili korisnika uređaja./ Μην το χρησιμοποιείτε εάν οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος είναι σπασμένο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη των μαλακών ιστών και του ασθενούς ή του χρήστη του προϊόντος./ Άργε kasutate, kui seadme mõne komponendi osa on katki. See võib põhjustada pehmete kudede kahjustusi ja vigastusi patsiendile või seadme kasutajale./ Ne használja, ha az eszköz bármelyik része vagy összetevője megsérült. Lágyszöveti sérüléshez vezethet, és károsíthatja a beteget vagy az eszköz felhasználóját./ Ná úsáid má bhíonn aon pháirt le comhpháirt an ghléis briste. D'fhéadfadh sé eascrú i ndamáiste don fhíochán bog agus díobháil don othar nó úsáideoir an ghléis./ Nelietojiet, ja ierīces komponenta daļa ir bojāta. Tas izraisīt mīksto audu bojājumus un radīt kaitējumu pacientam vai ierīces lietotājam./ Nenaudokite priemonės, jei kuri nors jos dalis sulūžusi. Kyla pavojus pažeisti minkštuosius audinius ir pakenkti pacientui ar priemonės naudotojui./ Tužahz jekk kwalunkwe parti tal-komponent tal-apparat ikollha l-ħsara. Dan jista' jwassal għall-ħsara fit-tessut artab u jikkawża ħsara lill-pazjent jew lill-udent tal-apparat./ A nu se utiliza dacă orice piesă sau componentă a dispozitivului este ruptă. Acest lucru poate duce la leziuni ale țesuturilor moi și la vătămări ale pacientului sau ale utilizatorului dispozitivului./ Nepoužívejte, ak je niektorá časť pomôcky poškodená. Môže to viesť k poškodeniu mäkkých tkanív a pacienta alebo používateľa pomôcky./ Če je katerikoli del ali sestavni del pripomočka zlomljen, pripomočka ne uporabljajte. Lahko bi prišlo do poškodb mehkih tkiv ali poškodb pacienta ali uporabnika pripomočka.

Undesirable Side-effects

Nežádoucí vedlejší účinky/ Uønskede bivirkninger/ Ongewenste bijwerkingen/ Ei-toivotut sivuvaikutukset/ Effets secondaires indésirables/ Unerwünschte Nebenwirkungen/ Effetti collaterali indesiderati/ Uønskede bivirkninger/ Działania niepożądane/ Efeitos secundários indesejáveis/ Efectos secundarios no deseables/ Oønskade biverkningar/ Нежелани странични ефекти/ Nuspojave/ Ανεπιθύμητες παρενέργειες/ Kõrvaltoimed/ Nemkívánatos mellékhatások/ Fo-iarsmaí neamh-inmhianaithe/ Nevēlamās blakusparādības/ Nepageidaujamas šalutinis poveikis/Effetti Sekondarji Mhux Mixtieqa/ Reacții adverse/ Nežiaduce vedľajšie účinky/ Neželeni učinki

There are no known undesirable side-effects for this medical device./ U tohoto zdravotnického prostředku nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky./ Der er ingen kendte uønskede bivirkninger for dette medicinske udstyr./ Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend voor dit medische hulpmiddel./ Tämän lääketieteellisen laitteen osalta ei ole ei-toivotuttuja sivuvaikutuksia tiedossa./ Aucun effet secondaire indésirable n'est connu pour ce dispositif médical./ Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen für diese medizinische Vorrichtung bekannt./ Per questo dispositivo medico non sono noti effetti collaterali indesiderati./ Det er ingen kjente, uønskede bivirkninger for dette medisinske utstyret./ Nie ma znanych działań niepożądanych w przypadku tego wyrobu medycznego./ Não são conhecidos quaisquer efeitos secundários indesejáveis para este dispositivo médico./ No existen efectos secundarios no deseables conocidos para este producto sanitario./ Det finns inga kända oønskade biverkningar av denna medicintekniska produkt./ За това медицинско изделие няма известни нежелани странични ефекти./ Nema poznatih nuspojava za ovaj medicinski proizvod./ Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν./ Sellel meditsiiniseadmel ei ole teadaolevalt kõrvaltoimeid./ Az orvosteknikai eszköznek nincsenek nemkívánatos mellékhatásai./ Nil aon fo-iarsmaí neamh-inmhianaithe ann don ghléas liachta seo./ Saistibá ar šo medicīniskās ierīces lietošanu nav zināmas nevēlamās blakusparādības./ Nēra jokūs zinomų nepageidaujamų šios medicinos priemonės šalutinių poveikių./ M'hemm l-ebda effett sekondarju magħruf għal dan l-apparat mediku./ Nu există reacții adverse cunoscute asociate cu acest dispozitiv medical./ Nie sú známe žiadne nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s touto zdravotníckou pomôckou./ Pri tem medicinskem pripomočku ni znanih neželenih učinkov.

Reporting of Adverse Incidents









Ohlašování nepřiznivých incidentů/ Rapportering af bivirkninger/ Ongewenste incidenten melden/ Haitallisista tapahtumista ilmoittaminen/ Signalement des incidents indésirables/ Meldung von unerwünschten Ereignissen/ Segnalazione di incidenti/ Rapportering av uønskede hendelser/ Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych/ Comunicação de incidentes adversos/ Notificación de incidentes adversos/ Rapportering av negativa incidenter/ Докладване на нежелани инциденти/ Izveščivanje o nepovoljnim incidentima/ Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων/ Ohujuhtumitest teavitamine/ Nemkívánatos események (balesetek) bejelentése/ Eachtraí Díobháilacha a Thuairisciú/Ziņošana par nevēlamiem notikumiem/ Pranešimas apie nepageidaujamus incidentus/ Rapportur ta' Incident Avvers/ Raportarea incidentelor adverse/ Hlásenie nežiaducich incidentov/ Poročanje o neželenih dogodkih

Please report any serious incidents to the manufacturer of the medical device or competent/health authority of the respective country in which patient and/or of the medical device resides./ Jakékoli závažné incidenty oznamte výrobci zdravotnického prostředku nebo příslušnému/zdravotnickému úřadu příslušné země, ve které se pacient a/ nebo zdravotnické zařízení nachází./ Rapportér venligst alle alvorlige hændelser til producenten af det medicinske udstyr eller den kompetente/sundheds-myndighed i det respektive land, hvor patienten og/eller det medicinske udstyr er lokaliseret./ Meld eventuelle ernstige incidenten aan de fabrikant van het medische hulpmiddel of de bevoegde/gezondheidsautoriteit van het betreffende land waar de patiënt en/of het medische hulpmiddel zich bevindt./ Pyydämme ilmoittamaan kaikista vakavista tapauksista lääketieteellisen laitteen valmistajalle tai potilaan ja/tai lääketieteellisen laitteen käyttömaan pätevälle asiantuntijalle/terveysviranomaiselle./ Veuillez signaler tout incident grave au fabricant du dispositif médical ou à l'autorité compétente/de santé du pays dans lequel réside le patient et/ou le dispositif médical./ Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller der medizinischen Vorrichtung oder der zuständigen Gesundheitsbehörde des jeweiligen Landes, in dem sich der Patient und/oder die medizinische Vorrichtung befindet./ Si prega di segnalare eventuali incidenti gravi al fabbricatore del dispositivo medico o all'autorità competente/sanitaria del Paese in cui il paziente e/o l'utilizzatore è stabilito./ Rapportør enhver alvorlig hændelse til produsenten af det medisinske udstyr eller vedkommende helsemyndighed i det respektive land/et der patienten og/eller det medicinske udstyr befinder seg./ Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać producentowi wyrobu medycznego lub odpowiedzialnemu organowi/organowi ds. opieki zdrowotnej w kraju, w którym znajduje się pacjent/wyrób medyczny./ Comunique quaisquer incidentes graves ao fabricante do dispositivo médico ou à

autoridade reguladora competente do respetivo país onde o paciente reside e/ou o dispositivo médico é utilizado./ Notifique cualquier incidente grave al fabricante del producto sanitario o autoridad pertinente/sanitaria del país respectivo en el que reside el paciente y/o del producto sanitario./ Rapportera alla negativa incidenter till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller till tillsyns-/hälsomyndighet i respektive land där patienten och/eller tillverkaren av den medicintekniska produkten vistas./ За всички сериозни инциденти докладвайте на производителя на медицинското изделие или на компетентния/здравния орган на съответната държава, в която се намира пациентът и/или медицинското изделие./ Molimo, prijavite sve ozbiljne incidente proizvođaču medicinskog uređaja ili nadležnomu/zdravstvenom tijelu dotične zemlje u kojoj pacijent i/ili medicinski uređaj boravi./ Παρακαλείστε να αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή στην αρμόδια/υγειονομική αρχή της αντίστοιχης χώρας στην οποία βρίσκεται ο ασθενής ή/και το ιατροτεχνολογικό προϊόν./ Teavitage kõikidest ohujuhtumitest meditsiiniseadme tootjat või kasutaja ja/või meditsiiniseadme asukohajärgse riigi pädevat asutust / terviseametit./ Kérjük, hogy minden súlyos balesetet jelentsen az orvostechikai eszköz gyártójának vagy a beteg és/vagy az orvostechikai eszköz lakóhelye/felhasználási helye szerinti illetékes/egészségügyi hatóságának./ Déan tuairiscíu ar aon eachtraí dáiríre le déantóir an ghléis liachta nó údarás sláinte/inníúil na tíre faoi seach ina chónaíonn an t-othar agus/nó gléas liachta./ Ζητήσijet par jebkádium nopietniem negadījumiem medicíniskās ierīces ražotājam vai tās valsts kompetentajai/ārstniecības iestādei, kurā atrodas pacients un/vai medicíniskā ierīce./ Apie visus rīmtus incidentus praneškite medicīnos priemonēs gamintojui arba atitinkamos šalies, kurioje gydomas pacientas ir (arba) naudojama medicīnos priemonė, kompetentingajai ir (arba) sveikatos priežiūros institucijai./ Jekk joġġħbok, irraporta kwalunkwe incident serju lill-manifattur tal-apparat mediku jew lill-awtorità kompetenti/tas-saħħa tal-pajjiż rispettiv li fi h għij il-pazjent u/jew li fi h jinsab l-apparat mediku./ Vá rugám sá raportálni orice incidente grave producătorului dispozitivului medical sau autorităţii competente/ de sănătate publică din țara în cauză în care își are reședința krajului și/sau utilizatorul dispozitivului medical./ Akékoľvek závažné incidenty nahláste výrobcovi zdravotníckej pomôcky alebo príslušnému zdravotníckemu orgánu príslušnej krajiny, v ktorej má pacient a/alebo výrobcovi zdravotníckej pomôcky sídlo./ O kakršnemkoli neželenem dogodku poročajte proizvajalcu medicinskega pripomočka ali pristojnemu/zdravstvenemu organu zadevne države, v kateri biva pacient in/ali v kateri je medicinski pripomoček.

Explanation of Symbols

Vysvětlení značek / Symbolforklaring / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Symbolien selitys / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli / Verklaring van de symbolen / Symbolforklaring / Objaśnienie symboli / Explicação dos símbolos / Förklaring av symboler/ Обяснение на символите/ Objašnjenje simbola/ Επεξήγηση συμβόλων/ Sümbolite seletus/ Szimbólumok magyarázata/ Míniúchán ar na Síombail/ Simbolu skaidrojums/ Simbolių paaiškinimas/ Spjegazzjoni tas-Simboli/ Explicarea simbolurilor/ Vysvetlenie symbolov/ Razlaga simbolov

- REF** Catalogue number / Katalogové číslo / Katalognummer / Numero de catalogo / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Número do Catálogo/ Каталоген номер/ Kataloški broj/ Αριθμός καταλόγου/ Katalognummer/ Katalógusszám/ Uimhir chatalóige/ Kataloga numurs/ Katalogo numeris/ Numru tal-katalogu/ Număr de catalog/ Katalogové číslo/ Kataloška številka.
- LOT** Batch Code / Kód šarže / Batch-kode / Chargencode / Código de lote / Eränumero / Numéro de lot / Codice lotto / Partijcode / Partikode / Kod partii / Partikod/ Код на партидата/ Šifra serije/ Κωδικός партиδας/ Partikood/ Tételkód/ Códid Bhaisc/ Partijas kods/ Partijos kodas/ Kodići tal-Lott/ Cod de lot/ Kód šarže/ Številka serije.
-  Not made with natural rubber latex / Neobsahuje prírodný gumový latex / Ikke fremstillet af naturligt gummilatex / Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt / No está fabricado con caucho natural / Ei sisällä luonnonkumilateksia / Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex) / Non realizzato con lattice di gomma naturale / Niet vervaardigd uit natuurrubberlatex / Ikke laget av naturlig gummilatex / Produkt nie zawiera lateksu naturalnego / Não é feito com látex de borracha natural / Ej tillverkad av naturlig gummilatex/ He e izработено от естествен каучук/ Nije izrađen od prirodna gumenog lateksa/ Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ ή φυσικό καουτσούκ/ Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksi/ Természetes latexgumit nem tartalmaz/ Saor ó láiteis rubair nádúrtha/ Izgatavošana nav izmantots dabiskā kaučuka lateksa/ Sudētyje nėra natūralaus kaučiuko lateksa/ latex ta' gomma natural/ Nu este fabricat din cauciuc natural (latex)/ Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu/ Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka.
-  Use by date / Použijte do / Sidste anvendelsesdato / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Käyttätävähän ennen / Date de péremption / Data di scadenza / Te gebruiken vóór / Bruk før-dato / Data przydatności do użycia/ Prazo de validade / Används före/ Срок на годност/ Iskoristiti do datuma/ Τελική ημερομηνία χρήσης/ Kasutada enne/ Lejárati dátum/ Dáta úsáide/ Derīguma termiņš/ Naudoti iki datos/ Data ta' skadenza/ Data limită de consum/ Použite do/ Datum uporabe.
- STERILE EO** Ethylene Oxide Sterilized / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret ethylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Óxido de etileno esterilizado / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato ad ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com Óxido de Etileno / Steriliserad med etylenoxid/ Стерилизирано с етиленов оксид/ Sterilizirano etilen-oksidom/ Έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου/ Steriliseeritud etüleenoksiidiga/ Etilén-oxidall sterilizálva/ Steiriilii Ocsaide Eitiléine/ Sterilizēts ar etilēna oksīdu/ Sterilizuota etileno oksidu/ Ossidju tal-Etilen Mhux Sterilizatta/ Sterilizat cu oxid de etilén/ Sterilзованэ етыленоксидам/ Sterilizirano z etilen-oksidom.
-  Manufacturer / Výrobce / Producent / Hersteller / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbrikante / Fabrikant / Produsent / Producent / Tillverkare / Fabricante/ Производител/ Proizvođač/ Κατασκευαστής/ Tootja/ Gyártó/ Déantóir/ Ražotājs/ Gamintojas/ Maniffattur/ Producător/ Výrobca/ Proizvajalec.
-  Consult instructions for use / Prostudujte si návod k použití / Se brugsanvisning / Gebrauchsanleitung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Lue käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Se instruktioner för användning / Consulte as instruções de uso/ Вижте инструкциите за употреба/ Proučite upute za upotrebu/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ Lugege kasutusjuhendit/Olvassa el a használati utasítást/ Breathnigh ar na teoracha úsáide/ Skafit líetošanas instrukcijas/ Žr. naudojimo instrukciją/ Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu/ A se consulta instrucțiunile de utilizare/ Prečítajte si návod na použitie/ Preberite navodila za uporabo.
-  Do not re-use / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke gjenbrukes / Produkt jednorazowego użytku / Não reutilize / Får inte återanvändas/ Да не се използва повторно/ Nemojte upotrebljavati više od jedanput/ Μην το επαναχρησιμοποιείτε/ Mitte korduskasutada/ Tilos újravezésználni/ Nà athúsáid/ Nelietot atkārtoti/ Nenaudoti pakartotinai/ Tužax mill-ġdid/ A nu se reutiliza/ Nepoužívejte opakovane/ Ne uporabljajte ponovno.
-  Do not resterilize / Opakovaně nesterilizujte / Må ikke resteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Älä sterioi uudelleen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Nie sterilizować ponownie / Nào reesterilize / Får inte om-steriliseras/ Да не се стерилизира повторно/ Nemojte ponovno sterilizirati/ Μην το επανασπειρώνετε/ Mitte resteriliseerida/ Tilos újrasterilizálni/ Nà athsteriligh/ Nesterilizēt atkārtoti/ Nesterilizuoti pakartotinai/ Tisterilizax mill-ġdid/ A nu se resteriliza/ Nesterilizujtie/ Ne sterilizirajte ponovno.
-  Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget /Bei beschädigter Packung nicht verwenden / No utilizar si el envase esta dañado / Älä käyttää jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não use se a embalagem estiver danificada / Får inte användas om förpackningen är skadad/ Да не се използва, ако опаковката е повредена/ Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno/ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/ Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud/ Ne használnja, ha a csomagolás sérült/ Nà usáid má bhíonn damáiste ar an pacáiste/ Nelietot, ja iepakojums ir bojāts/ Nenaudoti, jei pažeista pakuoatē/ Tužax jekk l-ippakkjar ikollu l-hsara/ A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat/ Nepoužívajte, ak je obal poškodený/ Če je embalaža poškodovana, sistema ne uporabite.
-  Caution/ Upozornění/ Forsigtig/ Voorzichtigheid/ Huomio/ Attention/ Vorsicht/ Attenzione/ Forsiktig/ Przestroga/ Cuidado/ Precaución/ Försiktighet/ Внимание/ Oppez/ Προσοχή/ Ettevaatus/ Figyelmeztetés/ Aire/ Uzmanību/ Perspējimas/ Attenzioni/ Atenție/ Výstraha/ Pozor.
- Rx ONLY** Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Hooks may be sharp. Dispose after use. Report any adverse incidents either to the manufacturer or Competent Authority / Háčky mohou být ostré. Po použití jej zlikvidujte. Oznamte jakékoli nežádoucí události výrobcí nebo příslušnému orgánu / Krogene kan være skarpe. Bortskaf efter brug. Indberette eventuelle utilsigtede hændelser enten til producenten eller den kompetente myndighed / Haken kunnen scherp zijn. Gooi na gebruik weg. Eventuele ongewenste incidenten melden aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit / Les crochets peuvent être pointus. Disposer après utilisation. Signaler tout incident indésirable au fabricant ou à l'autorité compétente / Koukut voivat olla teräviä. Hävität käytön jälkeen. Ilmoita kaikista haitallisista vaaratilanteista joko valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle / Haken können scharf sein. Nach Gebrauch entsorgen. Melden Sie etwaige unerwünschte Vorfälle entweder dem Hersteller oder der zuständigen Behörde / I ganci possono essere affilati. Eliminare dopo l'uso. Segnalare eventuali incidenti avversi al fabbricante o all'autorità competente / Krokar kan være skarpe. Kast etter bruk. Rapportir eventuelle uønskede hendelser enten til produsenten eller kompetent myndighet / Haki mogą być ostre. Utylizować po użyciu. Zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane producentowi lub właściwemu organowi / Os ganchos podem ser afiados. Elimine-o após a utilização. Reportar quaisquer incidentes adversos quer ao fabricante quer à Autoridade Competente / Los ganchos pueden ser afilados. Deseche después de su uso. Informar de cualquier incidente adverso al fabricante o a la autoridad competente / Krokar kan vara vassa. Kassera efter användning. Rapportera eventuella negativa incidenter antingen till tillverkaren eller Behörig myndighet/ Куките може да са остри. Да се избърли след употреба. Докладвайте за всички нежелани инциденти на производителя или на компетентния орган./ Udice mogu biti oštre. Baciti nakon upotrebe. Prijavite sve štetne događaje proizvođaču ili nadležnom tijelu/ Τα άγκυστρα μπορεί να είναι αιχμηρά. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα είτε στον κατασκευαστή είτε στην αρμόδια αρχή/ Konkusud võivad olla

teravad. Kõrvaldage pärast kasutamist. Teavitage ohujuhtumitest kas tootjat või pädevat asutust./ A kampók élesek lehetnek. Használat után ártalmatlanítsa. A nemkívánatos eseményeket (baleseteket) jelentse a gyártónak vagy az illetékes hatóságnak./ D'fhéadfadh hacai a bheith géar. Diúscair i ndiaidh úsáide. Tuairiscigh aon eachtraí díobhála le déantóir nó leis an Údarás Inniúil./ Āķi var būt asi. Pēc lietošanas likvidēt. Ziņojiet par jebkādiem nelabvēlīgiem notikumiem ražotājam vai valsts kompetentajai iestādei./ Kabliukai gali būti aštrūs. Panaudoję išmeskite. Apie visus nepageidaujamus incidentus praneškite gamintojui arba kompetentingajai institucijai/ Il-ganċijiet jistgħu jkunu jaqtgħu. Armi wara l-użu. Irrapporta kwalunkwe incident avvers lill-manifattur jew lill-Awtorità Kompetenti/ Cārligele pot fi ascuțite. A se elimina la deșeuri după utilizare. Raportați orice incidente adverse fie producătorului, fie autorității competente./ Háčiky môžu byť ostré. Po použití zlikvidujte. Akékoľvek nežiaduce incidenty nahláste výrobcovi alebo príslušnému úradu./ Kavljji so lahko ostri. Po uporabi odstranite. O kakršnihkoli neželenih dogodkih poročajte proizvajalcu ali pristojnemu organu.



Mosaic Surgical Limited
9 York Way, High Wycombe,
Buckinghamshire,

HP12 3PY, United Kingdom www.mosaicsurgical.com



June Medical Sveridge AB,
Alsbergsvagen 10, 51156 Kinna,
Sweden contact@junemedical.com

www.junemedical.se

