

Biteblock, single use

oral tube fixation for Tracheal Tube, Laryngeal Tube and Laryngeal Mask

Intended to be left blank.

| | | |
|-----------|---|----|
| DE | Beißblock, zum Einmalgebrauch | 4 |
| | Gebrauchsanweisung | |
| EN | Biteblock, for single use | 5 |
| | Instructions for use..... | |
| ES | Mordedor, de un solo uso | 6 |
| | Instrucciones de uso..... | |
| FR | Cale-Dents, pour usage unique | 7 |
| | Manuel d'utilisation | |
| IT | Biteblock, monouso | 8 |
| | Istruzioni per l'uso..... | |
| RU | Антизакусыватель, Для одноразового использования | 9 |
| | Инструкция по применению | |
| | SYMBOL DESCRIPTION | 10 |
| | | |

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Zum Schutz des Trachealtubus, des Larynx-Tubus und der Larynx-Maske vor Okklusion während der Beatmung eines Patienten.

Klinischer Nutzen: Schutz vor Okklusion des Beatmungstubus

Patientenzielgruppe: Kinder bis Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Praxisklinik

INDIKATIONEN

- Bei Verwendung eines Trachealtubus, eines Larynx-Tubus oder einer Larynx-Maske.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.



- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

STERILE EO



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).
- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

SICHTKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

Das mangelhafte Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG

Für die Anwendung des Beißblocks die passende Größe (#) gemäß Tabelle auswählen.

| # | Trachealtubus | Larynx-Tubus LTS-D | Larynx-Maske |
|---|---------------|--------------------|--------------|
| 4 | 6.5 - 8.0 mm | - | #2, #2.5 |
| 5 | 8.5 - 11.0 mm | #2, #2.5 | - |
| 6 | - | #3, #4, #5 | #3, #4, #5 |

- ▶ Beißblock an dem Beatmungstubus in situ anbringen.

Option

- ▶ Das elastische Halsband um den Hals des Patienten legen und am oberen Pilzkopf einhängen.
- ▶ Beatmungstubus am Beißblock fixieren, indem das elastische Halsband mehrmals um Beatmungstubus und Steg geschlungen wird und das Ende des elastischen Halsbandes am unteren Pilzkopf befestigt wird.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder mangelhaften Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

LIEFERUMFANG

| REF | 40-60-040-1 | 40-60-050-1 | 40-60-060-1 | 40-66-040-1 | 40-66-050-1 | 40-66-060-1 |
|----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| # | 4 | 5 | 6 | 4 | 5 | 6 |
| Mit elastischem Halsband | - | | | x | | |
| Gewicht (inkl. Verpackung) | 270 g | 280 g | 290 g | 370 g | 380 g | 400 g |
| Verpackungseinheit | 20 | | | | | |

English

INTENDED USE

To protect the tracheal tube, laryngeal tube and laryngeal mask from occlusion during ventilation of a patient.

Clinical benefit: protection against occlusion of the ventilation tube

Patient target group: children to adults

Place of use: clinic and preclinic

INDICATIONS

- When using a tracheal tube, laryngeal tube or laryngeal mask.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.



- This product must only be used by medically trained personnel.

- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU Member State (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.



- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.



- The product is sterile (ethylene oxide).



- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

VISUAL INSPECTION

- ▶ Check the packaging for damages.
- ▶ Check the product for damages and loose particles.

The faulty product must be disposed of (see Section "Disposal").

USE

To use the bite block, select the appropriate size (#) according to the table.

| # | Tracheal Tube | Laryngeal Tube LTS-D | Laryngeal Mask |
|---|---------------|----------------------|----------------|
| 4 | 6.5 - 8.0 mm | - | #2, #2.5 |
| 5 | 8.5 - 11.0 mm | #2, #2.5 | - |
| 6 | - | #3, #4, #5 | #3, #4, #5 |

- ▶ Place the bite block to the ventilation tube in situ.

Option

- ▶ Place the elastic necktape around the neck of the patient and hook it onto the upper pin.
- ▶ Fix the ventilation tube to the bite block by looping the elastic necktape several times around the ventilation tube and bar and attaching the end of the elastic necktape to the lower pin.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

The used or defective products must be disposed of in accordance with the applicable national and international statutory regulations.

SCOPE OF DELIVERY

| REF | 40-60-040-1 | 40-60-050-1 | 40-60-060-1 | 40-66-040-1 | 40-66-050-1 | 40-66-060-1 |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| # | 4 | 5 | 6 | 4 | 5 | 6 |
| With elastic necktape | - | | | x | | |
| Weight (incl. packaging) | 270 g | 280 g | 290 g | 370 g | 380 g | 400 g |
| Packaging unit | 20 | | | | | |

USO PREVISTO

Para proteger el tubo traqueal, el tubo laríngeo y la mascarilla laríngea contra una posible oclusión durante la ventilación de un paciente.

Beneficios clínicos: protección contra la oclusión del tubo de respiración

Grupo objetivo de pacientes: niños a adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

- Al utilizar un tubo traqueal, un tubo laríngeo o una mascarilla laríngea.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.



- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.



- El producto está previsto para un solo uso y no debe reprocesarse / reutilizarse. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

STERILE EO



- El producto es estéril (óxido de etileno).
- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Compruebe si el envase está dañado.
- ▶ Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto.

El producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO

Para la utilización del mordedor, seleccione el tamaño apropiado (#) según la tabla.

| # | Tubo traqueal | Tubo laríngeo LTS-D | Mascarilla laríngea |
|---|---------------|---------------------|---------------------|
| 4 | 6.5 - 8.0 mm | - | #2, #2.5 |
| 5 | 8.5 - 11.0 mm | #2, #2.5 | - |
| 6 | - | #3, #4, #5 | #3, #4, #5 |

- ▶ Fije el mordedor al tubo de respiración en la posición deseada.

Opción

- ▶ Coloque la cinta elástica alrededor del cuello del paciente y engánchela en la sujeción tipo hongo superior.
- ▶ Para fijar el tubo de respiración al mordedor, enrolle la cinta elástica varias veces alrededor del tubo de respiración y el saliente. A continuación, enganche el extremo de la cinta elástica en la sujeción tipo hongo inferior.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o defectuosos deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional e internacional aplicable.

ALCANCE DE SUMINISTRO

| REF | 40-60-040-1 | 40-60-050-1 | 40-60-060-1 | 40-66-040-1 | 40-66-050-1 | 40-66-060-1 |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| # | 4 | 5 | 6 | 4 | 5 | 6 |
| Con cinta elástica | - | | | x | | |
| Peso (incl. envase) | 270 g | 280 g | 290 g | 370 g | 380 g | 400 g |
| Unidad de envasado | 20 | | | | | |

USAGE PRÉVU

Protéger la sonde trachéale, le tube laryngé et le masque laryngé de l'occlusion pendant la ventilation d'un patient.
Avantage clinique : protection contre l'occlusion du tube de ventilation

Groupe cible de patients : enfants à adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

- En cas d'utilisation d'une sonde trachéale, d'un tube laryngé ou d'un masque laryngé.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.



- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout retraitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).



- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

CONTRÔLE VISUEL

- Vérifier que l'emballage est intact.
- Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.

Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

Pour utiliser le Cale-Dents, choisir la taille adaptée (#) en se référant au tableau.

| # | Sonde trachéale | Tube laryngé LTS-D | Masque laryngé |
|---|-----------------|--------------------|----------------|
| 4 | 6.5 - 8.0 mm | - | #2, #2.5 |
| 5 | 8.5 - 11.0 mm | #2, #2.5 | - |
| 6 | - | #3, #4, #5 | #3, #4, #5 |

- Placer le Cale-Dents in situ sur le tube de ventilation.

Option

- Placer la bande élastique autour du cou du patient et la fixer sur l'accroche supérieure
- Fixer le tube de ventilation au Cale-Dents en enroulant la bande élastique plusieurs fois autour du tube de ventilation et de la bride et en fixant l'extrémité de la bande élastique à l'accroche inférieure.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



MISES EN GARDE

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION

Les dispositifs usagés ou défectueux doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

CONTENU DE LA LIVRAISON

| REF | 40-60-040-1 | 40-60-050-1 | 40-60-060-1 | 40-66-040-1 | 40-66-050-1 | 40-66-060-1 |
|---------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| # | 4 | 5 | 6 | 4 | 5 | 6 |
| Avec bande élastique | - | | | x | | |
| Poids (emballage compris) | 270 g | 280 g | 290 g | 370 g | 380 g | 400 g |
| Unité de conditionnement | 20 | | | | | |

DESTINAZIONE D'USO

Proteggere il tubo tracheale, il tubo laringeo e la maschera laringea dall'occlusione durante la ventilazione di un paziente.

Beneficio clinico: protezione contro l'occlusione del tubo di ventilazione

Pazienti destinatari: da bambini ad adulti

Luogo di utilizzo: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- In caso di utilizzo di tubo tracheale, di tubo laringeo o di maschera laringea.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.



- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.



- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).



- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare che la confezione non sia danneggiata.
- ▶ Verificare che il prodotto non presenti di danni e particelle sciolte.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").

USO

Per l'applicazione del biteblock scegliere la misura adatto (#) secondo la tabella.

| # | Tubo tracheale | Tubo laringeo LTS-D | Maschera laringea |
|---|----------------|---------------------|-------------------|
| 4 | 6.5 - 8.0 mm | - | #2, #2.5 |
| 5 | 8.5 - 11.0 mm | #2, #2.5 | - |
| 6 | - | #3, #4, #5 | #3, #4, #5 |

- ▶ Posizionare il biteblock sul tubo di ventilazione in situ.

Facoltativo

- ▶ Posizionare la fascia di fissaggio elastica attorno al collo del paziente e fissarla al gancio superiore.
- ▶ Fissare il tubo di ventilazione al biteblock, intrecciando la fascia di fissaggio elastica più volte attorno al tubo di ventilazione e alla staffa, e l'estremità della fascia di fissaggio elastica al gancio inferiore.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o difettosi devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

KIT DI FORNITURA

| REF | 40-60-040-1 | 40-60-050-1 | 40-60-060-1 | 40-66-040-1 | 40-66-050-1 | 40-66-060-1 |
|----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| # | 4 | 5 | 6 | 4 | 5 | 6 |
| Con fascia di fissaggio elastica | - | | | x | | |
| Peso (incl. confezione) | 270 g | 280 g | 290 g | 370 g | 380 g | 400 g |
| Confezione | 20 | | | | | |

НАЗНАЧЕНИЕ

Для защиты эндотрахеальной трубки, ларингеальной трубки и ларингеальной маски от пережатия зубами пациента во время ИВЛ.

Клиническая польза: защита эндотрахеальной трубки от пережатия зубами во время ИВЛ

Целевая группа пациентов: дети и взрослые

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

• При использовании эндотрахеальной трубки, ларингеальной трубки или ларингеальной маски.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



• Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции и сохранить её для обращения в будущем.



• Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.

• Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.



• Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечёт потенциальный риск инфекции.



• Изделие стерилизовано (этиленоксидом).



• Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

► Проверить упаковку на предмет повреждений.

► Проверить изделие на наличие повреждений и незакреплённых частей.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. главу «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ

Для применения антизакусывателя необходимо выбрать подходящий размер (#) согласно таблице.

| # | Эндотрахеальная трубка | Ларингеальная трубка LTS-D | Ларингеальная маска |
|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| 4 | 6.5 - 8.0 мм | - | #2, #2.5 |
| 5 | 8.5 - 11.0 мм | #2, #2.5 | - |
| 6 | - | #3, #4, #5 | #3, #4, #5 |

► Разместить антизакусыватель на нужном участке трубки.

Опция

► Уложить эластичную шейную ленту вокруг шеи пациента и закрепить за нижнюю грибовидную головку.

► Закрепить трубку на антизакусывателе, несколько раз обмотав эластичную шейную ленту вокруг трубки и перемычки и закрепив конец эластичной шейной ленты за нижнюю грибовидную головку.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.


















УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и дефектные изделия подлежат утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

| REF | 40-60-040-1 | 40-60-050-1 | 40-60-060-1 | 40-66-040-1 | 40-66-050-1 | 40-66-060-1 |
|----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| # | 4 | 5 | 6 | 4 | 5 | 6 |
| С эластичной шейной лентой | - | | | x | | |
| Масса (с упаковкой) | 270 г | 280 г | 290 г | 370 г | 380 г | 400 г |
| Упаковочная единица | 20 | | | | | |

Symbol Description

| | | | |
|--|---|--|---|
|  | DE - Medizinprodukt EN - Medical Device | ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical | IT - Dispositivo medico RU - Медицинское изделие |
|  | DE - Hersteller EN - Manufacturer | ES - Fabricante FR - Fabricant | IT - Fabbricante RU - Производитель |
|  | DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture | ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication | IT - Data di fabbricazione RU - Дата изготовления |
|  | DE - Verwendbar bis EN - Use-by date | ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au | IT - Data di scadenza RU - Использовать до |
|  | DE - Artikelnummer EN - Catalogue number | ES - Número de artículo FR - Numéro d'article | IT - Numero articolo RU - Артикул |
|  | DE - Charge EN - Batch code | ES - Código de lote FR - Numéro de lot | IT - Numero di lotto RU - Код партии |
|  | DE - Größe EN - Size | ES - Estatura FR - Taille | IT - Misura RU - Размер |
|  | DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use | ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le Manuel d'utilisation | IT - Rispettare le istruzioni per l'uso RU - Соблюдать инструкцию по применению |
|  | DE - Achtung EN - Caution | ES - Atención FR - Attention | IT - Attenzione RU - Внимание |
|  | DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide | ES - Esterilizado por óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | IT - Sterilizzato con ossido di etilene RU - Стерилизовано этиленоксидом |
|  | DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use | ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser | IT - Non riutilizzare RU - Не использовать повторно |
|  | DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. | ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. | IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. RU - Не использовать при поврежденной упаковке. |
|  | DE - Vor Sonnenlicht schützen. EN - Keep away from sunlight. | ES - Proteger de la luz solar. FR - Protéger de la lumière solaire. | IT - Conservare al riparo dalla luce solare. RU - Беречь от солнечного света. |
|  | DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry | ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec | IT - Conservare in luogo asciutto RU - Хранить в сухом месте |
|  | DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. | ES - Fabricado sin la utilización de látex de caucho natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. | IT - Fabricato senza lattice di gomma naturale. RU - Изготовлено без использования натурального латекса. |
|  | DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. | ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. | IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. |
|  | DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. | ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. | IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. |

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.