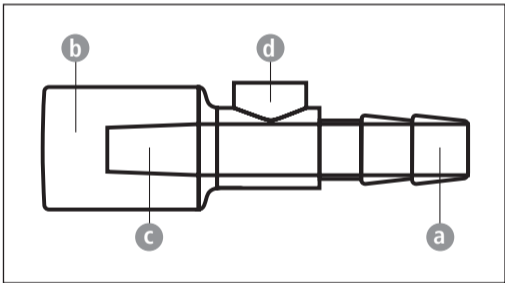


Meconium Aspirator

DE EN ES FR IT SYM 8015



VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a. N. | Germany | Tel: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de



DE MEKONIUM ABSAUGADAPTER

Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Adapter zwischen Absaugschlauch und Trachealtubus/ Absaugkatheter zur trachealen Absaugung aspirierten Mekoniums beim Neugeborenen.
Klinischer Nutzen: Tracheale Absaugung von Mekonium.
Patientenzielgruppe: Neugeborenes.
Verwendungsort: Klinik inkl. außerklinische Einrichtungen.

INDIKATION

Verdacht auf prä- oder perinatale Aspiration mekoniumhaltigen Fruchtwassers.
Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von autorisiertem und ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Das Produkt nicht außerhalb der Patientenzielgruppe verwenden.
- 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.
- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Anwendungsdauer: < 15 Minuten
- Das Produkt ist MRT tauglich.
- 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.
- Das Produkt ist nicht steril.
- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

SICHTKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
 - ▶ Produkt auf Beschädigungen (Risse, Brüche) und lose Partikel untersuchen.
 - ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.
- Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Geeigneten Absaugschlauch mit dem geriffelten Ende (a) des Mekonium Absaugadapters verbinden.

ANWENDUNG

- VORSICHT**
- Die Absaugung darf mit einem maximalen Vakuum von -80 mmHg erfolgen.
- Die Absaugung nicht über einen längeren Zeitraum durchführen.

Anwendung mit Trachealtubus

- ▶ Den Mekonium Absaugadapter mittels des 15 mm I.D. Konnektors (b) mit dem Konnektor des bereits platzierten Trachealtubus verbinden.
- ▶ Die Absaugung manuell durch Schließen (Saugen) und Öffnen (Unterbrechen) der Fingertip Öffnung (d) steuern.

- VORSICHT**
- Die Absaugung darf nur intermittierend und mit einer maximalen Dauer von 2 Sekunden erfolgen.

Option: Anwendung mit Absaugkatheter

- ▶ Den Mekonium Absaugadapter mittels des trichterförmigen Anschlusses (c) mit einem geeigneten Absaugkatheter verbinden. Absaugkatheter durch den bereits platzierten Trachealtubus oder unter Sicht einführen.
- ▶ Die Absaugung manuell durch Schließen (Saugen) und Öffnen (Unterbrechen) der Fingertip Öffnung (d) steuern.

- VORSICHT**
- Die Absaugung darf nur intermittierend und mit einer maximalen Dauer von 2 Sekunden erfolgen.

NACH DER ANWENDUNG

- ▶ Mekonium Absaugadapter vom Trachealtubus/Absaugkatheter lösen und ursprüngliche Behandlung fortführen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG

- VORSICHT**
- Das Produkt kann durch die Anwendung mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	49-30-000
Geriffeltes Ende (a)	8,0 mm - 10,0 mm A.D.
Konnektor (b)	15 mm I.D.
Trichterförmiger Anschluss (c)	≥ 7,5 mm A.D.
Fingertip Öffnung (d)	8,0 mm I.D.
Länge	57 mm
Gewicht (inkl. Verpackung)	150 g
Verpackungseinheit	10

Umrechnung der Druckeinheiten:
1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

EN MECONIUM ASPIRATOR

Instructions for use

INTENDED USE

Adapter between suction line and tracheal tube/suction catheter for tracheal suctioning of aspirated meconium of the newborn.
Clinical benefit: tracheal suctioning of meconium.
Patient target group: newborn.
Place of use: hospital incl. out-of-hospital facilities.

INDICATION

Suspicion of prenatal or perinatal aspiration of meconium-containing amniotic fluid.
Further indications are not known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- The product may only be used by a physician or authorised and trained medical personnel who have sufficient knowledge in handling the product.
- Only use the product for the patient target group.
- 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.
- Prior to each use, the products must be inspected visually (see chapter "Visual check"). A faulty product must not be used.
- Application time: < 15 minutes
- The product is suitable for MRI.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product is not sterile.
- The product must not be used if the shelf life has elapsed.

VISUAL CHECK

- ▶ Check the packaging for damage.
 - ▶ Check the product for damage (cracks, ruptures) and loose particles.
 - ▶ If present, remove loose particles.
- A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Connect suitable suction line with the barbed end (a) of the Meconium Aspirator.

USE

- CAUTION**
- Execute suctioning with a maximum vacuum of -80 mmHg.
- Do not execute suctioning over a longer period of time.

Application with tracheal tube

- ▶ Connect the Meconium Aspirator to the connector of the already placed tracheal tube via the 15 mm I.D. connector (b).
- ▶ Regulate suction manually by blocking (suction) and unblocking (interruption) the fingertip port (d).

- CAUTION**
- The suctioning must be executed intermittently and with a maximum duration of 2 seconds.

Option: Application with suction catheter

- ▶ Connect the Meconium Aspirator to a suitable suction catheter via the funnel shaped connection (c). Insert suction catheter through the already placed tracheal tube or under visual control.
- ▶ Regulate suction manually by blocking (suction) and unblocking (interruption) the fingertip port (d).

- CAUTION**
- The suctioning must be executed intermittently and with a maximum duration of 2 seconds.

AFTER USE

- ▶ Disconnect Meconium Aspirator from tracheal tube/ suction catheter and proceed with original treatment.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.

Use-by date: See product label

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

- CAUTION**
- The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	49-30-000
Barbed end (a)	8.0 mm - 10.0 mm O.D. (0.31" - 0.39" O.D.)
Connector (b)	15 mm I.D. (0.59" I.D.)
Funnel shaped connection (c)	≥ 7.5 mm O.D. (≥ 0.3" O.D.)
Fingertip port (d)	8,0 mm I.D. (0.31" I.D.)
Length	57 mm (2.2")
Weight (incl. packaging)	150 g (5.3 oz)
Packaging unit	10

Conversion of pressure units:
1 hPa = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg

ES ASPIRADOR DE MECONIO

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

Adaptador entre el tubo de aspiración y el tubo traqueal/ sonda de aspiración para la succión traqueal del meconio aspirado en neonatos.
Beneficios clínicos: aspiración traqueal del meconio.
Grupo objetivo de pacientes: neonatos.
Lugar de utilización: hospital, incl. instalaciones extrahospitalarias.

INDICACIÓN

Sospecha de aspiración pre o perinatal del líquido amniótico meconial.
No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para una posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario autorizado y debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.
- No usar el producto fuera del grupo objetivo de pacientes.
- El usuario 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 está establecido el usuario o el paciente.
- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso, no se debe utilizar.
- Tiempo de uso: <15 minutos
- El producto es apto para la RM.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica el correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- El producto no es estéril.
- El producto no debe utilizarse si está caducado.

INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Comprobar si el envase está dañado.
 - ▶ Comprobar si hay daños (grietas, roturas) y partículas sueltas en el producto.
 - ▶ Eliminar las partículas sueltas si las hubiera.
- Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- ▶ Conectar el tubo de aspiración adecuado en el extremo estriado (a) del aspirador de meconio.

USO

- ATENCIÓN**
- La aspiración debe hacerse con un vacío de como máximo -80 mmHg.
- No realizar la aspiración durante un periodo de tiempo prolongado.

Usos con el tubo traqueal

- ▶ Conectar el aspirador de meconio con el conector del tubo traqueal ya colocado mediante el conector con D.I. de 15 mm (b).

- ▶ Controllare la aspiración manualmente chiudendo (aspiración) e aprendendo (interrupción) el orificio (d) mediante el control manual.

!	ATENCIÓN La aspiración solo debe hacerse de manera intermitente y durante como máximo 2 segundos.
----------------	---

Opción: uso con sonda de aspiración

- ▶ Conectar el aspirador de meconio con una sonda de aspiración adecuada mediante la conexión con forma de embudo (c). Introducir la sonda de aspiración a través del tubo traqueal ya colocado o bajo control visual.
- ▶ Controllare la aspiración manualmente chiudendo (aspiración) e aprendendo (interrupción) el orificio (d) mediante el control manual.

!	ATENCIÓN La aspiración solo debe hacerse de manera intermitente y durante como máximo 2 segundos.
----------------	---

DESPUÉS DEL USO

- ▶ Soltar el aspirador de meconio del tubo traqueal/sonda de aspiración y continuar con el tratamiento inicial.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

☀ ☔	ATENCIÓN <ul style="list-style-type: none">• 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

!	ATENCIÓN El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano por el uso.
----------------	---

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	49-30-000
Extremo estriado (a)	8,0 mm - 10,0 mm D.E.
Conector (b)	15 mm D.I.
Conexión con forma de embudo (c)	≥7,5 mm D.E.
Orificio para el control manual (d)	8,0 mm D.I.
Longitud	57 mm
Peso (incl. envase)	150 g
Unidad de envasado	10

Conversión de unidades de presión:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

FR	ASPIRATEUR DE MÉCONIUM Manuel d’utilisation
-----------	---

USAGE PRÉVU

Adaptateur entre le tuyau d’aspiration et la sonde trachéale/cathéter d’aspiration pour l’aspiration trachéale de méconium aspiré chez le nouveau-né.

Avantage clinique : aspiration trachéale du méconium.

Groupe cible de patients : nouveau-nés.

Lieu d’utilisation : clinique, y compris les structures extra-hospitalières.

INDICATION

Suspicion d’aspiration pré- ou périnatale de liquide amniotique contenant du méconium.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATION

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.

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin ou du personnel médical dûment habilité et formé ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif en dehors du groupe cible de patients.
- 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.
- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Durée d’utilisation : < 15 minutes
- Ce dispositif est compatible avec l’IRM.

- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d’infection.
- Le dispositif n’est pas stérile.

- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la date de préemption est dépassée.

CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que l’emballage est intact.
- ▶ Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages (fissures, cassures).
- ▶ Le cas échéant, éliminer les particules libres.

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

PRÉPARATION AVANT L’UTILISATION

- ▶ Raccorder le tuyau d’aspiration approprié à l’extrémité cannelée (a) de l’aspirateur de méconium.

UTILISATION

!	ATTENTION <ul style="list-style-type: none">• L’aspiration doit être réalisée avec un vide maximal de -80 mmHg. • L’aspiration ne doit pas être effectuée pendant une période prolongée.
----------------	--

Utilisation avec sonde trachéale

- ▶ Raccorder l’aspirateur de méconium au connecteur de la sonde trachéale déjà en place au moyen du connecteur de D.I. 15 mm (b).

- ▶ Contrôler manuellement l’aspiration en fermant (aspiration) et en ouvrant (interruption) l’orifice de contrôle digital (d).

!	ATTENTION L’aspiration doit uniquement se faire par intermittence et pendant une durée maximale de 2 secondes maximum.
----------------	--

Option : Utilisation avec cathéter d’aspiration

- ▶ Raccorder l’aspirateur de méconium à un cathéter d’aspiration approprié au moyen du raccord conique (c). Insérer le cathéter d’aspiration dans la sonde trachéale en place ou sous contrôle visuel.

- ▶ Contrôler manuellement l’aspiration en fermant (aspiration) et en ouvrant (interruption) l’orifice de contrôle digital (d).

!	ATTENTION L’aspiration doit uniquement se faire par intermittence et pendant une durée maximale de 2 secondes maximum.
----------------	--

APRÈS L’UTILISATION

- ▶ Détacher l’aspirateur de méconium de la sonde trachéale/du cathéter d’aspiration et poursuivre le traitement initial.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

Utilisable jusqu’au : voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

☀ ☔	ATTENTION <ul style="list-style-type: none">• 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

!	ATTENTION Le dispositif peut être contaminé par l’utilisation avec des substances potentiellement infectieuses d’origine humaine.
----------------	---

Un dispositif usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	49-30-000
Extrémité cannelée (a)	D.E. 8,0 mm - 10,0 mm
Connecteur (b)	D.I. 15 mm
Connexion en entonnoir (c)	D.E. ≥ 7,5 mm
Ouverture du contrôle digital (d)	D.I. 8,0 mm
Longueur	57 mm
Poids (emballage compris)	150 g
Unité de conditionnement	10

Conversion des unités de pression :

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

IT	ADATTATORE DI ASPIRAZIONE PER MECONIO Istruzioni per l’uso
-----------	--

DESTINAZIONE D’USO

Adattatore impiegato tra il tubo di aspirazione e il tubo tracheale/sondino di aspirazione per effettuare l’aspirazione tracheale del meconio inalato dal neonato. Beneficio clinico: aspirazione tracheale del meconio.

Pazienti destinatari: neonati.

Luogo d’impiego: clinico, comprese strutture non cliniche.

INDICAZIONI

Sospetto di inalazione prenatale o perinatale di liquido amniotico contenente meconio.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

ISTRUZIONI 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 solo da un medico o da personale con formazione medica autorizzato e formato allo scopo, che sia in possesso di sufficienti conoscenze nell’impiego del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti diversi dai pazienti destinatari.
- 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.
- Prima dell’uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo “Controllo visivo”). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- La durata di utilizzo massima è < 15 minuti.
- Il prodotto è idoneo per RM.

MR

- 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 non è sterile.

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

CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare che la confezione non sia danneggiata.
- ▶ Verificare la presenza di danni (crepe, rotture) e di particelle staccate.
- ▶ Se presenti, eliminare le particelle staccate.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo “Smaltimento”).

PREPARAZIONE PRIMA DELL’USO

- ▶ Collegare un tubo di aspirazione idoneo con l’estremità scanalata (a) dell’adattatore di aspirazione per meconio.

USO

!	ATTENZIONE <ul style="list-style-type: none">• Effettuare l’aspirazione con un vuoto massimo di -80 mmHg. • L’aspirazione non deve essere effettuata per un tempo prolungato.
----------------	---

Uso con tubo tracheale

- ▶ Collegare l’adattatore di aspirazione per meconio mediante il connettore (b) con D.I. di 15 mm al connettore del tubo tracheale già posizionato.

- ▶ Effettuare l’aspirazione manualmente, chiudendo e aprendo l’apertura fingertip (d) rispettivamente per aspirare e per interrompere l’aspirazione.

!	ATTENZIONE L’aspirazione può essere effettuata solo a intermittenza e con una durata massima di 2 secondi.
----------------	--

Opzione: uso con sondino di aspirazione

- ▶ Collegare l’adattatore di aspirazione per meconio mediante l’attacco a imbuto (c) con un sondino di aspirazione idoneo. Inserire il sondino di aspirazione attraverso il tubo tracheale già posizionato oppure sotto controllo visivo.

- ▶ Effettuare l’aspirazione manualmente, chiudendo e aprendo l’apertura fingertip (d) rispettivamente per aspirare e per interrompere l’aspirazione.

!	ATTENZIONE L’aspirazione può essere effettuata solo a intermittenza e con una durata massima di 2 secondi.
----------------	--

DOPO L’USO

- ▶ Staccare l’adattatore di aspirazione per meconio dal tubo tracheale/sondino di aspirazione e proseguire il trattamento originario.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione. Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

☀ ☔	ATTENZIONE <ul style="list-style-type: none">• Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto. • Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose. • Conservare e trasportare nella confezione originale.
----------------------------------	---

SMALTIMENTO

!	ATTENZIONE Durante l’uso, il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.
----------------	---

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	49-30-000
Estremità scanalata (a)	8,0 mm - 10,0 mm D.E.
Connettore (b)	15 mm D.I.
Attacco a imbuto (c)	≥ 7,5 mm D.E.
Apertura fingertip (d)	8,0 mm D.I.
Lunghezza	57 mm
Peso (incl. imballaggio)	150 g
Confezione	10

Conversione delle unità di misura di pressione:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

MD	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico
	DE - Hersteller EN - Manufacturer ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbrikante
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu’au IT - Data di scadenza
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number ES - Número de artículo FR - Numéro d’article IT - Numero articolo
LOT	DE - Charge EN - Batch code ES - Código de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto
	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
	DE - Achtung EN - Caution ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare
	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.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight ES - Proteger de la luz solar FR - Protéger de la lumière du soleil IT - Conservare al riparo dalla luce solare
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec IT - Conservare in luogo asciutto
MR	DE - MR sicher EN - MR safe ES - Seguro para RN FR - Compatible avec l’IRM IT - Sicuro per RM
Rx only	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.
UK CA	DE - UKCA-Kennzeichnung EN - UKCA marking ES - Marca UKCA FR - Marquage UKCA IT - Marchio UKCA
CE	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE