

medCOMP®

PERCUTANEOUS INTRODUCER SET

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

The Percutaneous Introducer Set is comprised of a guidewire with radiopaque tip, introducer needle, syringe, and a sheath/dilator.

INTENDED USE:

The Percutaneous Introducer Set is used for percutaneous introduction and placement of guidewire or catheter for interventional radiology procedures.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential risks exist for serious complications to include:

- Perforation/trauma of a vessel or viscus
- Laceration of a vessel or viscus
- Bleeding
- Wire or catheter embolism
- Extravasation
- Hematoma
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Inflammation, necrosis or scarring
- Risks normally associated with percutaneous interventional procedures
- Pain in region
- Skin infection
- Edema

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Gain percutaneous access with entry needle.
- Insert the guidewire into needle and advance to target site.
- Remove needle, leaving guidewire in place.
- Thread the sheath dilator over guidewire into target site.
- Continue performing desired interventional radiology procedure.
- Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.

Caution: If unable to tear sheath, stop the procedure.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Product is sterile in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE 
- Single use only. DO NOT RE-USE. Re-Use may lead to infection or illness/injury. 
- Do not advance the guidewire against resistance until the cause of the resistance has been determined.
- Do not use if package is damaged. 
- Do not resterilize. 
- Discard biohazard according to facility protocol.
- Caution when using this device. Be aware of sharps.
- Do not use if components are damaged, deformed or missing.
- Do not overtighten. Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate the appropriateness of the device according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT

CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

SET INTRODUTOR PERCUTÁNEO INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN:

El set introductor percutáneo está compuesto de una guía con punta radiopaca, una aguja de introductor, una jeringa y una vaina/un dilatador.

USO PREVISTO:

El set introductor percutáneo se utiliza para la introducción percutánea y la colocación de una guía o un catéter para procedimientos de radiología intervencionista.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Existen riesgos potenciales de las siguientes complicaciones graves:

- Perforación/traumatismo de un vaso o vísceras
- Laceración de un vaso o vísceras
- Hemorragia
- Embolia producida por catéter o guía
- Extravasación
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrices
- Riesgos normalmente asociados con procedimientos de intervenciones percutáneas
- Dolor en la zona
- Infección cutánea
- Edema

INSTRUCCIONES DE USO:

- Obtener acceso percutáneo con una aguja de introductor.
- Introducir la guía en la aguja y hacerla avanzar hacia el lugar de destino.
- Retirar la aguja, y dejar el alambre guía en su lugar.
- Enroscar el dilatador de la vaina sobre la guía hasta el lugar de destino.
- Continuar realizando el procedimiento de radiología de intervención deseado.
- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.

Precaución: si no se puede retirar la vaina, interrumpir el procedimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la orden de un médico.
- El producto se mantendrá estéril siempre que el paquete esté cerrado y no haya sufrido daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO 
- Diseñado para un solo uso. NO VOLVER A UTILIZAR. La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión. 
- No hacer avanzar la guía si se encuentra resistencia hasta que no se determine la causa de dicha resistencia.
- No utilizar si el paquete está dañado. 

- No volver a esterilizar. 
- Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.
- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filós cortantes.

- No utilizar si hay componentes dañados, deformados o ausentes.
- No apretar en exceso. No seguir adelante si se nota resistencia o si falla la interacción entre los componentes.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

KIT D'INTRODUCTEUR PERCUTANÉ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

DESCRITION :

Le kit d'introducteur percutané se compose d'un fil-guide à embout radio-opaque, d'une aiguille d'insertion, d'une seringue et d'un ensemble gaine/dilatateur.

USAGE PRÉVU :

Le kit d'introducteur percutané s'utilise pour introduire et placer un fil-guide ou un cathéter par voie percutanée lors d'interventions de radiologie interventionnelle.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Des risques de complications graves existent, dont :

- Perforation/lésions traumatiques d'un vaisseau ou des viscères
- Lacération d'un vaisseau ou des viscères
- Hémorragie
- Embolie causée par le fil ou le cathéter
- Extravasation
- Hématome
- Hémothorax
- Hydrothorax
- Inflammation, nécrose, formation d'une cicatrice
- Risques associés normalement aux procédures interventionnelles percutanées
- Douleur locale
- Infection cutanée
- Cedème

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Établissez un accès percutané avec l'aiguille de pénétration.
- Insérez le fil-guide dans l'aiguille et faites avancer le fil-guide dans le vaisseau cible.
- Retirez l'aiguille et laissez le fil-guide en position.
- Faites passer le dilatateur à gaine sur le fil-guide jusqu'au site cible.
- Poursuivez l'intervention de radiologie interventionnelle prévue.

- Examinez le dispositif après son retrait du patient pour vous assurer qu'aucun corps étranger n'est présent dans le corps du patient.

Mise en garde : Si vous ne pouvez pas déchirer la gaine, interrompez la procédure.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.
- Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. 
- À usage unique exclusivement. NE RÉUTILISEZ PAS CE DISPOSITIF, sous peine de causer des infections, des maladies ou des blessures. 
- N'utilisez pas ce kit si son emballage est abimé. 
- Ne le restérilisez pas. 
- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.
- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.
- Ne l'utilisez pas s'il manque des pièces ou si des pièces sont abimées ou déformées.
- Ne le serrez pas trop. Arrêtez-vous si vous sentez une résistance ou si vous pensez que l'interaction entre pièces est incorrecte.

Medcomp® ne recommande pas de méthode spécifique pour utiliser ce dispositif. Le médecin devra évaluer s'il convient pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

GARANTIE

MEDCOMP® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison des améliorations continues que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sans préavis.

Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

SET DI INSERIMENTO PERCUTANEO ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

DESCRIZIONE:

Il set di il set di inserimento percutaneo comprende un filo guida con punta radiopaca, ago veicolante di inserimento, siringa e guaina/dilatatore.

USO INDICATO:

Il set di inserimento percutaneo viene utilizzato per l'introduzione percutanea e il posizionamento del filo guida o del catetere in procedure di radiologia interventistica.

COMPLICAZIONI POTENZIALI:

I rischi potenziali di incorrere in gravi complicazioni includono:

- Perforazione/trauma del vaso sanguigno o delle viscere
- Lacerazione del vaso o delle viscere
- Emorragia
- Embolia causata da filo guida o catetere
- Stravasò

- Ematoma
- Emotorace
- Idrotorace
- Infiammazione, necrosi o formazione cicatriziale
- Rischi normalmente associati a procedure interventistiche percutanee

- Algia locale
- Infezione cutanea
- Edema

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Realizzare un accesso percutaneo con l'ago veicolante di ingresso.
- Inserire il filo guida nell'ago veicolante e far avanzare fino al sito di intervento.
- Rimuovere l'ago veicolante, lasciando il filo guida in posizione.
- Infilare il dilatatore della guaina sul filo guida fino a raggiungere il sito di intervento.
- Continuare a eseguire la procedura di radiologia interventistica desiderata.
- Esaminare il dispositivo una volta rimosso dal paziente per garantire l'assenza di residui di materiale estraneo nel paziente.

Attenzione: interrompere la procedura in caso di impossibilità di apertura della guaina.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.
- Prodotto fornito in confezione sterile intatta e sigillata. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE 
- Dispositivo esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni. 
- In caso di resistenza, non far avanzare il filo guida fino a che non se ne identifica la causa.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. 
- Non ripetere la sterilizzazione. 
- Smaltire materiali biologici a rischio attenendosi al protocollo della struttura.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti.
- Non utilizzare in presenza di componenti danneggiati, deformati o mancanti.
- Non serrare eccessivamente. Non procedere con l'utilizzo se si incontrano resistenze o in caso di mancata interazione tra i componenti.

Medcomp® non consiglia l'utilizzo di una tecnica specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.

A causa del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

Medcomp® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc.

PERKUTANES EINFÜHRSET GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

BESCHREIBUNG:

Das perkutane Einführset besteht aus Führungsdraht mit strahlenundurchlässiger Spitze, Einführnadel, Spritze und Einführhülse/Dilatator.

VERWENDUNGSZWECK:

Das perkutane Einführset dient zur perkutanen Einführung und Platzierung eines Führungsdrahtes oder Katheters für interventionelle Radiologie.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Es gibt potenzielle Risiken für ernsthafte Komplikationen wie folgt:

- Perforation/Gefäß- oder Viskustrauma
- Lazeration eines Gefäßes oder Viskus
- Blutung
- Führungsdraht- oder Katheterembolie
- Extravasation
- Hämatom
- Hämothorax
- Hydrothorax
- Entzündung, Nekrose oder Narbenbildung
- Normale Risiken bei perkutanen Eingriffen
- Schmerzen im Behandlungsbereich
- Hautinfektion
- Ödem

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Legen Sie einen perkutanen Zugang mit der Eintrittsnadel.
- Führen Sie den Führungsdraht in die Nadel ein und schieben Sie ihn bis zur Behandlungsstelle vor.
- Entnehmen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht an der jeweiligen Position.
- Ziehen Sie das Einführhülse/Dilatator-Set über den Führungsdraht bis zur Behandlungsstelle durch.
- Fahren Sie mit der gewünschten interventionellen Radiologieuntersuchung fort.
- Das Gerät nach dem Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Fremdmaterial im Patienten verblieben ist.

Vorsicht: Wenn die Einführhülse nicht getrennt werden kann, Verfahren abbrechen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Das Produkt bleibt in der ungeöffneten und  unbeschädigten Verpackung steril. STERILISATION MIT ETHYLENOXID
- Nur zur Einwegnutzung. NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen. 
- Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand weiter vorschieben, bis der Grund dafür ermittelt wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 
- Nicht erneut sterilisieren. 
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.
- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt oder verformt sind bzw. fehlen.
- Nicht übermäßig festdrehen. Nicht fortfahren, wenn kein Widerstand mehr vorhanden ist oder die Komponenten nicht ineinander greifen.

Společnost Medcomp® nedává žádné doporučení, jak se má používat tento nástroj. Lékař musí vyhodnotit vhodnost použití nástroje podle stavu pacienta a jeho nebo jejich lékařských zkušeností.

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ÚDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYŇŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podléhá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsahy bez upozornění.

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

PERKŮTAN INTRODUSER SETĚ KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

AÇIKLAMA:

Perkütan İntroduser Seti; radyoopak uç, uygulamaya iğnesi, şırınga ve kılıf/dilatör ile bir kılavuz telden oluşur.

KULLANIM AMACI:

Perkütan İntroduser Seti, girişimsel radyoloji prosedürleri için perkütan uygulaması ve kılavuz telin ya da kateterin yerleştirilmesi amacıyla kullanılır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

Aşağıdakiler dahilinde ciddi komplikasyonlar için potansiyel riskler vardır:

- Damar veya iç organ perforasyonu / travması
- Damar veya iç organ laserasyonu
- Kanama
- Tel veya kateter embolisi
- Ekstravazasyon
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- İltihap, kangren veya skarlaşma
- Normalde perkütan müdahaleli yöntemlerle ilişkili riskler
- Bölgede ağrı
- Deri enfeksiyonu
- Ödem

KULLANIM TALİMATLARI:

- Giriş iğnesiyle perkütan erişimi elde edin.
- Kılavuz teli iğneye yerleştirin ve hedef bölgeye ilerletin.
- Kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi çıkarın.
- Kılıf dilatörünü kılavuz tel üzerinden hedef bölgeye geçirin.
- İstenilen girişimsel radyoloji prosedürünü uygulamaya devam edin.
- Hastada yabancı madde kalmadığından emin olmak için hastadan çıkardıktan sonra cihazı gözden geçirin.

Dikkat: Şet yırtılmazsa işlemi durdurun.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.
- Ürün açılmamış ve hasarsız ambalajdayken sterildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR **STERİLE** **EO**
- Tek kullanımlıktır. **YENİDEN KULLANMAYIN**. Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa / yaralanmaya neden olabilir. **STERİLE** **EO**
- Direncin sebebi belirlenene kadar kılavuz teli dirence karşı ilerletmeyin.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. **STERİLE** **EO**
- Yeniden sterilize etmeyin. **STERİLE** **EO**
- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.
- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde olun.

- Bileşenler hasar görmüşse, deforme olmuşsa veya eksiğe kullanmayın.
- Fazla sıkmayın. Direnç hissedilirse veya bileşenler arasındaki etkileşim eksiğe devam etmeyin.

Medcomp® bu cihazın kullanımı için özel bir teknik önermemektedir. Hekim cihazın uygunluğunu bireysel hasta koşullarına ve kendi tıbbi eğitimi ve deneyimlerine göre değerlendirmelidir.

GARANTİ

Medcomp®, **BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, REÇETE YAZAN HEKİM TARAFINDAN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK YAPILMALIDIR.**

Sürekli ürün geliştirme, fiyatlar, teknik özellikler ve model kullanılabilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir. Medcomp®, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketinin kayıtlı ticari markalarıdır.

KOMPLET PERKUTANOG UVODNIKA UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

OPIS:

Komplet perkutanog uvodnika sastoji se od žice vodilice s radiopaknim vrhom, uvodne igle, štrcaljke i ovojnice/dilatatora.

NAMJENA:

Komplet perkutanog uvodnika upotrebljava se za perkutano uvođenje i postavljanje žica vodilica ili katetera za intervencijske radiološke zahvate.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguć je rizik od ozbiljnih komplikacija koje uključuju:

- Perforacija/trauma žila ili unutarnjih organa
- Razdiranje žila ili unutarnjih organa
- Krvarenje
- Emboliju zbog žice ili katetera
- Ekstravazaciju
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- Upalu, nekrozu ili stvaranje ožiljaka
- Rizike koji se obično povezuju s perkutanim intervencijskim postupcima
- Bo l u tom području
- Kožne infekcije
- Edem

UPUTE ZA UPORABU:

- Ostvarite perkutani pristup ulaznom iglom.
- Umetnite žicu vodilicu u iglu i uvedite je do ciljnog mjesta.
- Uklonite iglu bez pomicanja žice vodilice.
- Uvedite dilatator ovojnice preko žice vodilice u ciljno mjesto.
- Nastavite s provođenjem željenog intervencijskog radiološkog zahvata.
- Pregledajte uređaj nakon što ga uklonite iz pacijenta kako biste osigurali da u pacijentu ne ostane stranih tijela.

Oprez: Ako ne možete raskinuti omotač, zaustavite postupak.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

- Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Proizvod je sterilan u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM **STERİLE** **EO**
- Samo za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI**. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede. **STERİLE** **EO**
- Nemojte uvoditi žicu vodilicu ako naidete na otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. **STERİLE** **EO**
- Nemojte ponovno sterilizirati. **STERİLE** **EO**
- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.
- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštre dijelove.
- Nemojte upotrebljavati ako su komponente, oštećene, deformirane ili nedostaju.
- Nemojte previše zategnuti. Ne postavljajte sa zatezanjem ako osjetite otpor ili nedovoljnu interakciju između komponenti.

Medcomp® ne preporučuje nikakvu određenu tehniku za upotrebu ovog uređaja. Liječnik bi trebao ocijeniti prikladnost uređaja u skladu sa stanjem pojedinog bolesnika i svog liječničkog iskustva.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® jest registrirani zaštitni znak društva Medical Components, Inc.

5.1.1		Manufacturer *
5.1.4		Keep Dry *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3	 STERİLE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.4		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.4		Do Not Resterilize *
5.1.5	 LOT	Batch/Lot Number *
5.1.6	REF	Catalogue Number *
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents*
5.4.2		Do Not Re-use *
5.1.2	 EC REP	Authorized Representative in the European Community *
Rx Only		Prescription Use Only ***

***This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**
***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

 EC REP
MPS Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels Germany

 Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 U.S.A. Tel:215-256-4201 Fax:215-256-1787 www.medcompnet.com
