

Ponsky Endo-Sock™ - retrieval pouch

Ponsky Endo-Sock™ - poche de recuperation
Ponsky Endo-Sock™-Entnahmebeutel
Ponsky Endo-Sock™ cestello per asportazione
Bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™
Bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™
Ponsky Endo-Sock™ opsamlingspose
Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje
Ponsky Endo-Sock™ çıkarma kesesi
Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니

Reorder No. 00711042

Référence de commande 00711042
Nachbestell-Nr. 00711042
N. di riordino 00711042
Nº de pedido 00711042
N.º de encomenda 00711042
Genbestillingsnr. 00711042
Nabestelnr. 00711621 / 00711042
Yeni Sipariş Numarası: 00711042
주문 번호 00711042

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
Kullanım talimatları
사용 설명서



*listening... and delivering solutions**

5976 Heisley Road
Mentor OH 44060

phone 440 / 639.4494

fax 440 / 639.4495

customer service 800 / 769.8226

www.usendoscopy.com

CE 0086

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

INTENDED USE:

The Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch is designed to assist in the retrieval of infectious or suspicious tissue and gall stones during laparoscopic procedures.

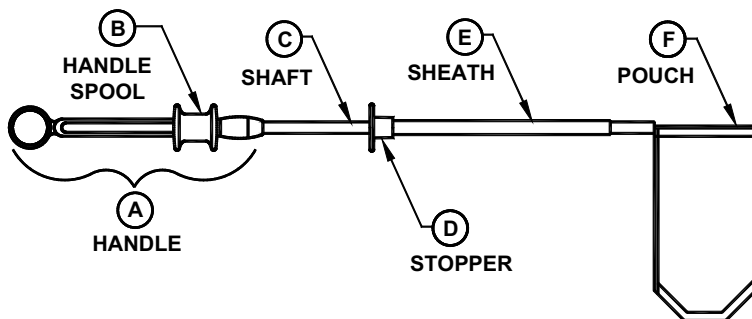
WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Laparoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with laparoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any surgical laparoscopy procedure. If reference information for technique or contraindications is needed, please call US Endoscopy.

- Use of the Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch requires use of a 10mm or larger trocar sleeve.
- The Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch is packed in a sheath and should not be deployed prior to insertion. Premature deployment of the pouch from the sheath may damage the pouch and render the device inoperative. The pouch cannot be repackaged.
- The Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch must be inserted through the trocar sleeve as packaged.
- This disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

DIRECTIONS FOR USE:

- 1) Following recommended technique, prepare the patient for the laparoscopic surgical procedure.
- 2) Using sterile technique, remove the Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch from its package.



- 3) To insert the Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch (DO NOT ACTIVATE HANDLE):
 - a) Grasp the shaft (C), just before the stopper (D), and insert the Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch sheath (E) through a 10mm or larger trocar sleeve.
 - b) Push the sheath (E) until the stopper (D) makes contact with the trocar head.
- 4) To deploy and open the pouch
 - a) Under direct visualization push the handle (A) forward to deploy the pouch.
 - b) To open the pouch, push the handle spool (B) forward.
- 5) Grasp tissue to be removed and place into the pouch. The Ponsky Endo-Sock™ retrieval pouch is torque stable and can be used to “scoop” tissue or stones.
- 6) Close the pouch by pulling back the handle spool (B). For the pouch to remain closed, tension must be maintained on the handle spool during the removal process.
- 7) To remove the pouch with tissue:
 - a) Pull the handle (A) back until the pouch makes contact with the distal end of the trocar sleeve.
 - b) Pull the trocar sleeve (with the sheath in it) out of the body until the pouch begins to exit from the port opening.
 - c) Grasp the pouch and determine the best method to remove the pouch with tissue. This may include removal of stones, morcellation of tissue, opening of port incision, etc.

Product Disposal:



After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Issued Date: September 2009

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

Made in the U.S.A.

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

APPLICATION :

La poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ est conçue pour faciliter l'extraction de tissus infectieux ou douteux et de calculs lors d'une laparoscopie.

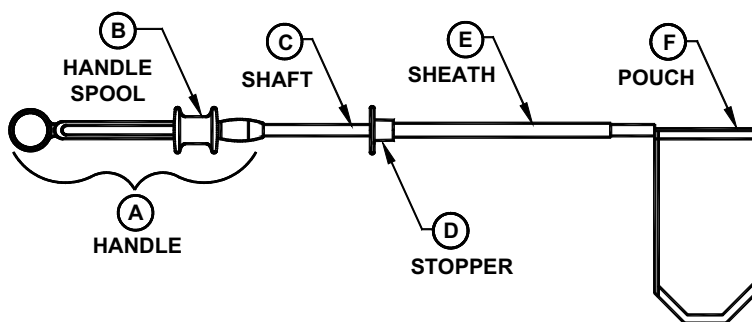
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

Les laparoscopies doivent être effectuées uniquement par du personnel médical possédant la formation nécessaire et connaissant bien les techniques laparoscopiques. Avant toute intervention de chirurgie laparoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure. Contacter US Endoscopy pour obtenir des informations relatives aux techniques ou contre-indications, si nécessaire.

- L'utilisation de la poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ nécessite l'emploi d'un trocart de 10 mm minimum.
- La poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ est emballée dans une gaine et ne doit pas être déployée avant l'insertion. Tout déploiement prématuré de la poche contenue dans la gaine peut endommager la poche et rendre le dispositif inutilisable. Il n'est pas possible de remballer la poche.
- La poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ doit être insérée à travers le trocart telle qu'elle est emballée.
- Ce dispositif médical à usage unique ne doit pas être réutilisé. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical à usage unique est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

MODE D'EMPLOI :

- 1) En respectant la technique recommandée, préparer le patient pour la chirurgie laparoscopique.
- 2) A l'aide de techniques stériles, retirer la poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ de son emballage.



- 3) Pour insérer la poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ (NE PAS ACTIONNER LA POIGNEE) :
 - a) Saisir le corps du dispositif (C), juste avant le butoir (D) et insérer la gaine contenant la poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ (E) à travers un trocart de 10 mm minimum.
 - b) Faire avancer la gaine (E) jusqu'à ce que le butoir (D) soit en contact avec la tête du trocart.
- 4) Pour déployer et ouvrir la poche :
 - a) Sous visualisation directe, déplacer la poignée (A) vers l'avant pour déployer la poche.
 - b) Pour ouvrir la poche, déplacer la bobine de la poignée (B) vers l'avant.
- 5) Saisir le tissu à retirer et le placer dans la poche. La poche de récupération Ponsky Endo-Sock™ étant stable en rotation, elle peut être utilisée pour « ramasser » des tissus ou des calculs.
- 6) Fermer la poche en ramenant la bobine de la poignée (B) vers l'arrière. Pour que la poche reste fermée, maintenir la bobine de la poignée en tension pendant l'extraction.
- 7) Pour retirer la poche contenant les tissus :
 - a) Ramener la poignée (A) vers l'arrière jusqu'à ce que la poche soit en contact avec l'extrémité distale du trocart.
 - b) Retirer le trocart (accompagné de la gaine) du corps du patient jusqu'à ce que la poche commence à sortir de l'orifice.
 - c) Saisir la poche et déterminer la meilleure méthode pour retirer la poche et les tissus. Par exemple, il peut être nécessaire de retirer les calculs, de morceler les tissus, d'agrandir l'incision de l'orifice, etc.

Mise au rebut du produit :



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

Date d'émission: Septembre 2009

Avertissement :

La date d'émission ou de révision de ces instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques de commerce détenues par US Endoscopy.

Fabriqué aux Etats-Unis

VERWENDUNGSZWECK:

Der Ponsky Endo-Sock™-Beutel unterstützt die Entfernung von infektiösem oder verdächtigem Gewebe sowie von Gallensteinen bei laparoskopischen Eingriffen.

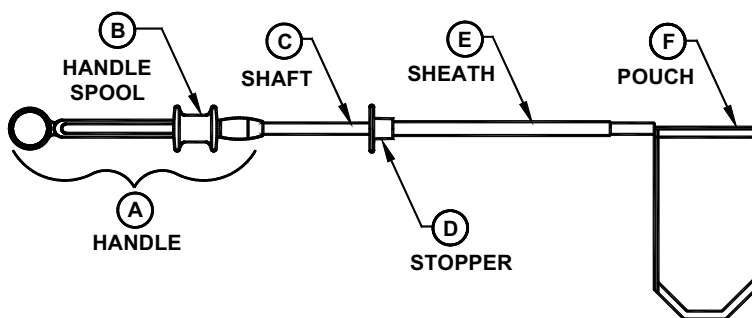
WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

Laparoskopische Verfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in den Techniken der Laparoskopie einzusetzen. Vor der Durchführung eines chirurgisch-laparoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen. Bei Bedarf an Referenzinformationen zu Methoden und Kontraindikationen wenden Sie sich bitte an US Endoscopy.

- Die Verwendung des Ponsky Endo-Sock™-Beutels erfordert den Einsatz einer Trokarhülse mit einem Durchmesser von mindestens 10 mm.
- Der Ponsky Endo-Sock™-Beutel ist in einer Schutzhülse verpackt und sollte vor dem Einführen nicht aus der Hülse entnommen werden. Durch zu frühes Freisetzen des Beutels aus der Hülse kann der Beutel beschädigt und die Vorrichtung möglicherweise für den Einsatz unbrauchbar werden. Der Beutel kann nicht wieder verpackt werden.
- Der Ponsky Endo-Sock™-Beutel muss wie verpackt durch die Trokarhülse eingeführt werden.
- Dieses medizinische Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- 1) Den Patienten gemäß den empfohlenen Vorgehensweisen auf den laparoskopischen Eingriff vorbereiten.
- 2) Den Ponsky Endo-Sock™-Beutel unter Einhaltung steriler Methoden aus der Verpackung entnehmen.



- 3) Einführen des Ponsky Endo-Sock™-Beutels (GRIFF NICHT BETÄTIGEN):
 - a) Den Schaft (C) direkt vor dem Stopper (D) festhalten und die Ponsky Endo-Sock™-Beutelhülse (E) durch eine Trokarhülse mit einem Durchmesser von mindestens 10 mm einführen.
 - b) Den Schaft (E) vorschieben, bis der Stopper (D) den Trokarkopf berührt.
- 4) Freisetzen und Öffnen des Beutels
 - a) Unter direkter Sicht den Griff (A) nach vorne drücken, um den Beutel freizusetzen.
 - b) Den Beutel öffnen, indem die Griffspule (B) nach vorne gedrückt wird.
- 5) Das zu entfernende Gewebe greifen und im Beutel positionieren. Der Ponsky Endo-Sock™-Beutel ist drehfest und kann zum „Einsammeln“ von Gewebe oder Steinen verwendet werden.
- 6) Den Beutel durch Zurückziehen der Griffspule (B) schließen. Damit der Beutel geschlossen bleibt, muss während des Entfernens die Spannung auf der Griffspule gehalten werden.
- 7) Entfernen des Beutels mit Gewebe:
 - a) Den Griff (A) zurückziehen, bis der Beutel das distale Ende der Trokarhülse berührt.
 - b) Die Trokarhülse (mit der darin enthaltenen Schutzhülse des Beutels) aus dem Körper ziehen, bis der Beutel ein Stück aus der Einführöffnung hervorragt.
 - c) Den Beutel greifen und mit der am besten geeigneten Methode den Beutel mit dem Gewebe entfernen. Hierzu zählen unter anderem Entfernen der Steine, Zerstückelung des Gewebes, Erweitern der Einführöffnung usw.

Entsorgung des Produkts:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

Veröffentlichungsdatum: September 2009

Warnhinweis:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listing...and delivering solutions®, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

Hergestellt in den USA

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

USO PREVISTO

La sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ è concepita come ausilio nel recupero di tessuti infetti o sospetti e di calcoli biliari durante le procedure laparoscopiche.

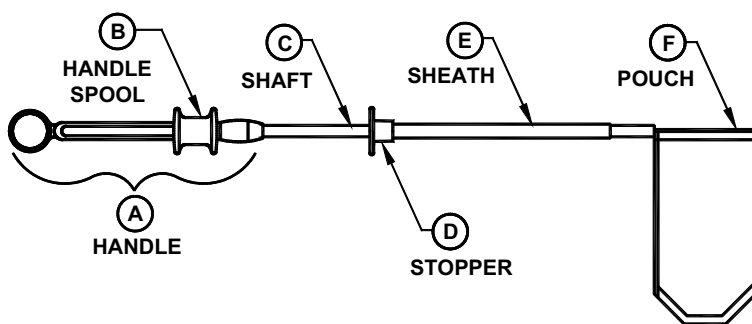
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le procedure laparoscopiche devono essere eseguite da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche laparoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura laparoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi relativi. Per informazioni sulle tecniche o le controindicazioni, contattare US Endoscopy.

- L'utilizzo della sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ richiede di un manicotto per trocar di almeno 10 mm.
- La sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ è confezionata in una guaina e non va distesa prima dell'applicazione. Il distacco anticipato della sacca dalla guaina potrebbe danneggiare la sacca e renderla inutilizzabile. La sacca non può essere riconfezionata.
- La sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ va inserita nel manicotto per trocar ancora confezionata nella guaina.
- Questo dispositivo medico monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che sottoponga questo dispositivo monouso a riprocessazione, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo si rende completamente responsabile della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) In base alla tecnica raccomandata, preparare il paziente per la procedura chirurgica laparoscopica.
- 2) Utilizzando una tecnica sterile, estrarre la sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ dalla confezione.



- 3) Per inserire la sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ (NON AGIRE SULL'IMPUGNATURA):
 - a) Afferrare l'asta (C), appena prima dell'arresto (D), e inserire la guaina della sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ (E) attraverso il manicotto per trocar di almeno 10 mm.
 - b) Spingere la guaina (E) fino all'arresto (D) affinché entri in contatto con la testa del trocar.
- 4) Come distendere e aprire la sacca
 - a) Sotto visualizzazione diretta, spingere l'impugnatura (A) in avanti per distendere la sacca.
 - b) Per aprire la sacca, spingere la spola dell'impugnatura (B) in avanti.
- 5) Afferrare il tessuto da rimuovere e inserirlo nella sacca. La sacca di recupero Ponsky Endo-Sock™ è stabile alle torsioni e può essere utilizzata per la raccolta di tessuto o calcoli.
- 6) Chiudere la sacca tirando indietro la spola dell'impugnatura (B). Affinché la sacca rimanga chiusa, mantenere la tensione sulla spola dell'impugnatura durante il processo di rimozione.
- 7) Per estrarre la sacca con il tessuto:
 - a) Tirare l'impugnatura (A) indietro fino a quando la sacca tocca l'estremità distale del manicotto per trocar.
 - b) Tirare il manicotto per trocar (con la guaina inserita) fuori dal corpo fino a quando la sacca inizia a fuoriuscire dall'apertura dell'accesso.
 - c) Afferrare la sacca e determinare il metodo migliore per la rimozione della sacca contenente il tessuto. Questo processo può includere la rimozione di calcoli, frammenti di tessuto, apertura dell'incisione dell'accesso, ecc.

Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

Data di distribuzione: Settembre 2009

Avvertenza

Per informazione dell'utente è indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informarsi sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®. US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy

Fabbricato negli U.S.A.

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

USO PREVISTO:

La bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ está diseñada para facilitar la extracción de tejido infeccioso o sospechoso y cálculos biliares durante procedimientos laparoscópicos.

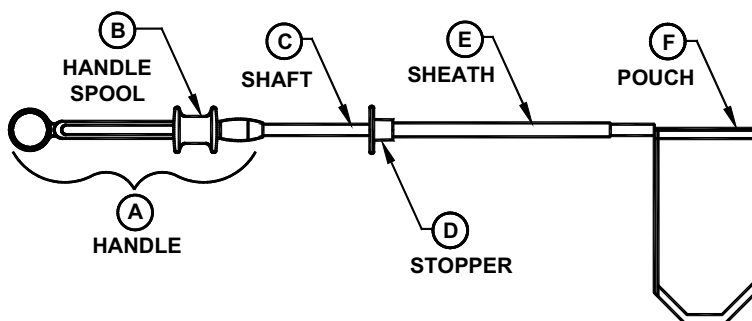
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los procedimientos laparoscópicos deben ser realizados únicamente por personal que esté debidamente capacitado y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar una intervención laparoscópica, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de este tipo de procedimientos. Si necesita información de referencia sobre esta técnica o sus contraindicaciones, llame a US Endoscopy.

- Para utilizar la bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ es preciso usar una funda de trocar de 10 mm o de mayor tamaño.
- La bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ viene envasada dentro una vaina y no debe desplegarse antes de su colocación. Si se despliega la bolsa de la vaina en forma prematura, se puede dañar la bolsa e inutilizar el dispositivo.
- La bolsa no puede volver a colocarse dentro de la vaina.
- La bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ debe introducirse en la funda del trocar tal y como viene envasada.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Toda institución, médico o tercera parte que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, a esterilizar y/o a utilizar este dispositivo médico desechable asumirá toda responsabilidad por la seguridad y eficacia del mismo.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Siguiendo la técnica recomendada, prepare al paciente para la intervención laparoscópica.
- 2) Utilizando un procedimiento aséptico, extraiga la bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ del envase.



- 3) Para introducir la bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ (NO ACTIVE EL MANGO):
 - a) Sujete la varilla (C), justo antes del tope (D) e introduzca la vaina (E) de la bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ en una funda de trocar de 10 mm o de mayor tamaño.
 - b) Empuje la vaina (E) hasta que el tope (D) entre en contacto con la cabeza del trocar.
- 4) Para desplegar y abrir la bolsa:
 - a) Observe con atención y empuje el mango (A) hacia adelante para desplegar la bolsa.
 - b) Para abrir la bolsa, empuje la cánula del mango (B) hacia adelante.
- 5) Sujete el tejido a extraer y colóquelo en la bolsa. La bolsa de recuperación Ponsky Endo-Sock™ es resistente a la torsión y puede utilizarse para recoger tejido o cálculos.
- 6) Cierre la bolsa tirando de la cánula del mango (B). Para que la bolsa permanezca cerrada, deberá mantenerse la tensión en la cánula del mango durante el proceso de extracción.
- 7) Para retirar la bolsa con tejido:
 - a) Tire del mango (A) hacia atrás hasta que la bolsa entre en contacto con el extremo distal de la funda del trocar.
 - b) Tire de la funda del trocar (con la vaina en su interior) fuera del cuerpo hasta que la bolsa comience a salir por el orificio de acceso.
 - c) Sujete la bolsa y determine el mejor método para extraer la bolsa con el tejido. Esto puede incluir la extracción de cálculos, la fragmentación del tejido, la apertura de la incisión de acceso, etc.

Eliminación del producto:



Después de su uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de emisión: Septiembre de 2009

Advertencia:

Se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas Comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

Fabricado en EE. UU.

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

A bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ foi concebida para ajudar na recolha de tecido infeccioso ou suspeito e cálculos biliares durante procedimentos laparoscópicos.

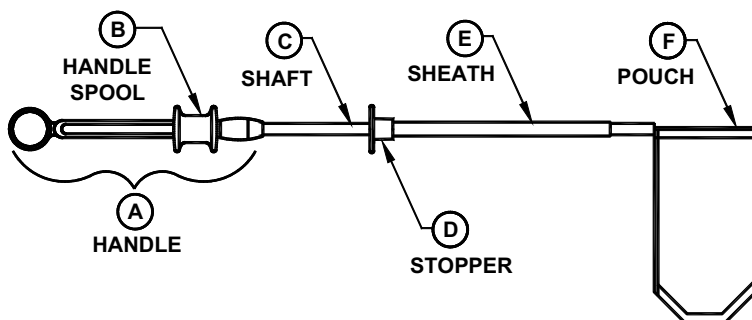
AVISOS E PRECAUÇÕES:

Os procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas laparoscópicas. Consultar a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento de cirurgia laparoscópica. Se for necessária informação de referência relativa a técnicas laparoscópicas ou a contra-indicações, contacte a US Endoscopy.

- A utilização da bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ requer a utilização de um trocarte de 10 mm ou superior.
- A bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ está acondicionada numa bainha e não deve ser colocada antes da inserção. A colocação prematura da bolsa a partir da bainha pode danificar a bolsa e inutilizar o dispositivo. A bolsa não pode ser novamente acondicionada.
- A bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ deve ser inserida através do trocarte conforme acondicionada.
- Este dispositivo médico descartável não se destina à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo médico descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- 1) Seguindo a técnica recomendada, preparar o paciente para o procedimento cirúrgico laparoscópico.
- 2) Utilizando uma técnica estéril, retirar a bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ da respectiva embalagem.



- 3) Para introduzir a bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ (NÃO ACCIONAR A PEGA):
 - a) Agarrar na haste (C), mesmo antes do tampão (D), e inserir a bainha (E) da bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ através de um trocarte de 10 mm ou superior.
 - b) Empurrar a bainha (E) até o tampão (D) entrar em contacto com a cabeça do trocarte.
- 4) Para colocar e abrir a bolsa
 - a) Numa visualização directa, empurrar a pega (A) para a frente para colocar a bolsa.
 - b) Para abrir a bolsa, empurrar o corpo da pega (B) para a frente.
- 5) Agarrar o tecido a retirar e colocá-lo na bolsa. A bolsa de recolha Ponsky Endo-Sock™ é estável em termos de torção e pode ser utilizada para recolher tecido ou cálculos.
- 6) Fechar a bolsa puxando o corpo da pega (B) para trás. Para a bolsa permanecer fechada, deve ser mantida a tensão no corpo da pega durante o processo de remoção.
- 7) Para remover a bolsa com tecido:
 - a) Puxar a pega (A) para trás até a bolsa entrar em contacto com a extremidade distal do trocarte.
 - b) Puxar o trocarte (com a bainha incorporada) para fora do corpo até a bolsa começar a sair da abertura da porta.
 - c) Agarrar a bolsa e determinar qual o melhor método para remover a bolsa com tecido. Isto pode incluir a remoção de cálculos, fragmentação de tecido, abertura de uma porta de incisão, etc.

Eliminação do Produto:



Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de emissão: Setembro de 2009

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

Fabricado nos E.U.A.

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

TILSIGTET ANVENDELSE:

Ponsky Endo-Sock™-opsamlingsposer er beregnet til hjælp til opsamling af infektiøst eller suspekt væv og galdesten under laparoskopiske procedurer.

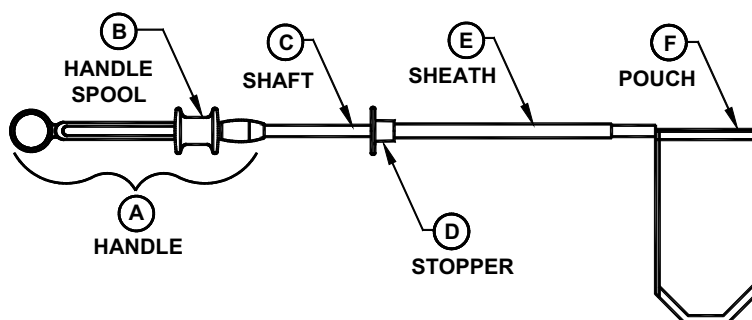
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Laparoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til laparoskopiske teknikker. Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden laparoskopiske indgreb udføres. Kontakt US Endoscopy for at få referenceoplysninger vedrørende teknik eller kontraindikationer.

- Der skal anvendes et 10 mm eller større trokarrør, når Ponsky Endo-Sock™-opsamlingsposen anvendes.
- Ponsky Endo-Sock™-opsamlingsposen leveres i et hylster og må ikke foldes ud, inden den indføres. Hvis posen tages ud af hylsteret for tidligt, kan posen tage skade, så anordningen ikke fungerer korrekt. Posen kan ikke sættes i hylsteret igen.
- Ponsky Endo-Sock™-opsamlingsposen skal indføres gennem trokarrøret som leveret.
- Denne medicinske engangsordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genudstyrrer, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger denne engangsenhed til medicinske formål, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.

BRUGSANVISNING:

- 1) Klargør patienten til det laparoskopiske indgreb efter den anbefalede teknik.
- 2) Tag Ponsky Endo-Sock™-opsamlingsposen ud af emballagen med steril teknik.



- 3) Indføring af Ponsky Endo-Sock™-opsamlingsposen (HÅNDTAGET MÅ IKKE AKTIVERES):
 - a) Tag fat i skaftet (C) lige før stoppet (D), og før Ponsky Endo-Sock™-posehylsteret (E) gennem et 10 mm eller større trokarrør.
 - b) Skub hylsteret (E) ind, til stoppet (D) får kontakt med trokarhovedet.
- 4) Udfoldelse og åbning af posen
 - a) Skub håndtaget (A) fremad for at folde posen ud under direkte visualisering.
 - b) Åbn posen ved at skubbe håndtagsmekanismen (B) fremad.
- 5) Tag fat i vævet, der skal fjernes, og anbring det i posen. Ponsky Endo-Sock™-opsamlingsposen kan drejes og kan anvendes til at »skovle« væv eller sten op.
- 6) Posen lukkes ved at trække håndtagsmekanismen (B) bagud. For at posen kan holdes lukket, skal der hele tiden trykkes på håndtagsmekanismen under fjernelsesprocessen.
- 7) Udtagning af pose med væv:
 - a) Træk håndtag (A) bagud, til posen får kontakt med den distale ende af trokarrøret.
 - b) Træk trokarrøret (med hylsteret i) ud af kroppen, til posen begynder at komme ud af åbningen.
 - c) Tag fat i posen, og afgør, hvordan posen med væv bedst kan fjernes. Dette kan omfatte fjernelse af sten, stykvis fjernelse af væv, åbning af portincision osv.

Bortskaffelse af produktet:



Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

Udstedelsesdato: september 2009

Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®. US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

Fremstillet i USA.

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

GEBRUIKSDOEL:

Het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje dient als hulpmiddel bij het verwijderen van infectieus of verdacht weefsel en galstenen bij laparoscopische ingrepen.

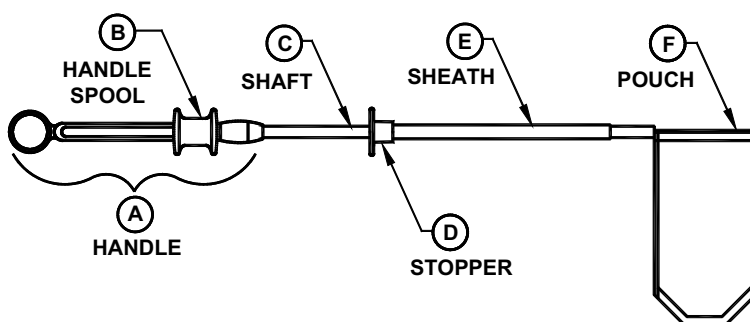
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Laparoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende laparoscopische technieken. Voorafgaand aan elke laparoscopische chirurgische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren. Voor eventuele achtergrondinformatie over technieken of contra-indicaties kan contact worden opgenomen met US Endoscopy.

- Voor gebruik van het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje is een trocarhoes van ten minste 10 mm vereist.
- Het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje is verpakt in een huls en dient pas na het inbrengen te worden uitgevouwen. Voortijdig uitvouwen van het zakje uit de huls kan het zakje beschadigen en het instrument onwerkzaam maken. Het zakje kan niet opnieuw worden opgevouwen.
- Het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje moet opgevouwen door de trocarhoes worden ingebracht.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- 1) Prepareer de patiënt volgens de aanbevolen techniek voor de laparoscopische chirurgische ingreep.
- 2) Haal het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje met een steriele techniek uit de verpakking.



- 3) Het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje inbrengen (HANDGREEP NIET ACTIVEREN):
 - a) Grijp de schacht (C) net voor de aanslag (D) vast en breng de huls (E) van het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje in door een trocarhoes van ten minste 10 mm.
 - b) Duw tegen de huls (E) tot de aanslag (D) de trocar kop raakt.
- 4) Het zakje uitvouwen en openen
 - a) Duw de handgreep (A) onder directe visualisatie naar voren om het zakje uit te vouwen.
 - b) Duw het afstandsblok (B) op de handgreep naar voren om het zakje te openen.
- 5) Grijp het te verwijderen weefsel vast en plaats dit in het zakje. Het Ponsky Endo-Sock™ verwijderzakje kan worden getordeerd om weefsel of stenen 'op' te 'scheppen'.
- 6) Sluit het zakje door het afstandsblok (B) op de handgreep terug te trekken. Tijdens het verwijderen moet de spanning op het afstandsblok op de handgreep worden gehandhaafd om het zakje gesloten te houden.
- 7) Het zakje met weefsel verwijderen:
 - a) Trek de handgreep (A) terug tot het zakje het distale uiteinde van de trocarhoes raakt.
 - b) Trek de trocarhoes (die nu de huls bevat) uit het lichaam tot het zakje in de poortopening te voorschijn komt.
 - c) Grijp het zakje vast en bepaal de beste methode om het zakje met weefsel te verwijderen. Hiertoe behoren het verwijderen van stenen, het morcelleren van weefsel of het openen van de poortincisie.

Afvoer van het product:



Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: September 2009

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

Vervaardigd in de VS.

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

KULLANIM AMACI:

Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbası, laparoskopik prosedürler sırasında enfeksiyonlu veya böheli dokuların ve safra kesesi tablalarının çıkartılmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

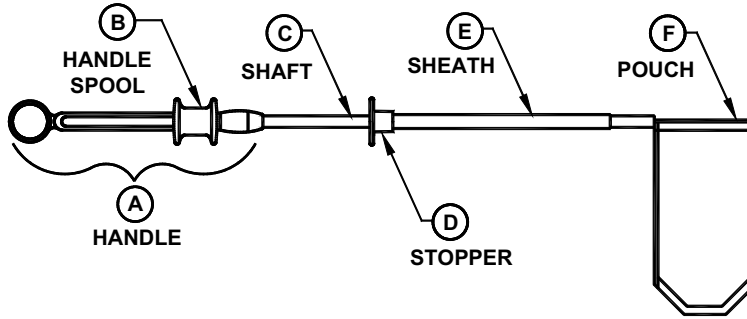
UYARILAR VE ÖNLEMLER:

Laparoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve laparoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir cerrahi laparoskopi prosedüründen önce tekniklere, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun. Teknik veya kontrendikasyonlar ile ilgili referans bilgiye ihtiyaç varsa lütfen US Endoscopy'yi arayın.

- Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbasının kullanımı 10 mm'lik veya daha geniş trokar kovan kullanımı gerektirir.
- Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbası bir kılıf içerisine yerleştirilmiştir ve uygulanmadan önce açılmamalıdır. Torbanın kılıfından zamanından önce çıkartılması torbanın hasar görmesine ve aletin işlemez hale gelmesine neden olabilir. Torba tekrar kılıfa yerleştirilemez.
- Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbası yerleştirilmiş olduğu trokar kovan içinden uygulanmalıdır.
- Bu tek kullanımlık tıbbi alet tekrar kullanılamaz. Bu tek kullanımlık tıbbi aleti tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkisi konusunda tüm sorumluluğu üstlenmek zorundadır.

KULLANIM TALİMATLARI:

- 1) Önerilen tekniği uygulayarak, hastayı laparoskopik cerrahi prosedür için hazırlayın.
- 2) Steril teknik kullanarak, Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbasının ambalajından çıkartın.



- 3) Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbasının yerleştirmek için (TUTACADI AKTYVE ETMEYİN):
 - a) Gövdeyi (C) hemen durdurucudan (D) önce kavrayın ve Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbası kılıfının (E) 10 mm veya daha geniş trokar kovan içinden yerleştirin.
 - b) Durdurucu (D) trokar kafasıyla temas edene kadar kılıfı (E) itin.
- 4) Torbayı yerleştirip açmak için:
 - a) Torbayı yerleştirmek için doğrudan görsel temas altında tutacağı (A) ileri itin.
 - b) Torbayı açmak için tutacak bobinini (B) ileri itin.
- 5) Çıkarılacak dokuyu kavrayın ve torbanın içine yerleştirin. Ponsky Endo-Sock™ çıkarma torbası stabil torka sahiptir ve doku veya tablaları «çıkarmak» için kullanılabilir.
- 6) Tutacak bobinini (B) geri çekerek torbayı kapatın. Torbanın kapalı kalması için çıkarma işlemi sırasında tutacak bobini üzerindeki basınç korunmalıdır.
- 7) Torbayı dokuyla birlikte çıkarmak için:
 - a) Torba trokar kovanının distal ucuyla temas edene kadar tutacağı (A) geri çekin.
 - b) Torba açıklıktan çıkmaya başlayana kadar trokar kovanını (içindeki kılıfı) vücuttan dışarı çekin.
 - c) Torbayı kavrayın ve dokuyla birlikte torbayı çıkarmak için en iyi yöntemi belirleyin. Bu yöntem, taşların çıkarılmasını, dokunun küçük parçalara bölünmesini, port ensizyonunu vb kapsayabilir.

Ürünün Atılması:



Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Eylül 2009

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketini aramalıdır.

Listening...and delivering solutions®. US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile gösterilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu'na kayıtlıdır veya US Endoscopy kuruluşuna ait ticari markalardır.

ABD'de üretilmiştir.

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

사용 목적:

Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니는 복강경 시술 과정(Laparoscopic procedures) 중 감염되었거나 감염된 것으로 의심되는 조직과 담석(Gall stone)을 적출하는 데 사용되도록 고안되었습니다.

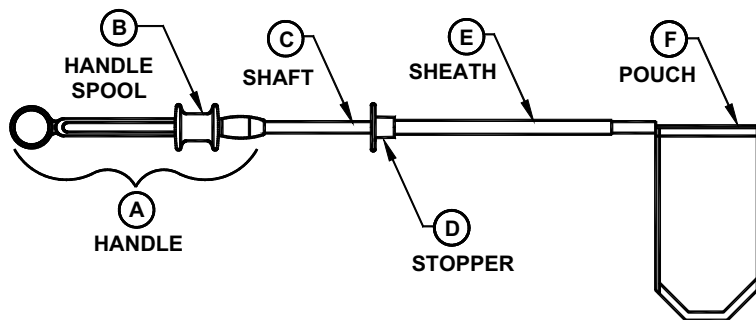
경고 및 주의사항:

복강경은 적절한 기술 훈련을 받은 숙련된 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다. 모든 복강경 시술 과정 수행 시에는 사전에 관련 기술, 합병증, 위험성에 대한 의학 정보를 참고해야 합니다. 기술 또는 금기 사항에 대한 참고 정보가 필요한 경우에는 US Endoscopy 로 연락해 주십시오.

- Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니를 사용하려면 10mm 이상의 투관침 슬리브(Trocar sleeve)가 필요합니다.
- Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니는 막(Sheath)으로 둘러싸여 있는데, 삽입 전에 Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니를 장착시켜서는 안 됩니다. 막을 미리 장착하면 주머니에 손상이 발생하고 기기가 작동하지 않을 수 있습니다. 주머니는 다시 포장할 수 없습니다.
- Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니는 막에 싸인 상태에서 투관침 슬리브를 통하여 삽입해야만 합니다.
- 본 제품은 1 회용 기기이므로 재사용되어서는 안 됩니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 저야 합니다.

사용 지침:

- 1) 지시 사항에 따라, 복강경 시술을 수행할 수 있도록 환자를 준비시켜 주십시오.
- 2) 멸균법을 사용하여 Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니의 포장을 벗겨 주십시오.



- 3) Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니를 삽입하려면 다음 단계를 따르십시오(핸들을 작동시키지 마십시오).
 - a) 스톱퍼(D) 바로 앞의 축(C)을 잡고, 막에 싸인 Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니(E)를 10mm 또는 그 이상의 투관침 슬리브에 삽입합니다.
 - b) 스톱퍼(D)가 투관침 머리에 닿을 때까지 막(E)을 밀어줍니다.
- 4) 주머니를 장착하고 개봉하려면 다음 단계를 따르십시오.
 - a) 주머니를 장착하려면 눈으로 직접 확인하면서 핸들(A)을 앞으로 밀어 줍니다.
 - b) 주머니를 열려면 핸들 스푼(B)을 밀어 줍니다.
- 5) 제거할 조직을 잡아서 주머니에 넣습니다. Ponsky Endo-Sock™ 적출 주머니는 비틀림에도 안전하며 조직이나 돌을 “떼어 내는 작업”에도 사용될 수 있습니다.
- 6) 핸들 스푼(B)을 당겨 주머니를 닫아 줍니다. 주머니를 닫은 상태로 유지하려면, 제거 단계에서 핸들 스푼에 계속해서 힘을 가해야 합니다.
- 7) 조직이 담겨 있는 상태에서 주머니를 제거하려면 다음 단계를 따르십시오.
 - a) 주머니가 투관침 슬리브의 끝이 닿을 때까지 핸들(A)을 당깁니다.
 - b) 주머니가 포트의 열린 부분에서 나올 때까지 (안에 막이 담겨진 상태의) 투관침 슬리브를 당깁니다.
 - c) 주머니를 잡고 조직이 담겨진 주머니를 적절한 방법으로 떼어 냅니다. 조직의 제거에는 돌 제거, 조직의 세절 제거(Morcellation), 주머니 절개 개봉 등의 과정이 필요합니다.

제품 폐기:



한 번 사용한 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2009년 9월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions[®], US Endoscopy listening...and delivering solutions의 디자인과 [®] 또는 [™]이 표시된 모든 마크는 미국 특허청(the U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되었거나 US Endoscopy 소유의 등록 상표입니다.

제조원: 미국

Use By

Date limite d'utilisation
Zu verwenden bis
Usare entro
Fecha de caducidad
Validade
Udløbsdato
Uiterste gebruiksdatum
Son Kullanma Tarihi
사용 기한

**Sterilized by Ethylene Oxide**

Stérilisé par exposition à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
산화 에틸렌으로 살균

STERILE EO**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Conteúdo
Indhold
Inhoud
İçindekiler
내용물

**Non-Sterile**

Non stérile
Unsteril
Non Sterile
No estéril
Não estéril
Ikke-steril
Niet steriel
Steril değildir
비살균

NON-STERILE**Reference**

Référence
Referenznummer
Referência
Referencia
Referência
Katalognr.
Referentie
Referans
참조

**Single Use Only**

Usage unique
Nur zum einmaligen Gebrauch
Solo per uso singolo
Un solo uso
Apenas para uma única utilização
Kun til engangsbrug.
Voor eenmalig gebruik
Tek kullanımlıdır
1 회용으로만 사용

**Lot**

Lot
Charge
Lotto
Lote
Lote
Lot-nummer
Partij
Lot
로트

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Må ikke resteriliseres
Niet opnieuw steriliseren
Yeniden sterilize etmeyin
재살균 금지

**Date of Manufacture**

Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Fremstillingsdato
Productiedatum
İmalat Tarihi
제조일

**Latex Free**

Sans Latex
Latexfrei
Senza lattice
Sin látex
Sem látex
Latex-fri
Latexvrij
Lateks içermez
비 라텍스 재질

**Length**

Longueur
Länge
Lunghezza
Longitud
Comprimento
Længde
Lengte
Uzunluk
길이

**Read instructions prior to using this product**

Lire les instructions avant d'utiliser le produit
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni prima dell'uso
Leer las instrucciones antes de usar el producto
Ler as instruções antes de utilizar este produto
Læs brugsanvisningen, inden De begynder at anvende produktet
Lees de instructies voorafgaand aan het gebruik van dit product
Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun
본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오



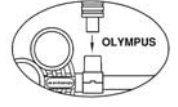
Authorized Representative in the European Community

Représentant agréé dans la Communauté européenne
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Repræsentant i EU
Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
유럽 커뮤니티의 관련 대표



For use with Olympus active cord

A utiliser avec le cordon actif Olympus
Zur Verwendung mit Olympus-Aktivlitze
Da usare con filo Olympus
Usar con el cable activo de Olympus
Para utilização com o fio activo Olympus
Anvendes med Olympus aktiv ledning
Voor gebruik met de actieve Olympus-kabel
Olympus aktif kablosuyla kullanılır
Olympus 액티브 코드에만 사용



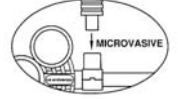
Store at controlled room temperature

Conserver à température ambiante contrôlée
Lagerung bei kontrollierter Zimmertemperatur
Conservare a temperatura ambiente controllata
Almacenar a temperatura ambiente
Conservar a temperatura ambiente controlada
Opbevares ved stuetemperatur
Bewaren bij constante kamertemperatuur
Kontrol edilen oda sıcaklığında saklayın
일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망



For use with Microvasive active Cord

A utiliser avec le cordon actif Microvasive
Zur Verwendung mit Microvasive-Aktivlitze
Da usare con filo Microvasive
Usar con el cable activo de Microvasive
Para utilização com o fio activo Microvasive
Anvendes med Microvasive aktiv ledning
Voor gebruik met de actieve Microvasive-kabel
Microvasive aktif kablosuyla kullanılır
Microvasive 액티브 코드에만 사용



I.D.

D.I.
Innendurchmesser
D.I.
D.I.
D.I.
Indvendig diameter
Inwendige diameter
İç Çap
내경



O.D.

D. E.
Außendurchmesser
D.E.
D.E.
D.E.
Udvendig diameter
Uitwendige diameter
Dış Çap
외경



Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.

Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit présente un dommage quelconque apparent. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.

Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Non usare se il danno alla confezione o al prodotto è evidente. Solo per il prodotto sterile, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.

No use si el envase o el producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido se mantendrá estéril si el envase está cerrado e intacto.

Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.

Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is..

Paket veya ürün hasar gördüyse kullanmayın. Yalnızca steril ürünler için, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir.

포장 또는 제품이 파손된 경우에는 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.



Rx Only (U.S.A.)

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

In den USA muss der Vertrieb oder die Verwendung dieses Produkts durch einen Arzt erfolgen bzw. ist verschreibungspflichtig.

Le leggi federali (degli Stati Uniti) vietano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo prodotto senza prescrizione medica.

La ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.

Denne enhed må i henhold til amerikansk lovgivning kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller på lægeordination.

In de Verenigde Staten mag deze apparatuur volgens de federale wet uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd en gebruikt.

ABD yasaları gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabılır veya kullanılabilir.

의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다