

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Adjustable Tracheostoma Valve II

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

37433-01H Effective January 2020 / 2020 年 1 月生效 / 2020年1月発効 / Në fuqi nga janari 2020 / 2020 اعتبارًا من شهر يناير / В сила от януари 2020 г. / Stupa na snagu u siječnju 2020. / V platnosti od ledna 2020 / Gældende fra januar 2020 / Met ingang van januari 2020 / Kehtib alates jaanuarist 2020 / Voimassa tammikuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : janvier 2020 / Gültig ab Januar 2020 / Σε ισχύ από τον Ιανουάριο του 2020 / 2020 בתוקף החל מינואר / Hatályos 2020. januártól / Gildir frá janúar 2020 / Valido da gennajo 2020 / 2020년 1월 발효 / Spēkā no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vigente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Účinné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

Blom-Singer® and InHealth Technologies® are registered trademarks of Freudenberg Medical, LLC.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

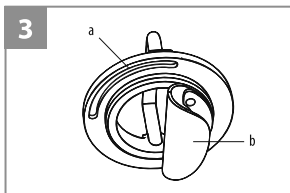
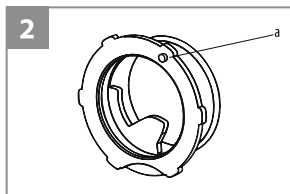
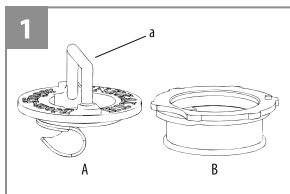
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

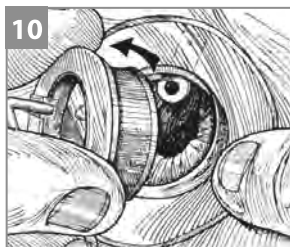
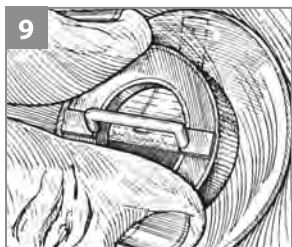
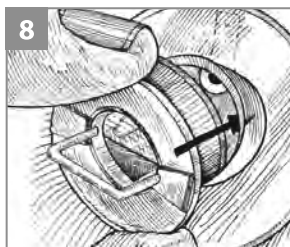
INSTRUCTIONS FOR USE

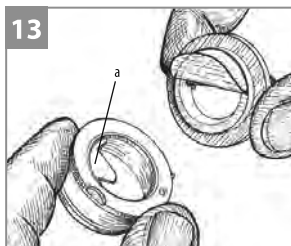
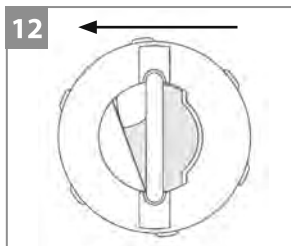
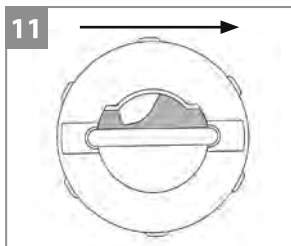
使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatlar

DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer / Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים / Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Diagramos / Diagrammer / Schematy / Diagramas / Diagrame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar







VÁLVULA PARA TRAQUEOSTOMA AJUSTABLE II BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La válvula para traqueostoma ajustable II (ATSV II) Blom-Singer es una válvula de manos libres premontada y reutilizable para un solo paciente (diagrama 1). El dispositivo consta de una placa frontal/diafragma extraíble (1A) y un cuerpo (1B). La válvula de dos piezas montada se inserta en un alojamiento para traqueostoma (diagramas 6 y 7) que actúa como soporte para el dispositivo montado. La ATSV II incluye los componentes siguientes:

- Placa frontal/diafragma: la placa frontal posee una ranura que se alinea con la clavija del cuerpo (diagrama 3a) para mantener los dos componentes unidos. Existen recambios de placa frontal/diafragma disponibles por separado.
- Válvula de aleta del diafragma: la válvula de aleta del diafragma de silicona está permanentemente acoplada a la parte inferior de la placa frontal (diagrama 3b). Está diseñada para facilitar la oclusión del estoma y permitir así el habla sin manos con una prótesis fonatoria.
- Barra transversal: la barra transversal (diagrama 1a) está diseñada para impedir que la ropa bloquee la placa frontal del dispositivo y para sujetar el sistema HumidiFilter opcional (suministrado por separado) en su sitio. Permite ajustar el diafragma/válvula de aleta. La barra transversal no se debe usar como mango para insertar o extraer la ATSV II del alojamiento. No corte ni retire la barra transversal, ya que el dispositivo quedaría inutilizable.

- **Cuerpo:** el cuerpo está diseñado para sujetar la placa frontal/diafragma. Posee una clavija (diagrama 2a) que se alinea con la ranura de la placa frontal/diafragma.

Para acoplar la ATSV II sobre el traqueostoma es necesario contar con un alojamiento adhesivo o para traqueostoma Blom-Singer (suministrado por separado). Para obtener información sobre cómo utilizar los alojamientos, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el alojamiento seleccionado. La ATSV II es compatible con el sistema HumidiFilter® Blom-Singer®. La cápsula HumidiFilter de la ATSV II se ajusta sobre el dispositivo.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

La válvula para traqueostoma ajustable II (ATSV II) Blom-Singer es un dispositivo médico indicado exclusivamente para laringectomizados que se hayan sometido a una cirugía de recuperación de la voz y usen una prótesis fonatoria. Cuando se usa junto con una prótesis fonatoria, la ATSV II elimina la necesidad de la oclusión digital del estoma para producir la voz.

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

La ATSV II no debe colocarse sobre una vía respiratoria a través de traqueostomía si su presencia obstruye la respiración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Freudenberg Medical confía en el profesional médico debidamente cualificado y formado para instruir a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y para proporcionar a los pacientes las instrucciones de uso que se suministran con el producto. No seguir estas instrucciones podría causar irritación de la piel o el pulmón. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales. Se debe tener el máximo cuidado para evitar que el dispositivo penetre en el traqueostoma.

Respiración

La respiración a través del dispositivo ATSV II debe ser cómoda y fácil. Si le resulta difícil respirar, retire el dispositivo ATSV II y pida una evaluación a su profesional médico. Cuando comience a usar el dispositivo ATSV II, es posible que perciba un ligero aumento de la resistencia al flujo de aire. Esta resistencia es una función normal del dispositivo ATSV II y puede que necesite un cierto tiempo para adaptarse a ella. Quizás deba retirar temporalmente la ATSV II en casos de actividad física extrema o respiración jadeante.

Tos

La ATSV II y la cápsula HumidiFilter (si corresponde) deben retirarse del alojamiento para traqueostoma antes de toser.

Limpieza

Este dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos fabricados con vaselina. Estos materiales pueden deteriorar el dispositivo o hacer que este no funcione correctamente. No seque nunca el dispositivo con un pañuelo desechable o papel higiénico, ya que las partículas de hila o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse hacia la vía respiratoria durante la inserción. Deje secar al aire o use un material sin hilas para secar el dispositivo. No limpie nunca la ATSV II ni inserte ningún dispositivo de limpieza mientras tenga la ATSV II colocada en el cuello. Limpie el dispositivo únicamente después de haberlo extraído.

Al dormir

Se debe quitar la ATSV II antes de dormir para evitar la posibilidad de que se obstruya la vía respiratoria.

INSTRUCCIONES DE USO

El doctor Eric D. Blom ha proporcionado las instrucciones del procedimiento que se detallan a continuación. Consulte los diagramas incluidos al principio de este manual de instrucciones.

Su médico le enseñará la rutina para el uso y cuidado del dispositivo. Para evitar la entrada de sustancias contaminantes en el cuerpo, la ATSV II, los componentes del dispositivo, el alojamiento del traqueostoma y las manos del usuario deben estar limpios. Se recomienda que los médicos usen guantes al manipular el dispositivo. La extracción y colocación de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse solo con el usuario colocado frente a un espejo, con una luz brillante apuntando directamente al estoma. Antes de introducir un dispositivo ATSV II, se debe colocar un alojamiento para traqueostoma sobre la piel que rodea al traqueostoma. Siga los pasos de colocación descritos en las instrucciones de uso del alojamiento para traqueostoma que se proporcionan con el producto seleccionado.

Inserción

Para insertar la ATSV II, sujétela por su borde exterior e insértela parcialmente en el borde inferior del alojamiento para traqueostoma previamente colocado (diagrama 8). Empuje con cuidado la ATSV II hasta que encaje en su lugar. Una ATSV II correctamente insertada encajará de manera segura dentro del alojamiento (diagrama 9). No use la barra transversal como mango para insertar la ATSV II.

Extracción

La ATSV II se ha diseñado para poder extraerse sin que sea necesario retirar el alojamiento para traqueostoma de la piel. Para retirar el dispositivo, sujete el alojamiento para traqueostoma previamente aplicado con una mano mientras agarra el borde exterior del dispositivo con la otra. Tire cuidadosamente del dispositivo hasta que se suelte del alojamiento (diagrama 10). No use la barra transversal como mango para extraer la ATSV II.

Limpieza

La ATSV II se debe extraer y remojar en agua tibia durante 2-3 minutos para ayudar a eliminar toda mucosidad que se haya acumulado en el dispositivo. Limpie cuidadosamente las superficies de la placa frontal/diafragma y el cuerpo con un pequeño cepillo o aplicador con punta de algodón y un jabón suave. No use detergentes fuertes ni ningún otro producto químico que pueda dañar el dispositivo. Una limpieza inadecuada del dispositivo puede interferir con el funcionamiento correcto de la válvula de aleta del diafragma. Enjuague con agua y seque el dispositivo al aire o utilizando un material sin hilas. No seque nunca la ATSV II con un pañuelo desechable o papel higiénico, ya que las partículas de hila o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse hacia la vía respiratoria tras la reinsertación. No limpie ni coloque la ATSV II en agua con la cápsula HumidiFilter acoplada.

Funcionamiento de la ATSV II

Cuando está bien colocada, la válvula de aleta del diafragma permanece abierta durante la respiración tranquila normal y la actividad física rutinaria. A medida que el usuario exhala para hablar, el flujo de aire empuja la válvula hasta la posición cerrada para ofrecer un sellado durante el habla. Cuando el usuario deja de hablar o inhala, la válvula de aleta del diafragma se vuelve a abrir y regresa a su posición de reposo. Con la presión extremadamente alta de la tos, la válvula de aleta del diafragma puede sobresalir parcialmente por la abertura de la placa frontal. Esto puede ir acompañado de un "chasquido". Si esto ocurre, retire la ATSV II del alojamiento del traqueostoma y vuelva a colocar la válvula de aleta del diafragma con la punta del dedo limpia.

Ajustes de la sensibilidad de la ATSV II

La ATSV II está diseñada para adaptarse a los requisitos de habla y respiración de cada usuario individual. El ajuste de sensibilidad de la válvula se consigue con más facilidad girando la placa frontal con la ATSV II fuera del alojamiento para traqueostoma. La rotación en sentido horario ajusta la válvula de aleta del diafragma en una posición más cerrada que facilita su cierre durante el habla (diagrama 11). La rotación en sentido antihorario ajusta la válvula de aleta del diafragma en una posición más abierta que exige un mayor esfuerzo (flujo respiratorio) para cerrarla al hablar (diagrama 12). La mayoría de los usuarios colocan la ATSV II en una posición prácticamente cerrada durante el habla y la ajustan en una posición completamente abierta en caso de un mayor esfuerzo respiratorio (por ejemplo, durante el ejercicio físico). Se pueden seleccionar posiciones intermedias de acuerdo con los diferentes requisitos de habla y respiración del usuario. Para ajustar la ATSV II mientras está colocada en el alojamiento adhesivo, el usuario debe estabilizar la base de la ATSV II entre los dedos índice y pulgar de una mano y, al mismo tiempo, girar la placa frontal con la otra mano. Su médico puede ayudarle a determinar el ajuste de sensibilidad de la válvula adecuado para su caso.

Recambio para placa frontal/diafragma

Si la válvula de aleta del diafragma se desgasta o se daña, debe reemplazarse. InHealth Technologies tiene disponible un recambio para placa frontal/diafragma por separado. Retire siempre la ATSV II del alojamiento para traqueostoma antes de desmontarla o de reemplazar la placa frontal/diafragma. Para retirar la placa frontal/diafragma del cuerpo de la ATSV II, inserte una uña u otro objeto plano y pequeño en la ranura ubicada en el lateral de la ATSV II. Gire con cuidado para separar la placa frontal/diafragma del cuerpo. Deseche la placa frontal/diafragma usados. Alinee la clavija del cuerpo (diagrama 13) con la ranura del borde del nuevo recambio para placa frontal/diafragma y encaje a presión estos dos componentes (diagrama 14). La válvula de aleta del diafragma debe curvarse sobre el pequeño "saliente de plástico" (diagrama 13a) del interior de la ATSV II. Confirme el correcto montaje de la ATSV II y la válvula de aleta del diafragma antes de su uso.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema: Fuga de aire a través o alrededor de la válvula de aleta del diafragma durante el habla.

Solución: Desmunte la ATSV II y limpie completamente toda la mucosidad que pueda impedir que la válvula de aleta del diafragma se cierre durante el habla. Cambie la placa frontal/diafragma si se ha desgastado o no funciona correctamente.

Problema: La válvula de aleta del diafragma no se cierra fácilmente durante el habla.

Solución: Gire la placa frontal en sentido horario para ajustar la válvula de aleta del diafragma en una posición más cerrada.

Problema: La placa frontal/diafragma se cierra inadvertidamente.

Solución: Gire la placa frontal en sentido antihorario para ajustar la válvula de aleta del diafragma en una posición más abierta.

Si experimenta dificultades para utilizar el dispositivo ATSV II, interrumpa su uso y pida una evaluación a su médico.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y manipulación para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito (800)477-5969 u (805)684-9337. FAX: gratuito (888)371-1530 u (805)684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a **productcomplaints@inhealth.com**.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC a través de los métodos de contacto indicados arriba, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Symbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákni / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Simbolis / Symbol / Symbol / Simbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Symboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákns / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisai / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz











SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / 表示该医疗设备可在单个患者身上使用多次 (多步骤) / 本医療機器が単一患者に複数回 (複数の手技で) 使用できることを示す / Për të treguar se pajisja mjekësore mund të përdoret shumë herë (shumë procedura) te një pacient i vetëm / تجدر الإشارة إلى أنه يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي عدة مرات (إجراءات متعددة) على مريض واحد / Указва, че медицинското изделие може да се използва многократно (няколко процедури) с един пациент / Oznaka da se medicinski uređaj može koristiti više puta (više postupaka) na jednom pacijentu / Značí, že zdravotnícký prostriedek môže byť použit viackrát (viце postupů) u jednoho pacienta / For at angive, at det medicinske udstyr kan anvendes flere gange (til flere procedurer) på en enkelt patient / Om aan te geven dat het medische hulpmiddel meerdere keren (meerdere procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitatakse, et meditsiiniseadet võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil / Osoituksena siitä, että lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla / Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (interventions multiples) sur un seul patient / Um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann / Για να δείξει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (σε πολλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή / מצוין שאפשר להשתמש בהתקן הרפואי מספר (מספר הליכים) במטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy betegen / Gefur til kynna að nota megi lækningatækið í mörg skipti (margar aðgerðir) fyrir einn sjúkling / Per indicare che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente / 본 의료 장치가 단일 환자에 대하여 다수 사용(다회 시술)될 수 있음을 나타내기 위함 / Lai norādītu, ka medicīnisko ierīci var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras) vienam pacientam / Nurodo, kad medicinos prietaisą galima naudoti keletą kartų (per kelias procedūras) vienam pacientui / For å indikere at den medisinske enheten kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient / W celu wskazania, że wyrób medyczny może być używany kilkakrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta / Para indicar que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (diversos procedimentos) em um único paciente / Pentru a indica faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (mai multe proceduri) la același pacient / Указывает на возможность многократного (для неоднократного проведения процедур) использования медицинского устройства одним пациентом / Da bi se označilo da medicinski uređaj može da se koristi više puta (za više postupaka) na jednom pacijentu / Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa môže použiť viackrát (viacero zákrokov) u jedného pacienta / Para indicar que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente / För att indikera att den medicintekniska enheten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient / Tibbi cihazın tek bir hastada birden fazla kez (birden çok prosedürde) kullanılabilirliğini belirtmek içindir</p>

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意: 美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意: 連邦(米國)法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / يحظر القانون الفيدرالي / تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه (بالولايات المتحدة الأمريكية) / Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opze: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékaři nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordineret af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseaduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / הירוח: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה של התקון/ אוברואר רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendeltvényére értékesíthető / Varúð: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirmælum læknis / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norīkojumu / Dēmesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewaga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opze: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar</p>

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	ISO 7000:2019	Single patient multiple use; 3706	To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands