

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prosthesis

MEDICAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE



**Blom-Singer®**

voice restoration systems

37805-01D 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 / Spěka no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vingente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Platné 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](http://www.inhealthpatents.com)

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

## MEDICAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

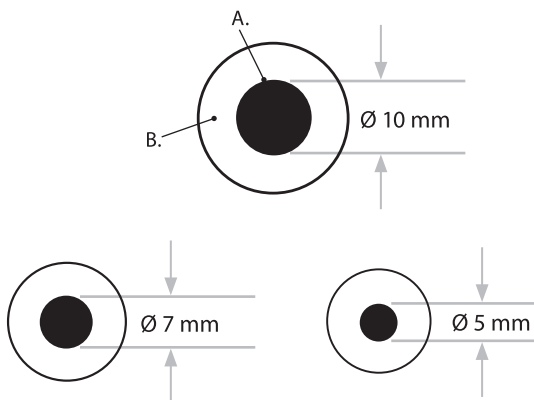
医学专业使用说明 / 医療専門家用取扱説明書 / Udhëzimet e përdorimit për mjekët profesionistë / إرشادات الاستخدام للمتخصصين في المجال الطبي / Инструкции за употреба за медицински специалисти / Upute za korištenje za zdravstveno osoblje / Návod k použití pro zdravotníky / Brugsanvisning til uddannede læger / Gebruiksaanwijzing voor de medische professional / Tervishoiutöötaja kasutusjuhend / Lääketieteen ammattilaisen käyttöohjeet / Instructions d'utilisation destinées aux professionnels de santé / Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte / Οδηγίες χρήσης για τον επαγγελματία υγείας / הראות שימוש לצוות הרפואי / Egészségügyi szakembereknek szóló használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn / Istruzioni per l'uso destinate al personale sanitario / 의료 전문가 사용 지침 / Medicīnas speciālistam paredzētas lietošanas instrukcijas / Medikams profesionalams skirta naudojimo instrukcija / Bruksanvisning for medisinske fagpersoner / Instrukcja obsługi dla personelu medycznego / Instruções de uso para profissionais médicos / Instrucțiuni de utilizare pentru cadre medicale specializate / Инструкции по применению для профессиональных медработников / Uputstvo za upotrebu za zdravstvenog radnika / Návod na použitie pre zdravotníckych pracovníkov / Instrucciones de uso para profesionales médicos / Sjukvårdspersonal, bruksanvisning / Sağlık Uzmanı Kullanım Talimatları

## 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

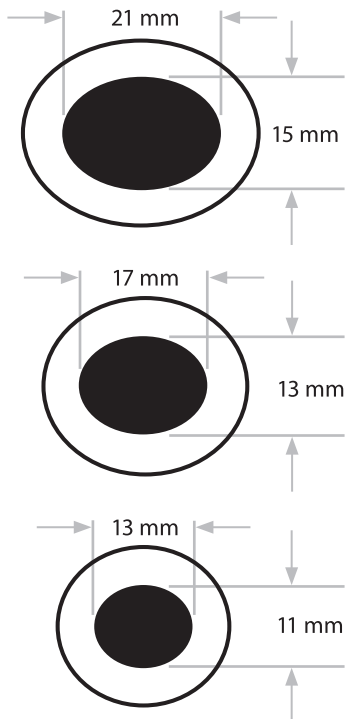
Nasal Septal Perforation Prosthesis Reference Guide (Actual Size) / 鼻中隔穿孔假体参考指南 (实际尺寸) / 鼻中隔穿孔プロテーゼリファレンスガイド (原寸) / Udhëzuesi i referencës së protezës së perforacionit të murit ndarës të hundës (Përmasa reale) / الدليل المرجعي لجهاز ثقب (الحجم الفعلي) / الحاجر الأنفي (الحجم الفعلي) / Референтно ръководство за протеза за перфорация на назалния септум (действителен размер) / Referentni vodič za proteze za perforaciju nazalnog septuma (stvarna veličina) / Referenční předloha protézky pro perforaci nosního septa (skutečná velikost) / Referencevejledning til nasal septumperforationsprotese (faktisk størrelse) / Referentiegids voor prothese voor neusseptumperforatie (werkelijke grootte) / Nina vaheseina perforatsiooniproteesi võrdlusjuhik (tegelik suurus) / Nenän väliseinän perforaation proteesin viittaussopas (todellinen koko) / Guide de référence de la prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal (Taille réelle) / Referenzhandbuch der Prothese für Nasenseptumperforation (tatsächliche Abmessungen) / Οδηγός αναφοράς για πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος (πραγματικό μέγεθος) / מדרוך עזר לתותב לסגירת חור במחיצת האף (גודל אמיתי) / Orrsövény-perforációs protézis referenciakézikönyv (valódi méret) / Medferðarhandbók fyrir hnappa fyrir göt á miðsnesi (raunstærð) / Guida di riferimento alla protesi per la perforazione del setto nasale (dimensioni reali) / 비중격 천공 인공삽입물에 관한 참조 지침 (실제 크기) / Deguna starpsienas perforācijas protēzes atsauces rokasgrāmata (faktiskais izmērs) / Nosies pertvaros perforācijas protezo etaloninis orientyras (faktinis dydis) / Referanseveiledning (faktisk størrelse) for septumperforasjonsprotese / Przewodnik referencyjny dotyczący protezy do perforacji przegrody nosowej (rozmiar rzeczywisty) / Guia de referència da prótese para perfuração do septo nasal (tamanho real) / Ghid de îndrumare referitor la proteza pentru perforație de sept nazal (Dimensiune reală) / Справочное руководство по применению протеза для закрытия перфорации носовой перегородки (фактический размер) / Referentni vodič za protezu za nazalnu septalnu perforaciju (stvarna veličina) / Referenčná príručka protézky nazálnej septálnej perforácie (skutočná veľkosť) / Guía de referencia de la Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal (tamaño real) / Perforationsprotes för nässeptum, referensguide (verklig storlek) / Nazal Septal Perforasyon Protezi Referans Kılavuzu (Gerçek Boyut)

**ROUND PROSTHESES / 圓形假體 / ラウンドプロテーゼ / PROTEZAT RRETHORE / أجهزة دائرية الشكل / КРЪГЛИ ПРОТЕЗИ / OKRUGLE PROTEZE / OBLÉ PROTÉZY / RUNDE PROTESER / RONDE PROTHESEN / ÜMMARGUSED PROTEESID / PYÖREÄT PROTEESIT / PROTHÈSES RONDES / RUNDE PROTHESEN / ΣΤΡΟΓΓΥΛΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ / תותבים עגולים / KEREK PROTÉZISEK / HRINGLAGA HNAPPAR / PROTESI ROTONDA / 원형 인공삼입물 / APAĻĀS PROTĒZES / APVALŪS PROTEZAI / AVRUNDET PROTESE / PROTEZY OKRĄGLÉ / PRÓTESES REDONDAS / PROTEZE ROTUNDE / КРУГЛЫЕ ПРОТЕЗЫ / OKRUGLA PROTEZA / OKRŪHLA PROTÉZA / PRÓTESIS REDONDAS / RUND PROTES / YUVARLAK PROTEZLER**



- A. Magnetic Shaft / 磁轴 / マグネットシャフト / Boshti magnetik / عمود مغناطيسي / Магнитен вал / Magnetska osovina / Magnetický tělo / Magnetisk stav / Magnetische schacht / Magnetvars / Magneettinen varsi / Axe magnétique / Magnetischer Schaft / Μαγνητικό στέλεχος / אגון סיליקון / Mágneses tengely / Segulmagnaður leggur / Stelo magnetico / 자성 샤프트 / Magnētiskā vārpsta / Magnetinė ašis / Magnetisk skaft / Wał magnetyczny / Eixo magnético / Ax magnetic / Магнитный стержень / Magnetna osovina / Magnetický hriadel / Eje magnético / Magnetiskt skaft / Manyetik Şaft
- B. Silicone Flange / 硅胶法兰 / シリコンフランジ / Flanxa e silikonit / شفير من السيليكون / Силиконов фланец / Silikonski prsten / Silikonová příruba / Silikonekrave / Siliconenflens / Silikoonist äärik / Silikonilaippa / Disque en silicone / Silikonflansch / Πτερύγιο σιλικόνης / ציר מחבר מגנטי / Szilikon karima / Silikonkragi / Flangia in silicone / 실리콘 플랜지 / Silikona atloks / Silikoninis flanšas / Silikonflens / Kohnierz silikonowy / Flange de silicone / Flanșă de silicon / Силиконовый фланец / Silikonka priрубnica / Silikónový lem / Brida de silicona / Silikonfläns / Silikon Flans

**OVAL PROSTHESES / 橢圓形假體 / オーバルプロテーゼ / PROTEZA OVALE /  
 أجهزة بيضاوية الشكل / ОВАЛНИ ПРОТЕЗИ / OVALNE PROTEZE / OVALNÉ PROTĚZY /  
 OVALE PROTESER / OVALE PROTHESEN / OVAALSED PROTEESID / SOIKEAT  
 PROTEESIT / PROTHĒSES OVALES / OVALE PROTHESEN / ΩΟΕΙΔΕΙΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ /  
 תותב סגלגל / OVÁLIS PROTÉZISEK / SPORÖSKJULAGA HNAPPAR / PROTESI OVALE /  
 타원형 인공삽입물 / OVALAS PROTĖZES / OVALŪS PROTEŽAI / OVAL PROTESE / OVAL  
 PROSTHESES / PRÓTESES OVAIS / PROTEZE OVALE / ОВАЛЬНЫЕ ПРОТЕЗЫ /  
 OVALNA PROTEZA / OVALNÉ PROTĚZY / PRÓTESIS OVALADAS / OVAL PROTES /  
 OVAL PROTEZLER**



**PRÓTESIS PARA LA REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TABIQUE NASAL BLOM-SINGER®****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal Blom-Singer® es un dispositivo elastomérico de dos bridas. Cada prótesis se compone de dos (2) piezas sujetas entre sí con un circuito magnético. Para un elemento determinado del catálogo, las dos bridas tienen el mismo diámetro y forma, al igual que el diámetro y la forma del eje conector que se adapta perfectamente a la perforación del tabique nasal. La perfecta adaptación del diámetro y de la forma del eje minimiza el movimiento de la prótesis y la acumulación de suciedad. Un profesional médico cualificado y formado evaluará el diámetro y la forma de la perforación del tabique nasal y seleccionará el dispositivo apropiado, a fin de asegurar un ajuste preciso para cerrar la perforación del tabique.

**INDICACIONES DE USO**

La prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal está indicada para el cierre no quirúrgico de dichas perforaciones. Entorno de utilización: hospitales, subagudos, consultorios médicos.

**CONTRAINDICACIONES**

- Las deformaciones del tabique nasal son contraindicaciones relativas para la colocación de prótesis, dado que la brida en el lado convexo de la deformación puede aumentar la obstrucción nasal.
- Las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de utilizar un dispositivo médico que contiene un imán.

- Las personas con dispositivos médicos magnéticos o electrónicos, como marcapasos, desfibriladores y bombas para diabéticos, no deben utilizar la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal.
- No deben estar colocadas durante una RM (resonancia magnética).
- No deben estar colocadas durante la radioterapia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- La prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal se puede utilizar solo una vez y para un solo paciente.
- Su duración es de hasta 29 días.
- La medición inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un profesional médico cualificado formado en el uso de este tipo de dispositivos.
- Si la prótesis no funciona como es debido o no tiene el tamaño adecuado (lo que causa molestias al paciente, este se la traga o la aspira, etc.), un profesional médico debidamente formado tendrá que examinar al paciente lo antes posible.
- Si no se sigue el mantenimiento sugerido, podría generar irritación o infección.
- Si la prótesis se retira, solo debe ser colocada nuevamente por un médico cualificado. El paciente no debe intentar colocársela por sí mismo.
- Suspenda el uso del dispositivo si presenta roturas, grietas o daños estructurales en la prótesis o el envase.
- El dispositivo se entrega sin esterilizar.
- No lo esterilice por radiación o con cualquier aparato que supere los 66 °C (150 °F).
- No utilice productos a base de petróleo, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Viajes aéreos: Esta prótesis contiene imanes. Es probable que active detectores de metales en los aeropuertos. Para evitar incidentes, se sugiere informar al personal de seguridad de antemano sobre su prótesis.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

- El médico debe evaluar la condición del paciente y el procedimiento, en función de su propia experiencia y formación médica, y determinar si este dispositivo satisface las necesidades del paciente. El siguiente procedimiento se ofrece con fines informativos únicamente.
- Se debe determinar el tamaño de la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de modo que no se capture tejido nasal entre los imanes.

### **EVALUACIÓN DE LA PERFORACIÓN DEL TABIQUE NASAL** (suministros de consultorio comunes)

1. Calcule visualmente el grosor del tabique nasal.
2. Coloque suavemente un depresor lingual o un instrumento que se pueda marcar fácilmente en una de las fosas nasales, cubriendo la perforación del tabique nasal.
3. Use un instrumento de marcación en la fosa nasal opuesta para trazar la perforación.
4. Si está disponible, compare el esquema de la perforación con los que se incluyen en la guía de referencia de la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal.
5. Evalúe si la forma es ovalada o redonda.
6. Mida el esquema de la perforación con una regla para determinar la prótesis de tabique nasal requerida.

## COLOCACIÓN

1. Tome, de manera segura, el borde de una (1) de las dos (2) bridas suavemente con un fórceps o pinzas hemostáticas con bloqueo.
2. Coloque una brida dentro de la nariz de modo que el eje magnético se introduzca en la perforación.
3. Tome, de manera segura, el borde de la segunda brida con un fórceps o pinzas hemostáticas con bloqueo, y colóquelo en la fosa nasal opuesta, hasta que los ejes magnéticos de ambas pestañas se alineen y se atraigan entre sí en la perforación del tabique nasal.
  - a. Si se utiliza una prótesis ovalada, es posible que se requiera una menor alineación, una vez que la prótesis se acople magnéticamente.
  - b. Asegúrese de que no haya tejido entre los imanes.
4. Separe y retire los fórceps o las pinzas hemostáticas con bloqueo.
5. Para evaluar la seguridad de la colocación de la prótesis, pídales al paciente que se suene con fuerza la nariz. La prótesis no se debería mover ni desacoplar con esta acción.

## EXTRACCIÓN

1. Sujete ambos bordes del componente de brida simultáneamente con fórceps
2. Tire con cuidado para extraer la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal. (NO EJERZA DEMASIADA FUERZA).

## MANTENIMIENTO RECOMENDADO (a cargo de un médico cualificado)

1. Eliminación de la suciedad visible con la prótesis colocada:
  - a. Use un aplicador con punta de algodón, humedecido en una solución salina al 0,9 %, y páselo suavemente alrededor y por debajo de las bridas.
2. Eliminación de la suciedad visible con la prótesis retirada:
  - a. Con la prótesis retirada, el médico puede intentar eliminar la suciedad visible con jabón neutro y agua. Enjuague con agua y deje secar antes de volver a colocarla.

## CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El dispositivo no deberá exponerse a temperaturas superiores a los 66 °C.

## INSTRUCCIONES DE DESECHO

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

## INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito +1-800-477-5969 u +1-805-684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria del este de EE. UU. FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PEDIDOS POR INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

## INTERNACIONAL

Los productos Blom-Singer se encuentran disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, comuníquese con el distribuidor.



**QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE 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 que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, 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 / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / 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 / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / 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 / Диаметр / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbollets betydning / Betekenis van het symbol / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / 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
	<p>To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Geeft het aantal stuks in de verpakking aan / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / בארזת מספר היחידות באריזה / לציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienėtų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir</p>











## SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdraveotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicînska ierice / Medicinos įtaisas / Medicinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz</p>
	<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されています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / مع هذا الجهاز إلا بإذن من / يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من / طبيب أو بناءً على طلبه / Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opzež: 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 lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordning 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 κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό / מאפשר מכירה של (ראה ב') מאפשר מכירה של בלבד או בהוראת רופא בלבד / התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére 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 / Dêmesio. 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 / Przechodzą: 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 / Opzež: 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

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 / ى 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 / Znači, 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 (meerder procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitämaks, et meditsiiniseadit võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil / Osoituksena siit, 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 / 多次 (במספר פעמים) על מטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy betegre / Gefur til kynna að nota megji 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 norādīt, 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) kullanilabileceğini belirtmek içindir</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	Catalogue number; 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 packaging 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	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package

**SYMBOLS GLOSSARY** (USA only)

<b>SYMBOL</b>	<b>STANDARD No.</b>	<b>SYMBOL TITLE &amp; REF No.</b>	<b>MEANING OF SYMBOL</b>
	EN ISO 15223-1:2016	Upper limit of temperature; 5.3.6	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
	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](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



### Freudenberg Medical, LLC

1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



### EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands