



61-5005 / 61-5007

H/S Catheter Set (English)

H/S-Katheter-Set (Deutsch / German)

Juego de catéter H/S (Español / Spanish)

Jeu de cathéter H/S (Français / French)

Set catetere H/S (Italiano / Italian)

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

Notice d'utilisation

Istruzioni per l'uso

DEVICE DESCRIPTION

The H/S Catheter Set consists of a latex-free balloon catheter, insertion sheath and a 1.5 cc (ml) syringe (5F catheter) or 3.0 cc (ml) syringe (7F catheter). The catheter can be used with aqueous based contrast media. (See Figure 1.) Not made with natural rubber latex.

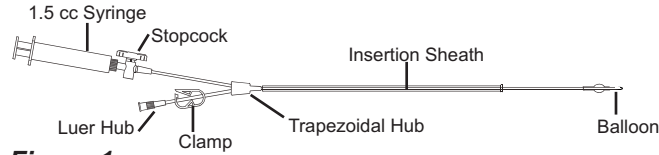


Figure 1

WARNINGS

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE/INDICATIONS

For administering contrast media during Hysterosalpingography or Hysterosonography procedures to detect uterine pathology such as polyps, fibroids, adhesions or endometrial thickening, and/or patency of fallopian tubes.

CONTRAINDICATIONS

Suspected infection, suspected pregnancy, profuse bleeding or sexually transmitted disease.

PRECAUTIONS

Do not exceed the recommended balloon inflation volume of 1.5 cc (ml) (5F catheter) or 3.0 cc (ml) (7F catheter) or the balloon may burst. The use of OIL-BASED contrast media such as ethyl esters may interact with the balloon of the catheter, causing rupture. The use of oil-based contrast media is not recommended.

ADVERSE EVENTS

Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Preparation

1. Grasp the insertion sheath connected to the trapezoidal hub.
2. Remove and discard the crimped protective cover, exposing the balloon catheter tip.
3. Test the balloon integrity by inflating with air, saline or water using the syringe in the set. If performing Hystero-sonography remove as much air as possible from the balloon. Deflate completely by pulling back on the syringe plunger and closing the stopcock.
4. Attach a contrast media-filled syringe (not supplied) to the blue luer hub and fill the catheter with contrast media to expel air. Advance the insertion sheath so that the distal end of the catheter protrudes slightly from the distal end of the sheath. (See Figure 2.)



Figure 2

Catheter Placement

5. Visualize the external cervical os with the aid of a speculum and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervical canal.
6. Hold the sheath stationary and advance the catheter into the cervical canal and into the uterine cavity.
7. Open the stopcock and slowly inflate the balloon with up to 1.5 cc (ml) (5F catheter) or 3.0 cc (ml) (7F catheter) of air, saline or water. Turn the stopcock off allowing the balloon to remain inflated.
8. Withdraw the catheter until it occludes the internal os of the cervix.

Injection of Contrast Media

9. Inject the contrast media, close the clamp and complete the study in a routine manner.
10. Occasionally, when access to the uterine cavity is difficult the balloon must be inflated within the endo-cervical canal.

Catheter Removal

11. Open the stopcock and deflate the balloon by pulling back on the syringe plunger. Withdraw the catheter.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number **LOT** Batch Code Use By

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Rx Only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE0086 Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

Do Not Re-use

Caution

Consult instructions for use

Do not use if package is damaged

Do not resterilize

Not made with natural rubber latex

EC REP Authorized Representative in the European Community.

Manufacturer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das H/S-Katheter-Set besteht aus einem latexfreien Ballonkatheter, einer Katheterscheide und einer Spritze mit einem Volumen von 1,5 cc (ml) (5F-Katheter) bzw. 3,0 cc (ml) (7F-Katheter). Der Katheter ist zur Verwendung mit wasserbasierten Kontrastmitteln geeignet.

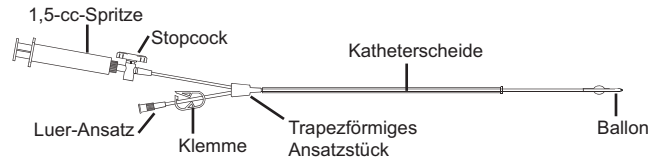


Abbildung 1

WARNHINWEISE

- Die enthaltenen Artikel sind steril. Nicht verwenden, falls die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen bzw. zum Versagen des Instruments führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des der Patienten Patientin führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, d. h. u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgen.

VORSICHT: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Zur Verabreichung eines Kontrastmittels im Rahmen einer Hysterosalpingographie oder Hysterosonographie mit dem Ziel der Ermittlung uteriner Pathologien wie Polypen, Myomen, Verwachsungen oder Verdickung des Endometriums und/oder Prüfung der Eileiterdurchgängigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN

Verdacht auf Infektion, Verdacht auf Schwangerschaft, starke Blutungen oder sexuell übertragene Krankheiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das empfohlene Ballondilatationsvolumen von 1,5 cc (ml) (5F-Katheter) bzw. 3,0 cc (ml) (7F-Katheter) sollte nicht überschritten werden, andernfalls kann der Ballon platzen.

ÖLBASIERTE Kontrastmittel wie beispielsweise Ethylester interagieren möglicherweise mit dem Katheterballon, was zu Rissen führen kann. Von der Verwendung von ölbasierten Kontrastmitteln wird abgeraten.

NEBENWIRKUNGEN

Einige Patienten reagieren überempfindlich auf Kontrastmittel.

GBRAUCHSANWEISUNG

Katheter vorbereiten

- Halten Sie die Katheterscheide fest, die am trapezförmigen Ansatzstück befestigt ist.
- Entfernen und entsorgen Sie die geriffelte Schutzkappe, sodass die Ballonkatheterspitze freiliegt.
- Prüfen Sie den Ballon auf Unversehrtheit, indem Sie ihn mithilfe der im Set enthaltenen Spritze mit Luft, Kochsalzlösung oder Wasser füllen. Entfernen Sie im Falle einer Hysterosonographie so viel Luft wie möglich aus dem Ballon. Entleeren Sie ihn dazu vollständig, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen und den Sperrhahn schließen.
- Befestigen Sie eine mit einem Kontrastmittel gefüllte Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) am blauen Luer-Ansatz und befüllen Sie den Katheter mit dem Kontrastmittel, um ihn zu entlüften. Schieben Sie die Katheterscheide nach vorn, bis das distale Ende des Katheters ein wenig aus dem distalen Ende der Katheterscheide herausragt. (Siehe Abbildung 2.)



Abbildung 2

Katheter platzieren

- Bereiten Sie mithilfe eines Spekulum den Weg bis zum äußeren Muttermund und bringen Sie Katheterscheide und Katheter so weit ein, dass die Katheterspitze in den Gebärmutterhals eingeführt ist.
- Halten Sie die Katheterscheide fest und bringen Sie den Katheter in den Gebärmutterhals und bis in die Gebärmutter ein.
- Öffnen Sie den Sperrhahn und befüllen Sie den Ballon langsam mit bis zu 1,5 cc (ml) (5F-Katheter) bzw. 3,0 cc (ml) (7F-Katheter) Luft, Kochsalzlösung oder Wasser. Schließen Sie den Sperrhahn, sodass der Ballon gefüllt bleibt.
- Ziehen Sie den Katheter so weit heraus, bis er den inneren Muttermund verschließt.

Kontrastmittel injizieren

- Injizieren Sie das Kontrastmittel, schließen Sie die Klemme und führen Sie die restliche Untersuchung wie gewohnt durch.
- Treten beim Einbringen des Katheters in die Gebärmutter Schwierigkeiten auf, so muss der Ballon unter Umständen im Gebärmutterhals befüllt werden.

Katheter entfernen

- Öffnen Sie den Sperrhahn und entleeren Sie den Ballon, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen. Ziehen Sie den Katheter anschließend heraus.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

REF Bestellnummer **LOT** Losnummer  Verfallsdatum

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert

Rx Only

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

CE0086

Produkt entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht resterilisieren



Nicht mit Naturlatex hergestellt

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego de catéter H/S consta de un catéter con balón sin látex, una vaina de inserción y una jeringa de 1,5 cc (ml) (catéter 5F) o una jeringa de 3,0 cc (ml) (catéter 7F). El catéter puede utilizarse con medios de contraste acuosos.

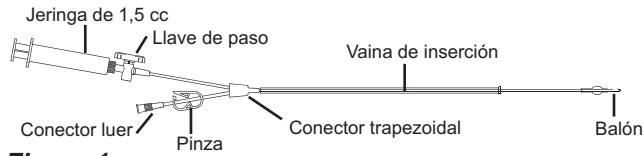


Figura 1

ADVERTENCIAS

- El contenido se suministra estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso. No volver a usar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del dispositivo que, a su vez, podría producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización también podrían producir un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar a la paciente infección o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. Desechar en conformidad con todas las normas y prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos peligrosos/médicos.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

USO PREVISTO/INDICACIONES

Para la administración de medios de contraste durante procedimientos de histerosalpingografía o histerosonografía para detectar alteraciones uterinas tales como pólipos, fibromas, adherencias o engrosamiento endometrial, y/o la permeabilidad de las trompas de Falopio.

CONTRAINDICACIONES

Sospecha de infección, sospecha de embarazo, hemorragia abundante o enfermedad de transmisión sexual.

PRECAUCIONES

No superar el volumen recomendado de inflado del balón de 1,5 cc (ml) (catéter 5F) o 3,0 cc (ml) (catéter 7F), ya que el balón podría romperse. El uso de medios de contraste OLEOSOS, como ésteres etílicos, puede interactuar con el balón del catéter causando su ruptura. No se recomienda el uso de medios de contraste oleosos.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Algunas pacientes pueden experimentar hipersensibilidad al medio de contraste.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter

1. Sujetar la vaina de inserción conectada al conector trapezoidal.
2. Retirar y desechar la cubierta protectora ondulada, dejando expuesta la punta del catéter con balón.
3. Comprobar la integridad del balón inflándolo con aire, solución salina o agua mediante el uso de la jeringa incluida en el juego. Si se realiza una histerosonografía, retirar el máximo de aire posible del balón. Desinflar completamente tirando del émbolo de la jeringa y cerrando la llave de paso.
4. Conectar una jeringa llena de medio de contraste (no suministrada) al conector luer azul y llenar el catéter con medio de contraste para expulsar el aire. Avanzar la vaina de inserción de forma que el extremo distal del catéter sobresalga ligeramente por el extremo distal de la vaina. (Véase la Figura 2).



Figura 2

Colocación del catéter

5. Visualizar el orificio cervical externo con la ayuda de un espéculo y avanzar la vaina y el catéter de forma que la punta del catéter penetre en el conducto endocervical.
6. Mantener fija en posición la vaina y avanzar el catéter en el conducto endocervical y en la cavidad uterina.
7. Abrir la llave de paso e inflar lentamente el balón con un máximo de 1,5 cc (ml) (catéter 5F) o 3,0 cc (ml) (catéter 7F) de aire, solución salina o agua. Cerrar la llave de paso dejando inflado el balón.
8. Retirar el catéter hasta que obstruya el orificio interno del cuello uterino.

Inyección de medio de contraste

9. Inyectar el medio de contraste, cerrar la pinza y completar el estudio de la forma habitual.
10. Ocasionalmente, cuando el acceso a la cavidad uterina es difícil, el balón debe inflarse dentro del conducto endocervical.

Retirada del catéter

11. Abrir la llave de paso y desinflar el balón tirando del émbolo de la jeringa. Retirar el catéter.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF Número para nuevo pedido **LOT** Código de lote Utilizar antes de

STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno

Rx Only Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

CE0086 Producto conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios

No reutilizar

Precaución

Consultar las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está dañado

No volver a esterilizar

No está fabricado con látex de caucho natural

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricante

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le jeu de cathéter H/S se compose d'un cathéter à ballonnet sans latex, d'une gaine d'insertion et d'une seringue de 1,5 cc (ml) (cathéter 5F) ou de 3,0 cc (ml) (cathéter 7F). Le cathéter peut être utilisé avec un produit de contraste aqueux.

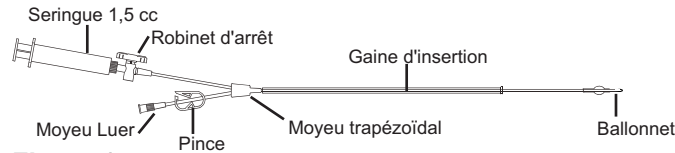


Figure 1

MISES EN GARDE

- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est abîmée.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut porter atteinte à l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, avec pour conséquence une lésion, une maladie voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment mais non exclusivement, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut être à l'origine de lésions, d'une maladie, voire du décès du patient. Procéder à la mise au rebut conformément à toutes les pratiques d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur.

IMPORTANT: En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS

Pour l'administration d'un produit de contraste durant une hystérosalpingographie ou une hystérosonographie, afin de détecter une pathologie de l'utérus, telle que des polypes, des fibromes, des adhérences ou un épaississement de l'endomètre, et/ou la perméabilité des trompes de Fallope.

CONTRE-INDICATIONS

Suspicion d'infection, de grossesse, d'hémorragie ou de maladie sexuellement transmissible.

PRÉCAUTIONS

Ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé du ballonnet qui est de 1,5 cc (ml) (cathéter 5F) ou de 3,0 cc (ml) (cathéter 7F), sous peine de le faire éclater.

L'utilisation d'un produit de contraste à BASE D'HUILE, tel que les esters éthyliques, peut interagir avec le ballonnet du cathéter et causer sa rupture. L'utilisation d'un produit de contraste à base d'huile est déconseillée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Certains patients peuvent présenter une hyper-réactivité aux produits de contraste.

NOTICE D'UTILISATION

Préparation du cathéter

1. Saisir la gaine d'insertion reliée au moyeu trapézoïdal.
2. Retirer et jeter le cache de protection plissé pour dégager la pointe du cathéter à ballonnet.
3. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant d'air, de solution saline ou d'eau, avec la seringue fournie. En cas d'hystérosonographie, évacuer autant d'air que possible du ballonnet. Le dégonfler complètement en aspirant l'air avec la seringue et en fermant le robinet d'arrêt.
4. Relier une seringue remplie de produit de contraste (non fournie) au moyeu Luer bleu et remplir le cathéter de produit de contraste afin de chasser l'air. Enfoncer la gaine d'insertion de manière que l'extrémité distale du cathéter sorte légèrement de l'extrémité distale de la gaine. (Voir Figure 2.)



Figure 2

Mise en place du cathéter

5. Visualiser l'orifice externe du col utérin à l'aide d'un spéculum et enfoncer la gaine et le cathéter de manière que la pointe du cathéter entre dans le canal cervical.
6. Maintenir la gaine en place et enfoncer le cathéter dans le canal cervical et dans la cavité utérine.
7. Ouvrir le robinet d'arrêt et gonfler lentement le ballonnet avec au maximum 1,5 cc (ml) (cathéter 5F) ou 3,0 cc (ml) (cathéter 7F) d'air, de solution saline ou d'eau. Fermer le robinet d'arrêt pour que le ballonnet reste gonflé.
8. Retirer le cathéter jusqu'à ce qu'il bouche l'orifice interne du col de l'utérus.

Injection du produit de contraste

9. Injecter le produit de contraste, fermer la pince et procéder à l'examen selon la procédure habituelle.
10. En cas d'accès difficile à la cavité utérine, gonfler le ballonnet à l'intérieur du canal endocervical.

Retrait du cathéter

11. Ouvrir le robinet d'arrêt et dégonfler le ballonnet en aspirant l'air avec la seringue. Retirer le cathéter.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence **LOT** Code du lot Date de péremption

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Rx Only En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

CE0086 Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Ne pas réutiliser

Mise en garde

Consulter la notice d'utilisation

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Ne pas restériliser

Exempt de latex de caoutchouc naturel

EC REP Représentant agréé au sein de l'Union européenne.

Fabricant

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Set catetere H/S consiste di un catetere a palloncino privo di lattice, una guaina di introduzione e una siringa da 1,5 cc (ml) (catetere 5F) o una siringa da 3,0 cc (ml) (catetere 7F). Il catetere può essere usato con mezzi di contrasto a base acquosa

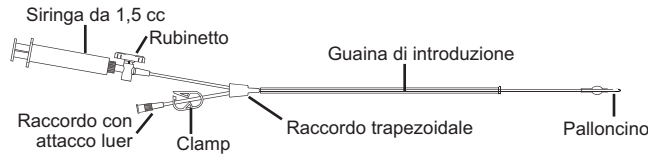


Figura 1

AVVERTENZE

- Il contenuto è fornito sterile. Non utilizzare in presenza di danni alla barriera sterile.
- Dispositivo monouso. Non riutilizzare, non ritrattare, né risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione può inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni incrociate, tra cui, a titolo non esaustivo, trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Smaltire nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/pericolosi previste dalle normative federali, statali e locali.

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Per la somministrazione di mezzi di contrasto durante procedure di isterosalpingografia o isterosonografia destinate a rilevare patologie uterine come polipi, fibromi, aderenze o ispessimento endometriale e/o la pervietà delle tube di Falloppio.

CONTROINDICAZIONI

Sospetta infezione, sospetta gravidanza, sanguinamento abbondante o malattia a trasmissione sessuale.

PRECAUZIONI

Non superare il volume di gonfiaggio raccomandato del palloncino pari a 1,5 cc (ml) (catetere 5F) o 3,0 cc (ml) (catetere 7F), altrimenti il palloncino potrebbe scoppiare. L'uso di mezzi di contrasto A BASE OLEOSA come gli etil esteri può interagire con il palloncino del catetere causandone la rottura. L'uso di mezzi di contrasto oleosi non è raccomandato.

EVENTI AVVERSI

Alcune pazienti possono manifestare ipersensibilità ai mezzi di contrasto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere

1. Afferrare la guaina di introduzione collegata al raccordo trapezoidale.
2. Rimuovere ed eliminare la copertura protettiva crimpata esponendo la punta del catetere a palloncino.
3. Verificare l'integrità del palloncino gonfiandolo con aria, soluzione salina o acqua utilizzando la siringa fornita nel set. Se si esegue l'isterosonografia, rimuovere più aria possibile dal palloncino. Sgonfiarlo completamente tirando indietro lo stantuffo della siringa e chiudendo il rubinetto.
4. Collegare una siringa riempita con mezzo di contrasto (non fornita) al raccordo con attacco luer blu e riempire il catetere con il mezzo di contrasto per espellere l'aria. Fare avanzare la guaina di introduzione in modo che l'estremità distale del catetere fuoriesca leggermente dall'estremità distale della guaina (vedere la Figura 2).



Figura 2

Posizionamento del catetere

5. Visualizzare l'orifizio cervicale esterno con l'aiuto di uno speculum e fare avanzare la guaina e il catetere in modo che la punta del catetere entri nel canale cervicale.
6. Tenere ferma la guaina e fare avanzare il catetere nel canale cervicale e quindi nella cavità uterina.
7. Aprire il rubinetto e gonfiare lentamente il palloncino fino a 1,5 cc (ml) (catetere 5F) o 3,0 cc (ml) (catetere 7F) con aria, soluzione salina o acqua. Chiudere il rubinetto per consentire al palloncino di rimanere gonfio.
8. Ritirare il catetere finché occluderà l'orifizio interno della cervice.

Iniezione di mezzi di contrasto

9. Iniettare i mezzi di contrasto, chiudere la clamp e completare l'esame secondo la procedura di routine.
10. Occasionalmente, se l'accesso alla cavità uterina fosse difficoltoso, sarà necessario gonfiare il palloncino all'interno del canale endocervicale.

Rimozione del catetere

11. Aprire il rubinetto e sgonfiare il palloncino tirando indietro lo stantuffo della siringa. Ritirare il catetere.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero per nuovo ordine **LOT** Codice lotto Da utilizzare entro

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Rx Only

CE0086

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE



Non riutilizzare



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare



Non fatta con lattice di gomma naturale



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Produttore