

BIOM® Versa Optic Set

REF 54211 for f=175mm

REF 54212 for f=200mm

Instructions for Use

- Contents:**
- (1) BIOM® Versa Disposable Lens
 - (1) Correction Lens
 - (2) Drive Belts
 - (1) Thumb Screw Cover (for dovetail)

Indications for Use:

Allows visualization of the ocular fundus, vitreous, and retinal structures during vitreoretinal surgery. Indicated specifically for use in procedures where access to the surgical site is limited or would otherwise be blocked by the wide-angle lens.

Performance Characteristics:

This optic set provides a wide-angle view of the vitreous cavity and retina. It features a wide angle lens with a reduced profile helpful in procedures where access to the surgical site is limited or would otherwise be blocked by the wide-angle lens.

Intended use:

Intended for use with the BIOM® Viewing System.

Objective Lens	BIOM®	BIOM® Optic Set (disposable)	REF
f=175mm	BIOM® 3 m/c, 4 m/c, 5m/c	Versa for f=175mm	54211
f=200mm	BIOM® 3 ml/cl, 4 ml/cl, 5ml/cl	Versa for f=200mm	54212

Contraindications:

There are no known contraindications, undesirable side effects, or specific patient population.

Warning:

- To be used only by a licensed physician in a method consistent with other wide-angle surgical ophthalmic lenses.
- Never use a product that appears to be damaged. Do not use if the packaging is open or damaged.
- Product is for single use only. Reuse, reprocessing, or resterilization may create a risk of contamination 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.
- In any serious incident contact manufacturer and your local competent authority.

Directions: Wide-angle lenses

Non-sterile personnel

1. Check the packaging for damage. The product must not be used if any damage is found on the packaging.
2. After a visual check, open the outer pouch without touching the inner packaging tray.
3. Let the tray slide onto a sterile surface. Make sure not to contaminate the tray during this process.

Sterile operating nurse/surgtech

4. Open the sterile tray and remove contents as needed.
5. Hold the correction lens (Figure 1-A) by its flange and place it in the lens holder (Figure 1-B), so that the mounting ring tabs on the lens fit into the notches in the lens holder.
6. Turn the correction lens clockwise, passing through the resistance of the spring clip. The correction lens is now secure and will not fall out.
7. Using your thumb and index finger, hold the wide-angle lens (Figure 1-D) on either side of the white arm without touching the lens surface (Figure 1). FAILURE TO HOLD THE CLIP IN THIS MANNER MAY RESULT IN PREMATURE BREAKING OF THE CLIP. The lens is correctly oriented if its position matches the diagram

(Figure 2). Fasten the lens by inserting the white plastic tab into the slot (Figure 1-C), passing the resistance until the small outer tabs click and lock into position.

8. To remove the lenses after use, grasp the wide-angle lens clip as shown (Figure 3) and simply break the lens clip in a firm downward motion. Remove the remaining portion of the clip and discard. Turn the correction lens counter-clockwise and carefully lift out of the lens ring holder.

Directions: Thumb screw cover

1. Grasp thumb screw cover by flat end and push over the dovetail thumb screw.
2. When tightening or loosening thumb screw, grasp cover by the round portion.
3. Remove cover after use by grasping flat end and pulling off of thumb screw.

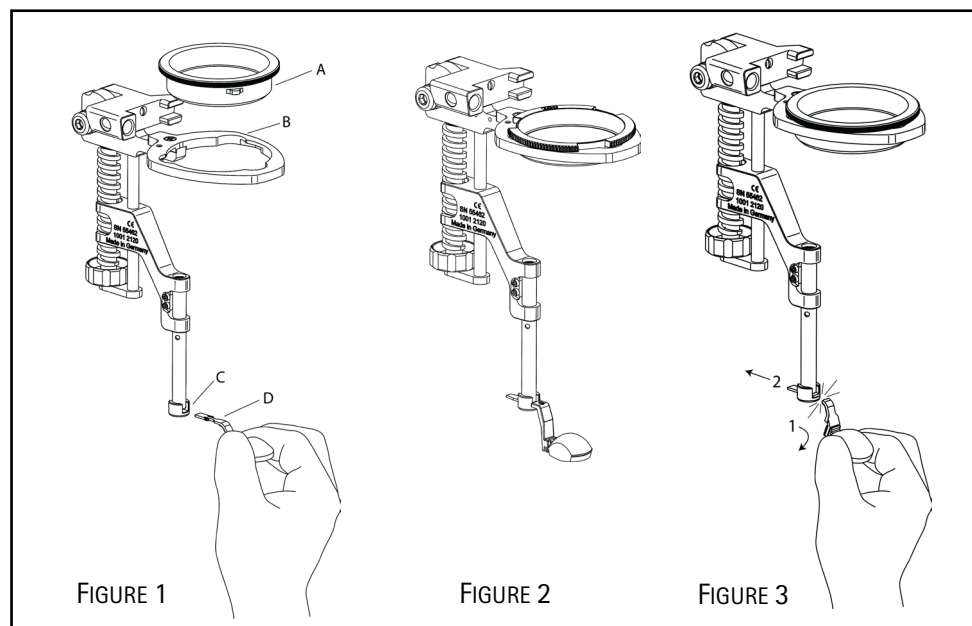
Directions: Drive belts

Please refer to BIOM® manufacturers instructions for use.

Sterilization:

These items are delivered in a sterile condition and are for SINGLE USE ONLY. After surgery, they should be properly disposed of according to contaminated medical waste guidelines of your facility.

Contents sterile if package is not expired, opened, damaged or wet.



BIOM® Versa Optik-Set

Art.-Nr. 54211 für $f = 175$ mm

Art.-Nr. 54212 für $f = 200$ mm

Gebrauchsanweisung

Inhalt:

- (1) BIOM® Versa Einmal-Linse
- (1) Korrekturlinse
- (2) Antriebsriemen
- (1) Rändelschraubenkappe (für Schwalbenschwanz)

Indikation:

Ermöglicht die Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Eingriffe. Insbesondere zur Verwendung in Eingriffen, bei denen der Zugang zur Eingriffsstelle eingeschränkt ist oder andernfalls durch die Weitwinkellinse blockiert würde.

Leistungsmerkmale:

Dieses Optik-Set bietet einen Weitwinkelblick auf den Glaskörperraum und die Netzhaut. Es umfasst eine Weitwinkellinse mit reduziertem Profil, die bei Eingriffen hilfreich ist, bei denen der Zugang zur Eingriffsstelle eingeschränkt ist oder andernfalls durch die Weitwinkellinse blockiert würde.

Verwendungszweck:

Zur Verwendung mit dem Beobachtungssystem BIOM® bestimmt.

Objektivlinse	BIOM®	BIOM® Optik-Set (zum einmaligen Gebrauch)	ART.-NR.:
$f = 175$ mm	BIOM® 3 m/c, 4 m/c, 5m/c	Versa für $f = 175$ mm	54211
$f = 200$ mm	BIOM® 3 ml/cl, 4 ml/cl, 5ml/cl	Versa für $f = 200$ mm	54212

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen oder spezifischen Patientenpopulationen bekannt.

Warnung:

- Nur von einem zugelassenen Arzt mit einer Methode zu benutzen, die mit anderen Weitwinkel-Operationslinsen übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Produkt keinesfalls, wenn es beschädigt aussieht. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder Patienteninfektionen oder Kreuzinfektionen verursachen, zum Beispiel durch Übertragung ansteckender Krankheit(en) von einem Patienten zum anderen. Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Kontaktieren Sie bei allen schwerwiegenden Vorfällen den Hersteller und die lokal zuständige Behörde.

Anweisungen: Weitwinkellinsen

Nicht steril gekleidetes Personal

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Bei beschädigter Verpackung dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.
2. Öffnen Sie nach der Sichtprüfung den Außenbeutel, ohne dabei das Innenverpackungstray zu berühren.
3. Lassen Sie das Tray auf die sterile Ablage gleiten. Achten Sie bei diesem Vorgang sorgfältig darauf, dass das Tray nicht kontaminiert wird.

Steril gekleidete OP-Pflegekraft/Operationstechnische Assistenten

4. Öffnen Sie das sterile Tray und entnehmen Sie den benötigten Inhalt.
5. Fassen Sie die Korrekturlinse (Abbildung 1-A) an ihrem Flansch und setzen Sie sie in die Aufnahme (Abbildung 1-B), so dass sich die Nasen der Fassung in den Aussparungen der Aufnahme befinden.

6. Drehen Sie die Korrekturlinse im Uhrzeigersinn und drücken Sie sie gegen den Widerstand der Federklemme in die Aufnahme. Die Korrekturlinse sitzt nun fest in der Aufnahme und kann nicht herausfallen.
7. Halten Sie die Weitwinkellinse (Abbildung 1-D) mit Daumen und Zeigefinger an beiden Seiten der weißen Halterung, ohne dabei die Linsenoberfläche zu berühren (Abbildung 1). **BEI NICHT ANWEISUNGSGEMÄSSER HANDHABUNG KANN DIE HALTERUNG FRÜHZEITIG BRECHEN.** Die Ausrichtung der Linse ist korrekt, wenn sie mit der nebenstehenden Zeichnung übereinstimmt (Abbildung 2). Zur Befestigung der Linse drücken Sie die weiße Kunststoff-Lasche gegen den Widerstand in den Schlitz (Abbildung 1-C), bis die kleineren Außenlaschen einrasten.
8. Um die Linsen nach Gebrauch aus der Aufnahme zu entfernen, fassen Sie die Halterung der Weitwinkellinse wie gezeigt (Abbildung 3) und knicken Sie die Halterung mit einer zügigen Bewegung nach unten ab. Entfernen Sie den verbleibenden Teil der Halterung und entsorgen Sie diesen. Drehen Sie die Korrekturlinse gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie sie vorsichtig aus der Linsenringhalterung heraus.

Anweisungen: Rändelschraubenkappe

1. Fassen Sie die Kappe am flachen Ende und schieben Sie sie auf die Schwalbenschwanz-Rändelschraube.
2. Zum Festziehen oder Lockern der Rändelschraube fassen Sie die Kappe an der Rundung.
3. Entfernen Sie die Kappe nach dem Gebrauch, indem Sie sie am flachen Ende fassen und von der Rändelschraube abziehen.

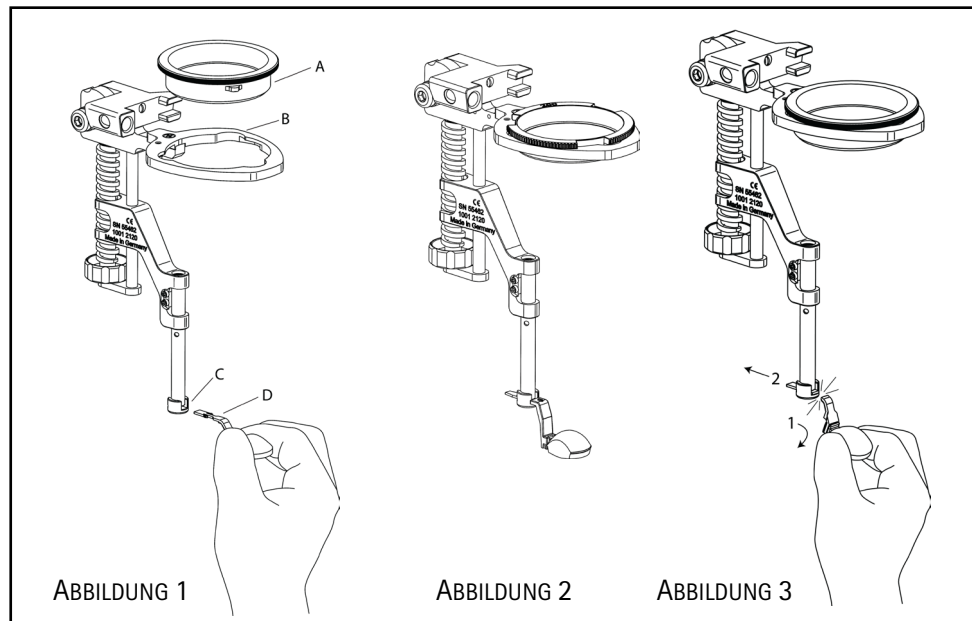
Anweisungen: Antriebsriemen

Anweisungen zur Verwendung sind der Herstelleranleitung zum BIOM® System zu entnehmen.

Sterilisation:

Diese Produkte werden steril geliefert und sind **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. Nach der Operation müssen sie im Einklang mit den Krankenhausbestimmungen für die Entsorgung kontaminierter medizinischer Abfälle entsorgt werden.

Die Sterilität des Inhalts ist nur bei nicht abgelaufener, ungeöffneter, unbeschädigter und trockener Verpackung gewährleistet.



Conjunto óptico BIOM® Versa

REF 54211 para f = 175 mm

REF 54212 para f = 200 mm

Instrucciones de uso

- Contenido:**
- (1) Lente desechable BIOM® Versa
 - (1) Lente correctora
 - (2) Correas de transmisión
 - (1) Funda para tornillo de apriete (para cola de milano)

Indicaciones de uso:

Permite observar las estructuras de la retina, el cuerpo vítreo y el fondo del ojo durante una cirugía vitreoretiniana. Se emplea específicamente en procedimientos con un acceso limitado al campo quirúrgico o en los que el uso de la lente de gran angular impediría el acceso.

Características de rendimiento:

Este conjunto óptico produce una vista en gran angular de la cavidad vítrea y de la retina. Incluye una lente de gran angular con un perfil reducido que es útil en procedimientos con un acceso limitado al campo quirúrgico o en los que el uso de la lente de gran angular impediría el acceso.

Uso previsto:

El producto está pensado para utilizarse con los sistemas de observación BIOM®.

Objetivo	BIOM®	Conjunto óptico BIOM® (desechable)	REF
f = 175 mm	BIOM® 3 m/c, 4 m/c, 5m/c	Versa para f = 175 mm	54211
f = 200mm	BIOM® 3 ml/cl, 4 ml/cl, 5ml/cl	Versa para f = 200 mm	54212

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios indeseables para ninguna población de pacientes específica.

Advertencia:

- Para uso exclusivo de un médico autorizado con un método acorde con los de otras lentes oftálmicas quirúrgicas de gran angular.
- No utilice nunca un producto aparentemente dañado. No use el producto si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es válido para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización conllevan el riesgo de contaminar el producto, lo que puede provocar una infección al paciente o una infección cruzada (por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del producto puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si se produce algún incidente grave, póngase en contacto con el fabricante y con las autoridades sanitarias competentes.

Instrucciones: Lentes de gran angular

Personal en condiciones no asépticas

1. Compruebe que el envase está en buen estado. No utilice el producto si el envase presenta cualquier tipo de daño.
2. Tras una inspección visual, abra la bolsa externa sin tocar la bandeja interior.
3. Deposite la bandeja sobre una superficie estéril dejando que resbale de la bolsa. Procure no contaminar la bandeja durante este proceso.

Enfermero o técnico de quirófano en condiciones asépticas

4. Abra la bandeja estéril y saque el contenido cuando proceda.
5. Sujete la lente correctora (figura 1-A) por el reborde y colóquela en el portalentes (figura 1-B) de modo que las pestañas del anillo de montaje encajen en los engarces del portalentes.

6. Gire la lente correctora hacia la derecha hasta sobrepasar la resistencia del muelle de seguridad. Así se evita que la lente correctora se pueda desprender y caer.
7. Usando el pulgar y el dedo índice, sujete la lente de gran angular (figura 1-D) por ambos lados del mango de color blanco sin tocar la superficie de la misma (figura 1). **SI SUJETA EL MANGO DE FORMA DISTINTA PODRÍA ROMPERSE ANTES DE TIEMPO.** La lente está bien orientada si su posición coincide con la de la ilustración (figura 2). Para acoplar la lente, introduzca la lengüeta blanca de plástico en la ranura (figura 1-C) venciendo una cierta resistencia, hasta que los pequeños salientes exteriores encajen en su posición con un clic.
8. Para quitar las lentes una vez usadas, sujete el mango de la lente de gran angular como se indica en la figura 3, y simplemente rómpalo empujando hacia abajo con fuerza. Saque la parte restante del mango y deséchela. Gire la lente de corrección hacia la izquierda y levántela con cuidado del anillo de montaje.

Instrucciones: Funda del tornillo de apriete

1. Sujete la funda del tornillo de apriete por el extremo plano y póngasela por encima al tornillo de cola de milano.
2. Para apretar o aflojar el tornillo de apriete, sujete la funda por la parte redondeada.
3. Quite la funda después de usarla sujetándola por el extremo plano y tirando de ella para sacarla del tornillo.

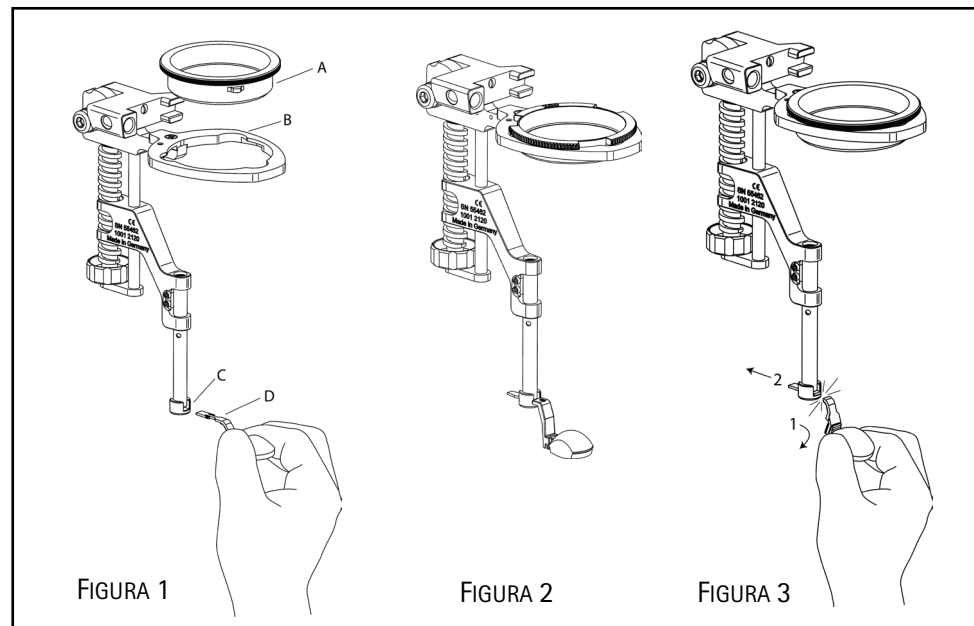
Instrucciones: Correas de transmisión

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de BIOM®.

Esterilización:

Estos productos se suministran estériles y son válidos para **UN SOLO USO**. Después de la intervención deben desecharse correctamente siguiendo las normas de eliminación de residuos médicos contaminados de su centro.

El contenido es estéril si no ha caducado y siempre que el envase no se haya abierto, estropeado o humedecido.



Coffret d'optiques BIOM® Versa

RÉF 54211 pour f = 175 mm

RÉF 54212 pour f = 200 mm

Mode d'emploi

Contenu : (1) Lentille jetable BIOM® Versa
(1) Lentille de correction
(2) Courroies d'entraînement
(1) Capuchon de molette (pour queue d'aronde)

Mode d'emploi :

Permet de visualiser le fond de l'œil ainsi que les structures vitrées et rétinienne au cours d'une chirurgie vitréo-rétinienne. Spécifiquement indiquée pour une utilisation lors de procédures au cours desquelles l'accès au site chirurgical est limité ou serait autrement bloqué par la lentille grand angle.

Caractéristiques des performances :

Ce coffret d'optiques offre un plan grand angle de la cavité vitrénne et de la rétine. Il comprend une lentille grand angle dotée d'un profil réduit utile lors de procédures au cours desquelles l'accès au site chirurgical est limité ou serait autrement bloqué par la lentille grand angle.

Utilisation prévue :

Prévu pour une utilisation avec le système de visualisation BIOM®.

Lentille d'objectif	BIOM®	Coffret d'optiques du BIOM® (jetable)	RÉF
f = 175 mm	BIOM® 3 m/c, 4 m/c, 5 m/c	Versa pour f = 175 mm	54211
f = 200 mm	BIOM® 3 ml/cl, 4 ml/cl, 5 ml/cl	Versa pour f = 200 mm	54212

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire indésirable ni aucune population de patients spécifique connus.

Avertissement :

- Doit uniquement être utilisée par un médecin agréé de la même manière que d'autres lentilles ophtalmiques chirurgicales grand angle.
- N'utilisez jamais un produit qui paraît être endommagé. N'utilisez pas le produit si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Le produit est destiné à un usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. Toute contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant et votre autorité compétente locale.

Instructions : Lentilles grand angle

Personnel non stérile

1. Vérifiez que le conditionnement n'est pas endommagé. Si vous constatez que le conditionnement est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
2. Après un contrôle visuel, ouvrez la pochette externe sans toucher le plateau de conditionnement interne.
3. Laissez glisser le plateau sur une surface stérile. Veillez à ne pas contaminer le plateau pendant ce processus.

Personnel infirmier de bloc opératoire/Technicien en chirurgie stériles

4. Ouvrez le plateau stérile et retirez le contenu selon les besoins.

5. Tenez la lentille de correction (figure 1-A) par son rebord et placez-la dans le support de lentille (figure 1-B) de telle sorte que les languettes de la monture situées sur la lentille s'emboîtent dans les encoches du support de lentille.
6. Tournez la lentille de correction dans le sens des aiguilles d'une montre en forçant au-delà de la résistance de l'attache à ressort. La lentille de correction est maintenant solidement fixée et ne tombera pas.
7. Avec le pouce et l'index, tenez la lentille grand angle (figure 1-D) d'un côté ou de l'autre du bras blanc sans toucher la surface de la lentille (figure 1). NE PAS TENIR L'ATTACHE DE CETTE MANIÈRE PEUT CASSER PRÉMATURÉMENT L'ATTACHE. L'orientation de la lentille est correcte si sa position correspond à celle indiquée sur le croquis (figure 2). Pour fixer la lentille, insérez la languette en plastique blanche dans la fente (figure 1-C) en forçant la résistance jusqu'à ce que les petites languettes externes s'emboîtent et se verrouillent en position.
8. Pour retirer les lentilles après l'utilisation, saisissez l'attache de la lentille grand angle comme illustré (figure 3) et cassez simplement l'attache de la lentille en exerçant un mouvement ferme vers le bas. Retirez la partie restante de l'attache et jetez-la. Tournez la lentille de correction dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et soulevez-la avec précaution hors du support d'anneau de lentille.

Instructions : Capuchon de molette

1. Saisissez le capuchon de molette par son extrémité plate et poussez au-dessus de la molette de la queue d'aronde.
2. Lorsque vous serrez ou desserrez la molette, saisissez le capuchon par la partie ronde.
3. Retirez le capuchon après l'utilisation en saisissant l'extrémité plate et en l'extrayant de la molette.

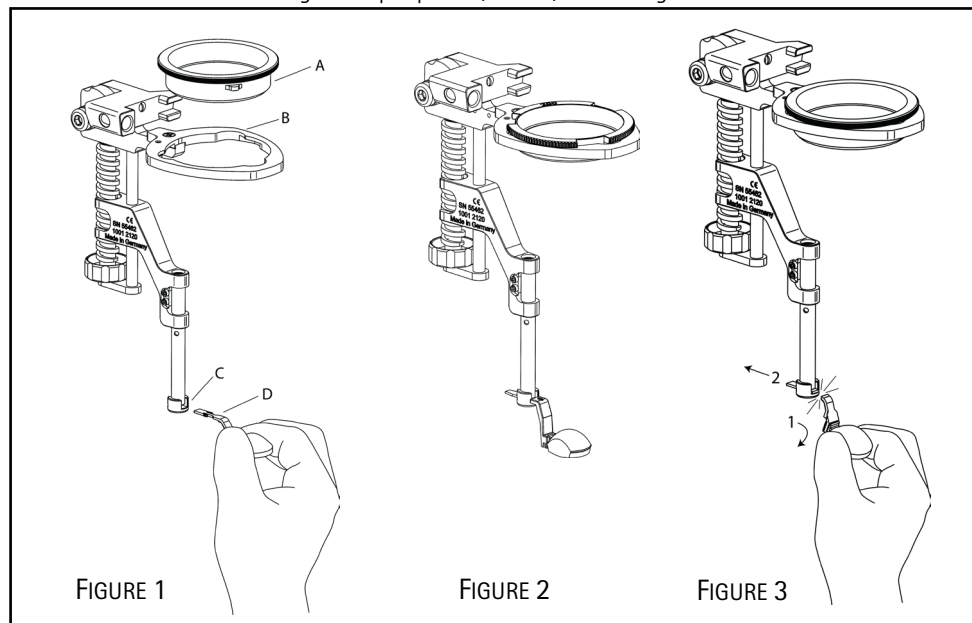
Instructions : Courroies d'entraînement

Veillez vous reporter au mode d'emploi du fabricant du BIOM®.

Stérilisation :

Ces articles sont livrés à l'état stérile et sont à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Après la chirurgie, ils doivent être éliminés correctement conformément aux directives relatives aux déchets médicaux contaminés de votre établissement.

Le contenu est stérile si l'emballage n'est pas périmé, ouvert, endommagé ou mouillé.



Set ottico BIOM® Versa

REF 54211 per f=175 mm

REF 54212 per f=200 mm

Istruzioni per l'uso

Contenuto:

- (1) Lente monouso BIOM® Versa
- (1) Lente di correzione
- (2) Cinghie di azionamento
- (1) Tappo per vite a testa zigrinata (per coda di rondine)

Indicazioni per l'uso:

Consente la visualizzazione del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreo-retinica. Indicato specificatamente per l'uso in procedure in cui l'accesso al sito chirurgico è limitato o sarebbe altrimenti bloccato dall'obiettivo grandangolare.

Caratteristiche prestazionali:

Questo set ottico fornisce una visione grandangolare della cavità vitrea e della retina. È dotato di una lente grandangolare con profilo ridotto utile nelle procedure in cui l'accesso al sito chirurgico è limitato o sarebbe altrimenti bloccato dall'obiettivo grandangolare.

Uso previsto:

Per l'uso con il sistema di visione BIOM®.

Obiettivi	BIOM®	Set ottico BIOM® (monouso)	REF
f=175 mm	BIOM® 3 m/c, 4 m/c, 5m/c	Versa per f=175 mm	54211
f=200 mm	BIOM® 3 ml/cl, 4 ml/cl, 5ml/cl	Versa per f=200 mm	54212

Controindicazioni:

Non si segnalano controindicazioni, effetti collaterali indesiderati o popolazioni specifiche di pazienti.

Avvertenza:

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico autorizzato in un metodo compatibile con altre lenti oftalmiche chirurgiche grandangolari.
- Non utilizzare mai un prodotto visibilmente danneggiato. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono causare un rischio di contaminazione e/o infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Per qualsiasi incidente grave, contattare il produttore e l'autorità locale competente.

Istruzioni: Lenti grandangolari

Personale non sterile

1. Controllare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.
2. Dopo un controllo visivo, aprire l'involucro esterno senza toccare il vassoio di imballaggio interno.
3. Lasciare scivolare il vassoio su una superficie sterile. Assicurarsi di non contaminare il vassoio durante questa operazione.

Strumentisti sterili

4. Aprire il vassoio sterile ed estrarre il contenuto secondo necessità.
5. Tenere la lente di correzione (Figura 1-A) dalla flangia e collocarla nel supporto lente (Figura 1-B) in modo che le linguette dell'anello di montaggio sulla lente si inseriscano nelle tacche del supporto lente.
6. Ruotare la lente di correzione in senso orario, fino a superare la resistenza della clip di serraggio. A questo punto la lente di correzione è bloccata e non può cadere.

7. Con il pollice e l'indice, tenere la lente grandangolare (Figura 1-D) da entrambi i lati del braccio bianco senza toccare la superficie della lente (Figura 1). SE LA CLIP VIENE MANTENUTA IN MODO DIVERSO POTREBBE ROMPERSI ANZITEMPO. L'orientamento della lente è corretta se la sua posizione corrisponde a quella illustrata (Figura 2). Per fissare la lente inserire la linguetta bianca di plastica nella fessura (Figura 1-C), superando la resistenza e fino a far scattare le linguette esterne in posizione.
8. Per rimuovere le lenti dopo l'uso, afferrare la clip della lente grandangolare come illustrato (Figura 3) e spezzarla con un movimento deciso verso il basso. Rimuovere la parte restante della clip e gettarla. Ruotare la lente di correzione in senso antiorario ed estrarla con cura dall'anello di supporto.

Istruzioni: Tappo per vite a testa zigrinata

1. Afferrare il tappo per vite a testa zigrinata dall'estremità piatta e spingerlo sopra la vite a testa zigrinata della coda di rondine.
2. Per stringere o allentare la vite a testa zigrinata, afferrare il tappo dalla parte rotonda.
3. Per rimuovere il tappo dopo l'uso, afferrarlo dall'estremità piatta e staccarlo dalla vite a testa zigrinata.

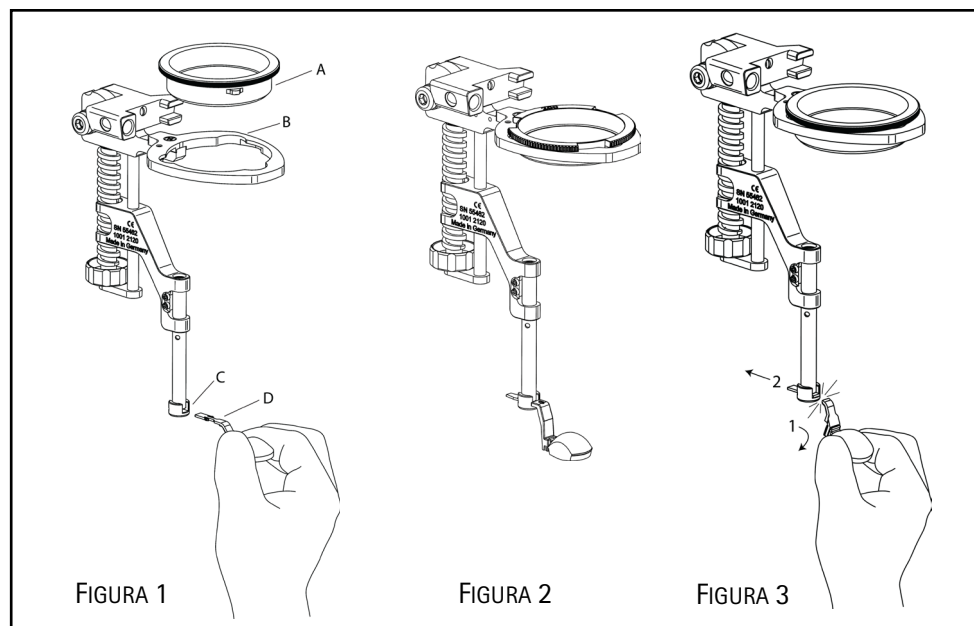
Istruzioni: Cinghie di azionamento

Consultare le istruzioni per l'uso del produttore di BIOM®.

Sterilizzazione:

Questi componenti vengono forniti sterili e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Dopo l'intervento è necessario smaltirli adeguatamente in conformità alle linee guida della propria struttura relative allo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Il contenuto è sterile se la confezione non è scaduta, aperta, danneggiata o bagnata.



<ul style="list-style-type: none"> Order number (article number) Bestellnummer (Artikelnummer) Cód. de pedido (cód. de artículo) N° de commande (n° d'article) Numero ordine (numero articolo) 	<ul style="list-style-type: none"> Lot number/batch number Losnummer/Chargennummer N.º de lote/partida N° du lot/n° de la charge N. lotto/N. partita 	<ul style="list-style-type: none"> Quantity Stückzahl Cantidad Quantità Quantità 	<ul style="list-style-type: none"> Medical Device Medizinprodukt Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico
<ul style="list-style-type: none"> Do not use when packaging is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata 	<ul style="list-style-type: none"> Storage temperature limit Temperaturbegrenzung Lagerung Limite de temperaturas de almacenamiento Limite de température de stockage Limite di temperatura per la conservazione 	<ul style="list-style-type: none"> Does not contain natural rubber latex Enthält kein Naturkautschuklatex No contiene látex de caucho natural Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel Non contiene lattice di gomma naturale 	<ul style="list-style-type: none"> CE marking with notified body CE Kennzeichnung mit benannter Stelle Marcado CE y organismo notificado Marquage CE avec identification de l'organisme notifié Marchio CE con organismo notificato
<ul style="list-style-type: none"> Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Observer la notice d'utilisation Consultare le Istruzioni per l'uso 	<ul style="list-style-type: none"> Attention Achtung Atención Attention Attenzione 	<ul style="list-style-type: none"> Humidity limitation Grenzwerte für Luftfeuchte Limites de humidad Limites d'humidité Limite di umidità 	<ul style="list-style-type: none"> Atmospheric pressure limitation Grenzwerte für Luftdruck Limites de presión atmosférica Limites de la pression d'air Limite di pressione atmosferica
<ul style="list-style-type: none"> Use-by date Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser avant Data di scadenza 	<ul style="list-style-type: none"> USA: Only available by prescription USA: Verschreibungspflichtig EE. UU.: con receta médica USA : uniquement sur ordonnance USA: Disponibile solo su prescrizione 	<ul style="list-style-type: none"> Use once Nur einmal verwenden De un solo uso. Utiliser une seule fois. Monouso 	<ul style="list-style-type: none"> Do not resterilize Nicht erneut sterilisieren No reesterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare
<ul style="list-style-type: none"> Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore 	<ul style="list-style-type: none"> Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione 	<ul style="list-style-type: none"> Keep Dry Trocken aufbewahren Conservar seco Conserver au sec Mantenere asciutto 	<ul style="list-style-type: none"> Do not open with a knife Nicht mit einem Messer öffnen No utilizar un cuchillo para abrir Ne pas ouvrir avec un couteau Non aprire con il coltello
<ul style="list-style-type: none"> Single sterile barrier system with protective packaging inside Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior Système de barrière stérile à usage unique avec emballage protecteur à l'intérieur Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilized using irradiation Sterilisiert mit Bestrahlung Esterilizado con irradiación Stérilisé avec irradiation Sterilizzato mediante irradiazione 		