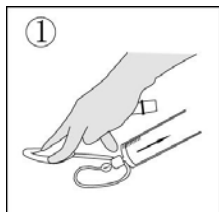
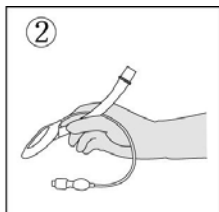


Bestandteile Components



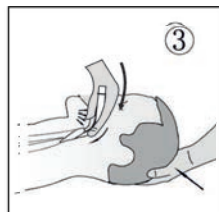
Cuff entlocken und Gleitmittel auf Maskenrückseite auftragen

Evacuate the cuff and apply lubricant to the backside of the mask



Nehmen Sie die Larynxmaske wie einen Stift

Take the laryngeal mask like a pen



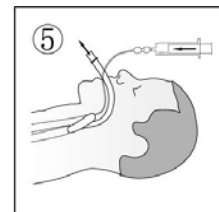
Führen Sie die Maske mit dem Zeigefinger kranial entlang des Gaumens und halten Sie mit Hilfe der Finger den Druck auf dem Tubus

Slide the mask cranially with your index finger palate and keep pressure on the tube with your finger



In der richtigen Endposition ist ein deutlicher Widerstand zu spüren

In the correct endposition, a clear resistance can be felt



Aufpumpen des Cuffs mit dem richtigen Druck (≤ 60 cm H₂O)

Inflate the cuff to the correct pressure (≤ 60 cm H₂O)



Patientenzielgruppe Patient target group

Beatmete Patienten / Anästhesie
Ventilated patients / anesthesia

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

Larynxmaske zur Herstellung eines künstlichen Atemwegs zwischen Patienten und Beatmungseinheit, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt

1. Hinweis der Meldepflicht

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

2. Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch medizinisches Fachpersonal geschulte Anwender.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu kleine Mundöffnung / Hoher intraabdominaler Druck / Pathologische Veränderungen im Rachenraum / Schwangerschaft. Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Eine unsachgemäße Anwendung kann den Patienten schädigen.

WARNHINWEISE

- Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Modifizieren des Medizinproduktes kann zu Schäden und Gefährdung des Patienten führen.
- Das Produkt ist ein Einwegartikel. Die Wiederverwendung kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen.

NL | GEBRUIKSAANWIJZING

Larynxmasker om een kunstmatige luchtweg te creëren tussen de patiënt en de beademingsunit

1. Kennisgeving van meldplicht

Gelieve bij ernstige incidenten de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat op de hoogte te stellen.

2. Gebruik door medische professionals of door gebruikers getraind door medische professionals.

CONTRA-INDICATIES

Te kleine mondopening / Hoge intra-abdominale druk / Pathologische veranderingen in de keelholte / zwangerschap. Het product mag alleen worden gebruikt waarvoor het bedoeld is. Onjuist gebruik kan de patiënt schade toebrengen.

WAARSCHUWINGEN

- Het medische hulpmiddel mag niet worden hergebruikt of herverwerkt.
- Wijzigingen aan het medische hulpmiddel kunnen leiden tot schade en gevaar voor de patiënt.
- Het product is een wegwerpartikel. Hergebruik kan leiden tot verontreiniging en/of een verminderde functionaliteit.

EN | INSTRUCTION FOR USE

Laryngeal mask for creating an artificial airway between the patient and the ventilation unit, intended for single use only

1. Notice of the obligation to report

In the event of serious incidents, please inform the manufacturer and the competent authority of the Member State.

2. Use by healthcare professionals or users trained by healthcare professionals.

CONTRAINDICATIONS

Too small mouth opening / High intra-abdominal pressure / Pathological changes in the pharynx/pregnancy. The product may only be used as intended. Improper use can harm the patient.

WARNINGS

- The medical device must not be reused or reprocessed.
- Modification of the medical device can lead to damage and endangerment of the patient.
- The product is disposable. Reuse can lead to contamination and/or impairment of functionality.

FR | MODE D'EMPLOI

Masque laryngé permettant d'établir une voie respiratoire artificielle entre le patient et l'unité de ventilation

1. Note relative à l'obligation de déclaration

En cas d'événements graves, veuillez informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État membre.

2. Utilisation par un personnel médical spécialisé ou par des opérateurs formés par un personnel médical spécialisé.

CONTRE-INDICATIONS

Ouverture buccale trop petite / Pression intra-abdominale élevée / Modifications pathologiques dans le pharynx / Grossesse. Le produit ne peut être utilisé que conformément à sa destination. Toute utilisation non conforme peut nuire au patient.

MISES EN GARDE

- Le dispositif médical ne doit pas être réutilisé ni reconditionné.
- Toute modification du dispositif médical peut entraîner des dommages au patient et mettre sa vie en danger.
- Le dispositif médical est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut entraîner une contamination et/ou une altération de son fonctionnement.



Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West – Haus 15 |
Zum Frenser Feld 1
50127 Bergheim | Germany

Tel. +49 2271 99404-0 |
Fax +49 2271 99404-0
info@novo-med.de | novo-med.de



Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.
No. 508, Yindong Road (N), Yinzou Economic
Development Zone, Ningbo 315145, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eifelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

Maschera laringea per la realizzazione di una via aerea artificiale tra il paziente e l'unità di ventilazione

1. Avvertenza sull'obbligo di segnalazione
In caso di incidenti gravi, informare il fabbricante e l'autorità competente dello stato membro.
2. Uso da parte di operatori sanitari o di utenti istruiti da operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI

Apertura della bocca troppo piccola / Alta pressione intra-addominale / Alterazioni patologiche della faringe / Gravidanza.
Il prodotto deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto. L'uso improprio può causare danni al paziente.

AVVERTENZE

- Il dispositivo medico non deve essere riutilizzato o ricondizionato.
- La modifica del dispositivo medico può causare danni e mettere in pericolo il paziente.
- Il prodotto è monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione e/o compromissione della funzionalità

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Máscara laríngea para a criação de uma via respiratória artificial entre o paciente e o ventilador

1. Aviso de comunicação obrigatória
Em caso de eventos graves, informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-membro.
2. Utilização por profissionais de saúde ou por pessoas instruídas por profissionais de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Abertura da boca demasiado pequena / Pressão intra-abdominal elevada / Alterações patológicas na faringe / Gravidez.
O produto só pode ser usado para a finalidade prevista. Uma aplicação para fins não previstos pode prejudicar o paciente.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo médico não pode ser reutilizado ou reprocessado.
- Modificar o dispositivo médico pode prejudicar o paciente e pô-lo em perigo.
- O produto é descartável. A sua reutilização pode levar a contaminação e/ou prejudicar a sua funcionalidade.

CS | NÁVOD K POUŽITÍ

Laryngeální maska pro vytvoření umělých dýchacích cest mezi pacientem a ventilační jednotkou

1. Označení o označovací povinnosti
V případě vážných událostí informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.
2. Použití zdravotnickými pracovníky nebo uživateli vyškoleným zdravotnickým personálem.

KONTRAINDIKACE

Příliš malý ústní otvor / Vysoký nitrobršní tlak / Patologické změny v hltanu / Tehotenství.
Produkt je možné používat pouze v souladu s jeho určením. Nesprávné použití může způsobit zranění pacienta.

VAROVÁNÍ

- Zdravotnický přístroj nelze opakovaně používat ani upravovat.
- Úpravy zdravotnického prostředku mohou způsobit poruchy a ohrozit pacienta.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit kontaminaci nebo omezení funkčnosti.

PL | INSTRUKCJA UŻYWANIA

Maska kraniowa do wytwarzania sztucznych dróg oddechowych pomiędzy pacjentem a respiratorem

1. Wskazówka dotycząca obowiązku zgłoszenia
W razie poważnych incydentów należy powiadomić producenta i właściwy urząd państwa członkowskiego.
2. Zastosowanie przez fachowy personel medyczny lub użytkowników przeszkolonych przez fachowy personel medyczny.

PRZECIWSKAZANIA

Zbyt małe otwarcie ust / Wysokie ciśnienie wewnątrzbrzuszne / Zmiany patologiczne w gardle / Cięża.
Produkt wolno stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem. Nieprawidłowe zastosowanie może spowodować szkody u pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Wyrobu medycznego nie wolno ponownie używać ani poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- Modyfikacja wyrobu medycznego może prowadzić do szkód i zagrożenia dla pacjenta.
- Produkt jest jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie i/lub pogorszenie funkcjonalności.

ES | INSTRUCCIONES DE USO

Máscara laríngea para la creación de una vía aérea artificial entre el paciente y la unidad de ventilación mecánica

1. Aviso de la obligación de notificación
En caso de que se produzcan incidentes graves, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.
2. Para ser utilizado por profesionales sanitarios o usuarios formados por profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

Abertura bucal demasiado pequeña / Presión intraabdominal elevada / Cambios patológicos en la faringe / Embarazo.
Este producto solo debe utilizarse de acuerdo con el uso previsto. Un uso inadecuado puede causar daño al paciente.

ADVERTENCIAS

- Este producto sanitario no se debe reutilizar ni reacondicionar.
- La modificación de este producto sanitario puede causar daño o poner en peligro al paciente.
- Este producto es un artículo desechable. La reutilización puede provocar la contaminación y/o el deterioro de la función.

ET | KASUTUSJUHEND

Kõrirmask kunstliku hingamistee loomiseks patsiendi ja hingamisaparaadi vahel.

1. Viide aruandluskohustusele
Tõsiste vahejuhtumite korral teavitage tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust.
2. Kasutamiseks tervishoiutöötajatele või tervishoiutöötajate poolt väljaõppe saanud kasutajatele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Liiga väike suuava / Kõrge kõhusisene rõhk / Patoloogilised muutused neelus / Rasedus.
Seda toodet võib kasutada üksnes ettenähtud otstarbel. Väär kasutamine võib patsienti vigastada.

HOIATUSJUHISED

- Meditsiiniseadet ei tohi taaskasutada ega ümber töödelda.
- Meditsiiniseadme muutmise võib põhjustada patsiendi vigastusi ja ohustada teda.
- Seade on ühekordselt kasutatav. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja/või halvendada toimivust

SK | NÁVOD NA POUŽITIE

Laryngeálna maska na vytvorenie umelých dýchacích ciest medzi pacientom a ventilačnou jednotkou

1. Upozornenie týkajúce sa označovacej povinnosti
V prípade závažných udalostí informujte výrobcu a príslušný orgán členského štátu.
2. Výrobok je určený na používanie zdravotníkmi pracovníkmi alebo nimi vyškoleným personálom.

KONTRAINDIKÁCIE

Príliš malý otvor úst / Vysoký vnútrobrušný tlak / Patologické zmeny v hltane / Tehotenstvo.
Výrobok sa môže používať len v súlade s jeho určením. Nesprávne použitie môže ublížiť pacientovi.

VAROVANIA

- Zdravotnícka pomôcka sa nesmie opätovne použiť alebo upravovať.
- Úprava zdravotníckej pomôcky môže ublížiť pacientovi a ohroziť ho.
- Výrobok je určený na jednorázové použitie. Opätovné použitie môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti výrobku.

SL | NAVODILA ZA UPORABO

Laringealna maska za ustvarjanje umetne dihalne poti med bolnikom in enoto za umetno dihanje

1. Obvestilo o obveznosti poročanja
V primeru resnih incidentov o tem poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.
2. Uporaba s strani zdravstvenih delavcev ali uporabnikov, ki so jih usposobili zdravstveni delavci.

KONTRAINDIKACIJE

Premajhna ustna odprtina / Visok intraabdominalni tlak / Patološke spremembe v žrelu / Nosečnost.
Izdelek se lahko uporablja samo v skladu z namenom. Nepravilna uporaba lahko škoduje bolniku.

OPOZORILNI NAPOTKI

- Medicinskega pripomočka ni dovoljeno ponovno uporabiti ali obdelati.
- Sprememba medicinskega pripomočka lahko povzroči poškodbe in ogrožanje bolnika.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in/ali oslabilno delovanje.

HU | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Laringeális maszk a pácienset a lélegeztető eszközzel összekötő mesterséges légút biztosításához

1. A jelentési kötelezettségre vonatkozó tájékoztatás
A súlyos váratlan eseményekről tájékoztassa a gyártót és az illetékes tagállami hatóságot.
2. Csak egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szakember által képzett személyek használhatják.

ELLENJAVALLATOK

Túl kicsi szájnylás / Magas intraabdominális nyomás /

A garat kóros elváltozásai / Terhesség.

A terméket csak rendeltetésszerűen szabad használni. Szakszerűtlen használata a beteg sérülését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az orvostechnikai eszközöt tilos többször vagy eredeti állapotának visszaállítása után felhasználni.
- Az orvostechnikai eszköz módosítása károsodással és a beteg veszélyeztetésével járhat.
- Egyszer használatos termék. Többszöri felhasználás esetén fertőzés léphet fel és/vagy csökkenhet a termék működőképessége.

FI | KÄYTTÖOHJE

Kurkunpäänaamari keinotekoisien hengitystien luomiseksi potilaan ja hengityskoneen välille

1. Huomautus ilmoitusvelvollisuudesta
Jos ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita asiasta valmistajalle ja jäsenvaltion toimi valtaiselle viranomaiselle.
2. Tuotetta saavat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset tai terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamat käyttäjät.

VASTA-AIHEET

Liian pieni suuaukko / Korkea vatsaontelon sisäinen paine / Nielun patologiset muutokset / Raskaus.

Tätä tuotetta saa käyttää vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Virheellinen käyttö voi vahingoittaa potilasta.

VARO-OHJEET

- Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää uudelleen eikä käsitellä uudelleen.
- Lääkinnällisen laitteen muuttaminen voi vahingoittaa potilaasta tai aiheuttaa hänelle vaaraa.
- Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintojen heikentymiseen.

LT | NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Gerkly kaukė yra skirta sukurti dirbtinį kvėpavimo takų tarp paciento ir ventiliacijos aparato

1. Nurodymas dėl informacijos teikimo reikalavimo
Rimty incidentų atveju informuokite gamintoją ir kompetentingą valstybės narės instituciją.
2. Naudoti gali sveikatos priežiūros specialistai arba sveikatos priežiūros specialistų apmokyti naudotojai.

KONTRAINDIKACIJOS

Per mažas burnos atidarymas / Didelis vidinis pilvo spaudimas / Patologiniai ryklės pokyčiai / Nėštumas.

Gaminį leidžiama naudoti tik pagal paskirtį. Netinkamai naudojant galima sužaloti pacientą.

ISPĖJIMAI

- Medicinos priemonės negalima naudoti pakartotinai arba perdaryti.
- Modifikuota medicinos priemonė gali sužaloti pacientą ar jam pakenkti.
- Gaminys yra vienkartinis. Pakartotinai naudojant galimas užkrėtimas ir (arba) tai gali neigiamai paveikti veikimą.

HR | UPUTE ZA UPOTREBU

Laringealna maska za stvaranje umjetnog dišnog puta između pacijenta i ventilacijske jedinice

1. Napomena o obvezi obavješćivanja
U slučaju ozbiljnih incidenata obavijestite proizvođača i mjerodavno tijelo zemlje članice.
2. Ovaj proizvod smije upotrebljavati medicinsko stručno osoblje ili korisnici koje je medicinsko stručno osoblje osposobilo za upotrebu proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

Premali otvor usta / Visoki intraabdominalni tlak / Patološke promjene u ždrijelu / Trudnoća

Proizvod se smije upotrebljavati samo u skladu s njegovom namjenom. Nestručna upotreba može naštetiti pacijentu.

UPOZORENJA

- Ovaj medicinski proizvod ne smije se ponovno upotrebljavati ni prerađivati.
- Preinake na medicinskom proizvodu mogu naštetiti pacijentu i ugroziti ga.
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može dovesti do kontaminacije i/ili smanjene funkcionalnosti.

DA | BRUGSANVISNING

Larynxmaske til etablering af en kunstig luftvej mellem patient og respirator

1. Oplysning om indberetningspligt
I tilfælde af alvorlige hændelser bedes du underrette producenten og medlemsstatens ansvarlige myndighed herom.
2. Må kun anvendes af medicinsk fagpersonale eller brugere, der er blevet instrueret af et medicinsk fagpersonale.

KONTRAINDIKATIONER

For lille mundåbning / Højt intraabdominalt tryk / Patologiske forandringer i svelget / Graviditet.

Produktet må kun anvendes til det tilsigtede formål. En forkert anvendelse kan skade patienten.

ADVARSLER

- Det medicinske udstyr må ikke oparbejdes og genanvendes.
- Modificeret medicinsk udstyr kan være til skade og fare for patienten.
- Produktet er engangsudstyr. En genanvendelse kan give anledning til kontaminering og/eller forringe funktionsdygtigheden.

SV | BRUKSANVISNING

Larynxmask för att skapa en konstgjord luftväg mellan patienten och ventilations-enheten

1. Meddelande om anmälingsskyldighet
I händelse av allvarliga incidenter ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten informeras.
2. Användning av sjukvårdspersonal eller användare som utbildats av sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

För liten munöppning / Högt intraabdominellt tryck / Patologiska förändringar i svalget / Graviditet.

Produkten får endast användas på avsett sätt. Felaktig användning kan skada patienten.

VARNINGAR

- Den medicintekniska produkten får inte återanvändas eller prepareras på nytt.
- Modifiering av den medicintekniska produkten kan leda till skada och fara för patienten.
- Produkten är för engångsbruk. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion.

LV | LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Balsenes maska maksimāla elpceļa izveidošanai starp pacientu un elpināšanas iekārtu

1. Paziņojums par ziņošanas pienākumu
Nopietnu negadījumu gadījumā, lūdz, informējiet ražotāju un dalībvalsts kompetento iestādi.
2. Driekst izmantot medicīnas speciālisti vai medicīnas speciālistu apmācīti lietotāji.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pārāk mazs mutes atvērums / Augsts intraabdominālais spiediens / Patoloģiskas izmaiņas rīkles dobumā / Grūtniecība.

Izstrādājumu driekst izmantot tikai paredzētajiem nolūkiem. Nepareiza lietošana var kaitēt pacientam.

BRĪDINĀJUMI

- Medicīnas ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot vai apstrādāt.
- Medicīnas ierīces pārveidošana var izraisīt bojājumus un apdraudēt pacientu.
- Izstrādājums ir vienreiz lietojams. Atkārtota izmantošana var izraisīt piesārņojumu un/vai darbības traucējumus.

BG | УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Laringealna maska за създаване на изкуствени дихателни пътища между пациента и апарата за вентилация.

1. Указания във връзка със задължението за предоставяне на информация
При сериозни инциденти, моля, уведомете производителя и компетентния орган на държавата членка.
2. Предназначено за употреба от специализиран персонал или от лице, обучено от медицински специализиран персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Твърде малък отвор на устата / Високо интраабдоминално налягане / Патологични промени във фаринкса / Бременност.

Продуктът трябва да се използва единствено според предназначението му. Неправилната употреба може да навреди на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този медицински продукт не трябва да се използва повторно или да се обработва повторно.
- Модифицирането на този медицински продукт може да доведе до щети и до опасност за пациента.
- Този продукт е предназначен за еднократна употреба. Повторното използване може да доведе до заразяване и/или засягане на функционалността.

RO | INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Mască laringiană pentru realizarea unei căi respiratorii artificiale între pacient și unitatea de ventilație

1. Notificarea obligației de raportare
În cazul unor incidente grave, vă rugăm să informați producătorul și autoritatea competentă a statului membru.
2. Folosirea produsului se realizează de către profesioniști din domeniul sănătății sau de către utilizatori instruiți de profesioniști din domeniul sănătății.

CONTRAINDICAȚII

Deschiderea prea mică a gurii / Presiune intraabdominală ridicată / Modificări patologice în faringe / Sarcina.
Produsul trebuie să fie utilizat numai conform destinației sale. O utilizare necorespunzătoare poate provoca vătămări ale pacientului.

AVERTISMENTE

- Nu este permisă reutilizarea sau recondiționarea dispozitivului medical.
- Modificarea dispozitivului medical poate provoca daune și pune în pericol pacientul.
- Produsul este un articol de unică folosință. Reutilizarea poate conduce la contaminare și/sau la afectarea funcționalității.

TR | KULLANIM TALİMATI

Hasta ile ventilasyon ünitesi arasında yapay bir hava yolu oluşturmak için laringeal maske

1. Bildirim yükümlülüğüne ilişkin talimat
Ciddi olaylar olması durumunda, lütfen üreticiyi ve Üye Devletin yetkili makamını bilgilendiriniz.
2. Sağlık uzmanları veya sağlık uzmanları tarafından eğitilmiş kullanıcılar tarafından kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Çok küçük ağız açıklığı / Yüksek karın içi basıncı / Farenkste patolojik değişiklikler / Hamilelik.
Ürün sadece tasarlandığı şekliyle kullanılabilir. Yanlış kullanım hastaya zarar verebilir.

UYARILAR

- Tıbbi cihaz yeniden kullanılmamalı veya yeniden işlenmemelidir.
- Tıbbi cihazda değişiklik yapılması hastanın zarar görmesine ve tehlikeye girmesine yol açabilir.
- Ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım kontaminasyona ve/veya işlev bozukluğuna yol açabilir.

EL | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Λαρυγγική μάσκα για τη δημιουργία τεχνητού αεραγωγού μεταξύ του ασθενούς και της μονάδας αναπνευστήρα

1. Σημείωση για την υποχρέωση υποβολής αναφορών
Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
2. Για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή χρήστη εκπαιδευμένο από επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πολύ μικρό άνοιγμα του στόματος / Υψηλή ενδοκοιλιακή πίεση / Παθολογικές αλλαγές στο φάρυγγα / Εγκυμοσύνη.
Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο όπως προορίζεται. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Η τροποποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης και κινδύνου στον ασθενή.
- Το προϊόν είναι αναλώσιμο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και μείωση της λειτουργικότητας.