



501-0700.02/001

VORSICHT:

- Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anweisung verkauft werden.
- Vor der Verwendung bitte diese Packungsbeilage vollständig durchlesen.

VERWENDUNGSZWECK:

Visions PV .035 Katheter sind für die Beurteilung der Gefäßmorphologie in peripheren Blutgefäßen vorgesehen und liefern ein Querschnittsbild solcher Gefäße.

Die bildgebenden Visions PV .035 Ultraschallkatheter sind zusätzlich zur Verwendung von konventionellen, angiografischen Verfahren ausgelegt und liefern eine Bildarstellung des Gefäßlumens und der Wandstrukturen sowie aus den Bildern gewonnene Messungen.

BESCHREIBUNG:

Der Visions PV .035 Katheter ist ein intravaskulärer Over-the-Wire-Bildgebungskatheter mit einem digitalen Schallkopf am distalen Ende. Der Schallkopf verwendet ein zylindrisches 64-Element-Array-System, womit Schallenergie in das umliegende Gewebe abgestrahlt und das reflektierte Echo erfasst wird. Die vom Echo gelieferten Informationen werden zur Erzeugung von Echtzeit-Bildern der peripheren Gefäße verwendet.

Der Visions PV .035 Katheter wird perkutan oder durch einen chirurgisch angelegten Schnitt in das Gefäßsystem eingeführt und über Führungsdrähte der Größe 0,035" - 0,038" (0,89 - 0,97 mm) gelegt.

Der Katheterkörper ist entlang der Arbeitslänge im Abstand von 1 cm mit Markierungen versehen. Am distalen Ende des Katheters befinden sich 25 strahlendichte Markierungen. Diese beginnen 1 cm ab der Bildebene, wobei die 25. strahlendichte Markierung die am weitesten distal gelegene Farbmakierung überlappt. Die Farbmakierungen (nicht strahlendicht) setzen sich im Abstand von 1 cm und von Mitte zu Mitte entlang des Schafts fort, wobei alle 5 cm eine breitere Markierung angebracht ist.

Dieser Katheter ist ausschließlich zur Verwendung mit Systemen der Serien Volcano sS, CORE und IntraSight vorgesehen. Bei Anschluss an ein anderes Bildgebungssystem ist dieser Katheter nicht funktionstüchtig. Das Benutzerhandbuch Ihres Systems beachten.

KONTRAINDIKATIONEN:

DIE DIGITALEN VISIONS PV .035 IVUS-KATHETER SIND ALLGEMEIN IN SITUATIONEN KONTRAINDIZIERT, BEI DENEN DIE PLAUSIBLE WAHRSCHEINLICHKEIT EINER GEWEBE- ODER ORGANSCHÄDIGUNG BESTEHT. DIESES PRODUKT IST DERZEIT NICHT FÜR DIE ANWENDUNG BEI HIRNGEFÄSSEN VORGESEHEN.

- Gefäßspasmus
- Starke Kalzifizierung
- Stark gewundenes Gefäß

NEBENWIRKUNGEN:

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch bei Verwendung des Visions PV .035 digitalen IVUS-Katheters Komplikationen auftreten. Es können u. a. die folgenden Komplikationen auftreten: Verschluss, Gefäßspasmus, Gefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung, Restenose, Blutung oder Hämatom, Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Hypo-/Hypertonie, Infektion, arteriovenöse Fistel, Embolie, Blutungen an der Eintrittsstelle, Verletzung der Gefäßwand, Gefäßthrombose, Pseudoaneurysma (an der Kathetereinführungsstelle), Niereninsuffizienz, Aneurysma, Gefäßtrauma, das chirurgische Wiederherstellung oder Intervention erfordert, Tod.

WARNHINWEISE:

- Die Anwendung der Visions PV .035 Katheter sollte Spezialisten vorbehalten sein, die mit den für dieses Gerät vorgesehenen Verfahren vertraut und in ihrer Durchführung geschult sind.
- Das Produkt wird steril geliefert. Wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, sodass die sterile Barriere nicht mehr intakt ist, muss das Produkt entsorgt werden. Das Produkt kann nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Visions PV .035 Katheter sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Volcano Corporation („VOLCANO“), übernimmt keinerlei Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, bei einer Wiederverwendung des Katheters (einschließlich jeglicher Garantie für die Marktängigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck).
- Weiterhin übernimmt VOLCANO keine Verantwortung oder Haftung für Neben- oder Folgeschäden, die sich aus einer derartigen Wiederverwendung ergeben können. Eine Wiederverwendung, einschließlich der Restesterilisation eines nicht verwendeten Produkts, kann u. a. folgende Auswirkungen haben:
 - Potenzielle schwere Verletzung des Patienten bei Abtrennung des Geräts sowie Materialverformung oder Infektion/Sepsis
 - Bildgebungsfehler oder andere Gerätefehler
- Der Schallkopf des Katheters ist ein empfindliches elektronisches Gerät. Absichtlicher Missbrauch durch Biegen, Knicken oder jegliche andere erhebliche physische Manipulation führt zum Erlöschen der Garantie.
- Das Visions PV .035 Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Das Visions PV .035 Gerät ist ein empfindliches, wissenschaftliches Instrument und entsprechend zu handhaben. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind immer zu beachten:

- Die Katheterspitze vor Stößen und übermäßiger Kräfteinwirkung schützen.
- Katheter nicht durch Schnitte, Falten, Knoten, Verdrehungen oder anderweitig beschädigen.
- Die elektrischen Anschlüsse vor Kontakt mit Flüssigkeiten schützen.
- Den Schallkopf nicht manipulieren.
- Über die gesamte Länge des Führungsdrahtes darf der Außendurchmesser den spezifizierten Maximalwert nicht überschreiten.
- Während des Gebrauchs sicherstellen, dass die Platzierung des Katheters den Blutfluss durch das Gefäß nicht blockiert.
- Vor und nach jeder Verwendung den Führungsdraht reinigen und den Katheter gründlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen.
- Bei längerer Anwendung müssen die Außenflächen des Katheters durch Abwischen mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung stets sauber gehalten werden.
- Beim Einführen des Führungsdrahtes müssen Katheter und Führungsdraht vollkommen gerade und frei von jeglichen Biegungen oder Knicken sein. Andernfalls kann das innere Lumen beschädigt werden.
- Den Führungsdraht nicht gegen erheblichen Widerstand vorschieben. Falls sich Katheter und Führungsdraht verfangen, während sie sich im Patienten befinden, den Katheter UND den Führungsdraht VORSICHTIG ENTFERNEN und nicht erneut verwenden. Wenn sich Führungsdraht und Katheter außerhalb des Patienten verfangen, Katheter entfernen und entsorgen.
- Beim Vorschieben oder erneuten Vorschieben des Katheters über einen Führungsdraht und durch ein gestentetes Gefäß, in dem der Stent nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt, kann sich der Führungsdraht und/oder der Katheter an der Verbindungsstelle zwischen Führungsdraht und Stentverstrebung(en) verfangen. Dadurch könnte der Katheter/Führungsdraht klemmen, die Katheterspitze könnte abgetrennt werden und/oder es könnte zu einer Stentdislokation kommen. Den Katheter niemals mit Kraftaufwand vorschieben.
- Beim erneuten Vorschieben des Katheters über einen Führungsdraht und in ein gestentetes Gefäß muss vorsichtig vorgegangen werden, falls der Katheter dabei eine oder mehrere Stentverstreibungen berührt. Beim Weiterschleiben des IVUS-Katheters können sich Katheter und Stent(s) verfangen, wodurch der Katheter/Führungsdraht klemmen oder beschädigt werden könnte. Außerdem kann die Katheterspitze abgetrennt werden und es kann zu einer Stentdislokation kommen.
- Bei gestenteten Gefäßen muss der Katheter mit größter Vorsicht über den Führungsdraht aus dem Gefäß herausgezogen werden, um das Risiko für den Patienten minimal zu halten.
- Der Katheter darf niemals mit Gewalt in Lumina, die schmaler sind als der Katheterkörper, oder durch enge Stenosen eingeführt werden.
- Wenn beim Zurückziehen ein Widerstand zu spüren ist, muss das gesamte System (Führungsdraht, IVUS-Katheter, Schleuse/ Führungskatheter) gleichzeitig entfernt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Der Visions PV .035 Katheter kann perkutan oder durch einen chirurgisch angelegten Schnitt in das Gefäßsystem eingeführt und zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden. Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung sind vom Arzt zu entscheiden und hängen vom Verfahren und den benötigten Informationen ab.

- Vor Gebrauch dieses Geräts bitte das Bedienungshandbuch des Volcano Imaging Systems aufmerksam durchlesen. Die Funktionsfähigkeit des Systems vor Gebrauch überprüfen.
- Die Verpackung des Visions PV .035 Katheters unter Einhaltung steriler Technik öffnen und den Ring in das sterile Feld legen.
- Den Katheter vorbereiten. Dazu das Lumen des Führungsdrahtes durch den Anschluss am Y-Konnektor des Katheters spülen und anschließend die gesamte Arbeitslänge mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung abwischen.

- Die durchsichtige/weiße Kappe vom PIM-Anschluss abnehmen.
- Den PIM-Anschluss des Visions PV .035 Katheters an das Patienten-Schnittstellen-Modul (Patient Interface Module), wie im Bedienungshandbuch für das Imaging System beschrieben, anschließen. Überprüfen, ob das Gerät Bilder erzeugt.
- Den Visions PV .035 Katheter auf dem intravaskulären Führungsdraht platzieren. Es können Führungsdrähte mit einem Außendurchmesser von maximal 0,89 mm - 0,97 mm verwendet werden.
- Die hydrophile Beschichtung unter Verwendung von steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung aktivieren.
- Den Visions PV .035 Katheter über den Führungsdraht zum darzustellenden Gefäßsystem vorschieben. Der Führungsdraht sollte immer vor dem IVUS-Katheter vorgeschoben werden.
- Die Bildarstellung auf dem Bildschirm prüfen. Sobald das Bild angezeigt wird, kann der Katheter über den Führungsdraht weiter vorgeschoben werden, um weitere Abschnitte des Gefäßsystems darzustellen.
- Wenn kein oder ein nicht zufriedenstellendes Bild angezeigt wird, bitte das Bedienungshandbuch des Volcano Imaging Systems konsultieren.
- Nach Abschluss der Bildgebung den Visions PV .035 Katheter entfernen und gründlich mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- Den Führungsdraht reinigen und den Katheter gründlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen, bevor diese für nachfolgende Bildgebungen erneut eingeführt werden.
- Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, entfernen und entsorgen Sie den Draht und Konnektor entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Die Produkte an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort in der Originalverpackung lagern.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN:

Modell	Visions PV .035
Maximaler Schaft-Außendurchmesser	7,0F (2,33 mm)
Maximaler Scanner-Durchmesser	8,2F (2,73 mm)
Führungsdraht, maximal	0,97 mm
Mindestgröße der Einführschleuse	8,5F (2,83 mm)
Nutzbare Länge	90 cm

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus
ISPTA.3 (mW/cm ²)	0,0534
ISPPA.3 (W/cm ²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10 ⁴
Mittenfrequenz (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10 ⁻³

Maximale Gesamtungenaugigkeit ±20,4%

*Schätzwerte im Gewebe

TI = Thermischer Index definiert als $TI = \frac{W_{01x1f}}{210}$

W_{01x1f}: Ausgangsleistung pro Quadratzentimeter (mW)

f: Mittelfrequenz (MHz)

MI: Mechanischer Index definiert als $MI = Pr.3/(f^{1/2})$

ISPPA.3: Mittlere maximale Schallpulsintensität (W/cm²)

ISPTA.3: Zeitgemittelte räumliche Spitzenintensität (mW/cm²)

Pr.3: Maximaler negativer Druck zum Zeitpunkt der mittleren maximalen Schallpulsintensität (MPa)

PD: Pulsdauer (µs)

PRF: Pulsrepetitionsfrequenz (Hz)

BESCHRÄNKTE GARANTIE:

Vorbehaltlich der hier angegebenen Bedingungen und Haftungseinschränkungen garantiert die Volcano Corporation („VOLCANO“) für einen Zeitraum von einem Jahr ab Lieferdatum, dass der Visions PV .035 Katheter (der „Katheter“) wie geliefert den zum entsprechenden Zeitpunkt aktuellen Spezifikationen für den Katheter entspricht. JEDLICHE HAFTUNG SEITENS VOLCANO IN HINBLICK AUF DEN KATHETER ODER DESSEN LEISTUNG AUS IRGEND EINER GARANTIE, FAHRLÄSSIGKEIT, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER AUS EINEM ANDEREN RECHTSGRUND IST AUSSCHLIESSLICH AUF DEN ERSAZ DES KATHETERS BESCHRÄNKT ODER, FALLS EIN ERSAZ ALS ABHILFE NICHT ANGEMESSEN ODER NACH MEINUNG VON VOLCANO NICHT MÖGLICH IST, AUF DIE RÜCKERSTATTUNG DES FÜR DEN KATHETER BEZAHLTEN KAUFPREISES. ABGESEHEN VON DEN VORSTEHENDEN BEDINGUNGEN WIRD DER KATHETER OHNE GEWÄHR GELIEFERT UND OHNE GARANTIE IRGENDWELCHER ART, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH - UND OHNE BESCHRÄNKUNG - JEDLICHER ZUSICHERUNG AUF GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG VON SCHUTZRECHTEN. DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT VOLCANO KEINE GEWÄHR, GARANTIE ODER HAFTUNG FÜR DIE NUTZUNG ODER DIE ERGEBNISSE DER NUTZUNG DES KATHETERS ODER SCHRIFTLICHER UNTERLAGEN IM HINBLICK AUF RICHTIGKEIT, GENAUIGKEIT, VERLÄSSLICHKEIT, AKTUALITÄT ODER ANDERES. Der Lizenznehmer akzeptiert, dass VOLCANO keine Verantwortung und Haftung für irgendwelche Güter oder Leistungen, die von anderen Personen als VOLCANO geliefert werden, übernimmt. VOLCANO ist nicht haftbar für Verzögerungen und Ausfälle, die außerhalb der Kontrolle von VOLCANO liegen.

Außerdem gilt diese Garantie nicht, wenn:

- Der Katheter auf andere Weise als von VOLCANO in den dem Katheter beiliegenden Gebrauchsanweisungen beschrieben verwendet wird.
- Der Katheter auf eine Weise verwendet wird, die nicht den Kaufspezifikationen oder den Spezifikationen in den Gebrauchsanweisungen entspricht.
- Der Katheter wieder verwendet oder resterilisiert wird.
- Der Katheter von anderen als den von VOLCANO dazu bevollmächtigten Mitarbeitern oder ohne die Genehmigung von VOLCANO repariert, geändert oder abgewandelt wird.

Falls Gewährleistungsansprüche unter dieser Garantie anfallen, fordern Sie bitte von VOLCANO die entsprechenden Anweisungen und die Ausstellung einer Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) an, falls eine Rücksendung des Katheters erforderlich ist. Wenn die Rücksendung nicht von VOLCANO genehmigt wurde, wird das Gerät nicht zu Garantiezwecken angenommen.

PATENT www.philips.com/patents

Die Kundenlizenz für dieses Produkt gilt nur für den Einmalgebrauch.

Visions ist eine in den USA und in anderen Ländern eingetragene Marke der Volcano Corporation. Volcano und das Volcano Logo sind in den USA und in anderen Ländern eingetragene Marken der Volcano Corporation.

WEITERE FRAGEN ZU DIESEM PRODUKT RICHTEN SIE BITTE AN:

Zugelassener Hersteller:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTO.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTO.CustomerInquiry@philips.com

International:
vecomplaints@philips.com or
IGTO.CustomerInquiry@philips.com

Autorisierte Vertretung in Europa:

EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgica
Telefon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



ISO 15223-1 Batch code - Código de lote; Batchkod; Eräkood; Chargenbezeichnung; Codice del lotto; партиден код; Κωδικός παρτίδας; Numéro de lot; Batchcode; Batchkode; Sarzszkód; lotnummer; код партии; Šifra serije; Código do lote; Parti kodu; Kód série; Codul lotului; kod partii; Broj serije



ISO 15223-1 Catalog number - Número de catálogo; Katalognummer; Luettelonumero; Katalognummer; Numero di catalogo; каталожен номер; Αριθμός καταλόγου; Numéro de référence; Catalogusnummer; Katalognummer; Katalógusszám; katalognummer; номер по каталогу; Kataloški broj; Número de catálogo; Katalog numaras; Katalogové číslo; Numărul de catalog; numer katalogowy; Kataloški broj



ISO 15223-1 Manufacturer - Fabricante; Tillverkare; Valmistaja; Hersteller; Fabricante; производитель; Κατασκευαστής; Fabricant; Fabrikant; Producent; Gyártó; produsent; производители; Proizvođač; Fabricante; Ureiti; Výrobce; Producător; producent; Proizvođač



ISO 15223-1 Do not use if package damaged - No utilizar si el envase está dañado; Använd inte om förpackningen är trasig; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; не используйте при повреждена упаковка; На μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis emballagen er ødelagt; Ne használja fel, ha a csomagolás sérült; må ikke brukes hvis pakningen er skadet; не использовать, если упаковка повреждена; Ne koristite ako je pakiranje oštećeno; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Paket hasarlıysa kullanmayın; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; A nu se utiliza dacă ambalajul este avariāt; nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; Nemojte koristiti ako je pakovanje polomijeno



ISO 15223-1 - Sterilized using ethylene oxide - Esterilizado con óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriltoitu etyleenioksidilla; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Sterilizzato ad ossido di etilene; стерилизовано этиленоксидом; Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Etilénoxidál sterilizálva; sterilisert med etylenoksid; стерилизовано этиленоксидом; Sterilizirano etilen-oksidom; Esterilizado com óxido de etileno; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizovano etylenoxidem; Sterilizat cu oxid de etilenă; wysterylizowano tlenkiem etylenu; Sterilisano korišćenjem etilen-okside



ISO 15223-1 - Store in a dry, dark, cool place - Guardar en un sitio fresco, oscuro y seco; Förvaras svalt, mörkt och torrt; Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä; An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort lagern; Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce; Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място; На φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο; Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière; Op een droge, donkere en koele plaats bewaren; Opbevaars tørt, mørkt og køligt; Száraz, fénytől védett és hűvös helyen tárolandó; Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted; Хранить в сухом, темном и прохладном месте; Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu; Armazenar em local fresco, seco e escuro; Serin ve kuru bir yerde saklayın; Skladujte v suchu, temnu a chladu; Depozitați într-un loc uscat, întunecat și răcoros; Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu; Čuvati na suvom, mračnom, hladnom mestu



ISO 15223-1 - Do not re-use - No reutilizar; Återanvänd inte; Ei saa käyttää uudelleen; Nicht wiederverwenden; Non riutilizzare; не используйте повторно; На μην επαναχρησιμοποιείται; Ne pas réutiliser; Niet hergebruiken; Må ikke genbruges; Ne használja fel újra; må ikke brukes på nytt; не использовать повторно; Nemojte ponovo upotrebljavati; Não reutilizar; Yeniden kullanmayın; Nepoužívejte znovu; A nu se reutiliza; nie używać ponownie; Nemojte ponovo da koristite



ISO 15223-1 - Do not re-sterilize - No volver a esterilizar; Omsteriliseras inte; Ei saa steriloida uudelleen; Nicht resterilisieren; Non risterilizzare; не стерилизуйте повторно; На μην επανοστεριώνεται; Ne pas restériliser; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke reesteriliseres; Ne sterilizálja újra; må ikke steriliseres på nytt; не стерилизовать повторно; Nemojte ponovo sterilizirati; Não reesterilizar; Yeniden sterilize etmeyin; Nesterilizujte znovu; A nu se reesteriliza; nie sterylizować ponownie; Nemojte sterilizovati



ISO 15223-1 - Non-pyrogenic - Aπιρόγενο; Icke-pyrogen; Pyrogeeniton; Nicht-pyrogen; Aπιρόγενο; неπυρογενно; Μη πυρογενές; Apyrogène; Pyrogeenvrij; Uden pyrogener; Nem pirogén; ikke-pyrogen; απυρογενно; Nepirogeno; Não pirogénico; Pirojenik değıdir; Nepyrogenni; Aπιρογεν; wyrób niepirogenny; Nepirogeni



ISO 15223-1 - Authorized representative in the European community - Representante autorizado en la Comunidad Europea; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autorisierte EU-Vertretung; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; упълномощен представител в Европейската общност; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα; Représentant autorisé pour la Communauté européenne; Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap; Autoriseret repræsentant i EU; Hivatalos képviselő az Európai Közösségben; autorisert EU-representant; уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Ovlašteni zastupnik za Evropsku zajednicu; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Avrupa topluluğuna yetkili temsilcisi; Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; autorizowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej; Ovlašteni predstavnik za Evropsku zajednicu



IEC 60878 2794 - Use by date - Fecha de caducidad; Sista förbrukningsdag; Viimeinen käyttöpäivä; Verfallsdatum; Utilizzare entro; срок на годност; Τελική ημερομηνία ανάλωσης; Date limite d'utilisation; Uiterste gebruiksdatum; Sidste anvendelsesdato; Lejárati dátum; utloppsdatum; использовать до; Upotrijebiti do; Data de validitate; Son kullanna tarihi; Datum použitelnosti; A se utiliza până la data de; termin ważności; Rok trajanja



IEC 60878 2794 - Packaging unit - Unidad de embalaje; Förpackningsenhet; Pakkausyksikkö; Verpackungseinheit; Unità di imballaggio; опаковъчна единица; Μονάδα συσκευασίας; Unité de conditionnement; Verpakking; Emballageenhet; Csomagolási egység; emballasjeenhet; упаковочная единица; Pakiranje; Unidade de embalagem; Paket ünitesi; Balicí jednotka; Unitate ambalare; jednostka opakowania; Jedinica pakovanja



FDA final rule - Prescription only - Norma final de la FDA: Solo con prescripción médica; Slutlig FDA-regel - endast på ordination; FDA'n lopullinen sääntö - Vain lääkäriin määräyksestä; Endgültige FDA-Entscheidung - Rezeptpflichtig; Norma definitiva FDA - Solo su prescrizione; Последно правило на FDA - само по предписаніе; Τελικός κανόνας FDA - Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής; Règlement final de la FDA - Sur prescription uniquement; Oordeel FDA - Alleen op recept; FDA endelig beslutning - Kun på recept; FDA végső szabály - Csak rendelvényre; Endelig avgjørelse fra Food and Drug Administration (FDA) - selges kun på resept; окончательное правило FDA - только по предписанию; Konačna odluka agencije FDA - samo na recept; Regra final da FDA - Apenas com receita médica; Nihai FDA kuralı - Yalnızca reçete ile satılır; Konečné pravidlo FDA - Pouze na předpis; Regulament final FDA - Doar pe bază de prescripție; Przepis końcowy FDA - tylko na zlecenie lekarza; Konačno pravilo agencije FDA - Samo po nalogu zdravstvenog radnika



Not made with natural rubber latex - No está fabricado con látex de caucho natural; Inte framställd med naturgummilátex; Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia; Nicht mit Naturlatex hergestellt; Non realizzato in lattice di gomma naturale; Не е произведено с естествен каучуков латекс; Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ; Fabriqué sans latex de caoutchouc nature; Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex; Ikke fremstillet med naturgummilátex; Természetes gummilátexet nem tartalmaz; Innehåller ikke naturgummilátex; изготовлено без применения натурального каучукового латекса; Nije izrađeno od prirodna gumenog lateksa; Fabricado sem látex de borracha natural; Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir; Neni vyrobeno za použití přírodního latexu; Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural; Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej; Ne sadrži prirodni gumeni lateks



Part number - Número de referencia; Artikelnummer; Osanumero; Teilenummer; Numero di parte; Каталожен номер; Αριθμός προϊόντος; Référence; Onderdeelnummer; Reserveredsnummer; Cikkszám; Delen; номер по каталогу; Broj dijela; Referència; Parça numarası; Číslo; Numărul de catalog; Numer wyrobu; Broj dela