



Instructions for use
Istruzioni per l'uso

R9900129 | ILP HT LF



EN	<i>Accessory for ILP HT</i>
IT	<i>Accessorio per ILP HT</i>



EN. Do not reuse
IT. Non riutilizzare
FR. Ne pas réutiliser
DE. Nicht zur Wiederverwendung
ES. No reutilizar
TR. Tek kullanımlık
NL. Niet opnieuw gebruiken
RU. Не использовать повторно
PL. Do jednorazowego użytku
SR. Nije za višekratnu upotrebu
LT. Nenaudokite pakartotinai
SV. Får inte återanvändas
BG. Да не се използва повторно
DA. Må ikke genbruges
HR. Nije za višekratnu upotrebu
ZH. 请不要重复使用
ZH. 不可重覆使用
CS. Nepoužívejte opakovaně
KK. Қайта пайдалануға болмайды
PT. Não reutilizar
RO. A nu se reutiliza
AR. لا تُعد استخداماً



EN. Content
IT. Contenuto
FR. Contenu
DE. Inhalt
ES. Contenido
TR. İçerik
NL. Inhoud
RU. Содержит
PL. Zawiera
SR. Sadržaj
LT. Sudėtis
SV. Innehåll
BG. Съдържание
DA. Indhold
HR. Sadržaj
ZH. 内容
ZH. 潤德
CS. Obsah
KK. Содержимое
PT. Conteúdo
RO. Conținut
AR. المحتوى



EN. Non-pyrogenic
IT. Apirogeno
FR. Apyrogène
DE. Pyrogenfrei
ES. Apirogeno
TR. Apirojen
NL. Niet-pyrogeen
RU. Апиогенно
PL. Niepirogeny
SR. Ne stvara toplotu
LT. Nepirogeniškas
SV. Pyrogenfri
BG. Апиогенно
DA. Ikke-pyrogen
HR. Nepirogeno
ZH. 无热源的
ZH. 無致熱原
CS. Nepyrogní
KK. Апиогенді
PT. Não pirogénico
RO. Apirogen
AR. غير بيريوجيني



EN. Quantity
IT. Quantità
FR. Quantité
DE. Menge
ES. Cantidad
TR. Adet
NL. Aantal
RU. Количество
PL. Ilość
SR. Količina
LT. Kiekis
SV. Antal
BG. Количество
DA. Antal
HR. Količina
ZH. 数量
ZH. 數量
CS. Množství
KK. Саны
PT. Quantidade
RO. Cantitate
AR. الكمية



EN. Keep dry
IT. Teme l'umidità
FR. Craint l'humidité
DE. Trocken lagern
ES. Matener seco
TR. Kuru saklayın
NL. Droog bewaren
RU. Держать сухим
PL. Przechowywać w suchym miejscu
SR. Čuvati na suvom
LT. Laikyti sausai
SV. Förvaras torrt
BG. Да се държи на сухо място
DA. Skal holdes tørt
HR. Čuvati na suhom
ZH. 请保持干燥
ZH. 保持乾燥
CS. Uchovávejte v suchu
KK. Құрғақ сақтаңыз
PT. Manter seco
RO. A se păstra ferit de umezeală
AR. حافظ على جفافه



EN. Date of manufacture
IT. Data di fabbricazione
FR. Date de fabrication
DE. Herstellungsdatum
ES. Fecha de fabricación
TR. Üretim tarihi
NL. Fabricagedatum
RU. Дата производства
PL. Data produkcji
SR. Datum proizvodnje
LT. Pagaminimo data
SV. Tillverkningsdatum
BG. Дата на производство
DA. Fremstillingsdato
HR. Datum proizvodnje
ZH. 生产日期
ZH. 製造日期
CS. Datum výroby
KK. Өндіру күні
PT. Data de fabrico
RO. Data fabricației
AR. تاريخ التصنيع



EN. Do not re-sterilize
IT. Non ristilizzare
FR. Ne pas restérilizer
DE. Nicht resterilisieren
ES. No volver a esterilizar
TR. Tekrar steril etmeyin
NL. Niet opnieuw steriliseren
RU. Не стерилизовать повторно
PL. Nie sterylizować
SR. Ne sterilizovati više puta
LT. Nesterilizuoti pakartotinai
SV. Får inte återsteriliseras
BG. Да не се стерилизира повторно
DA. Må ikke gensteriliseres
HR. Ponovna sterilizacija nije dopuštena
ZH. 请勿重复消毒
ZH. 不可重覆滅菌
CS. Nesterilizujte opakovaně
KK. Қайта стерилдеуге болмайды
PT. Não reesterilizar
RO. A nu se resteriliza
AR. لا تُعد تعقيم



EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusqu'à
DE. Verwendbar bis
ES. Fecha de caducidad
TR. Son kullanım tarihi
NL. Te gebruiken vóór
RU. Использовать до
PL. Zużyć do
SR. Rok upotrebe
LT. Tinka naudoti iki
SV. Använd före
BG. Годен до
DA. Anvendes inden
HR. Upotrijebiti do
ZH. 使用者
ZH. 保存期限
CS. Spotřebujte do
KK. Жарамдылық мерзімі
PT. Data de validade
RO. A se utiliza înainte de
AR. يستخدم من قبل



EN. Batch code
IT. Numero di lotto
FR. Numéro de lot
DE. Chargenbezeichnung
ES. Número de lote
TR. Lot numarası
NL. Partijnummer
RU. Номер партии
PL. Kod partii
SR. Šifra serije
LT. Partijos numeris
SV. Batchnummer
BG. Партиден номер
DA. Partikode
HR. Šifra serije
ZH. 生产批号
ZH. 製造批號
CS. Kód šarže
KK. Жинақ коды
PT. Código de lote
RO. Număr lot
AR. رمز التشغيلية



EN. Manufacturer
IT. Fabbicante
FR. Fabricant
DE. Hersteller
ES. Fabricante
TR. Üretici
NL. Fabrikant
RU. Производитель
PL. Producent
SR. Proizvođač
LT. Gamintojas
SV. Tillverkare
BG. Производител
DA. Producent
HR. Proizvođač
ZH. 生产厂家
ZH. 製造廠
CS. Výrobce
KK. Өндіруші
PT. Fabricante
RO. Producător
AR. الشركة المصنعة



EN. Assembled by
IT. Assemblato da
FR. Assemblé par
DE. Zusammengefügt von
ES. Ensamblado por
TR. Birleştirici
NL. Geassembleerd door
RU. Упаковщик
PL. Złożono
SR. Sastavio
LT. Surinko
SV. Monterad av
BG. Сглобено от
DA. Samlet af
HR. Sastavio
ZH. 组装
CS. Sestavil
KK. Құрастырушы
PT. Montado por
RO. Asamblat de
AR. التجميع من قبل



EN. Catalogue number
IT. Numero di catalogo
FR. Référence du catalogue
DE. Bestellnummer
ES. Número de catálogo
TR. Referans numarası
NL. Catalogusnummer
RU. Номер по каталогу
PL. Numer katalogowy
SR. Kataloški broj
LT. Katalogo numeris
SV. Katalognummer
BG. Каталожен номер
DA. Katalognummer
HR. Broj u katalogu
ZH. 目录号
ZH. 產品型號
CS. Katalogové číslo
KK. Каталог номери
PT. Número de catálogo
RO. Număr de catalog
AR. رقم الكتالوج



EN. Keep away from heat
IT. Tenere lontano da sorgenti di calore
FR. Craint la chaleur
DE. Vor Wärmequellen fernhalten
ES. Mantener lejos de fuentes de calor
TR. Isı kaynaklarından uzak tutun
NL. Uit de buurt van warmtebronnen houden
RU. Беречь от тепла
PL. Przechowywać z dala od źródeł ciepła
SR. Držati dalje od toplote
LT. Saugokite nuo šilumos
SV. Skydda från värme
BG. Да се пази от топлина
DA. Må ikke udsættes for varme
HR. Držati dalje od topline
ZH. 远离高温
ZH. 避免日照
CS. Chraňte před teplem
KK. Ыстыктан алыс ұстаңыз
PT. Manter afastado do calor
RO. A se păstra departe de sursele de căldură
AR. أبعد بعيداً عن الحرارة

STERILE EO

EN. Sterile - Ethylene oxide sterilized
IT. Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene
FR. Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE. Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR. Steril - Etilen Oksit
NL. Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU. Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL. Sterylny - Wysterylizowane tlenkiem etylenu
SR. Sterilno - Sterilisano etilen oksidom
LT. Sterilu - Sterilizuota etileno oksidu
SV. Steril - Steriliserad med etylenoxid
BG. Стерилно - Стерилизирано с этиленов оксид
DA. Steril - Steriliseret med ethylenoxid
HR. Sterilno - sterilizirano etilen-oksidad
ZH. 消毒 - 环氧乙烷消毒法
ZH. EO 滅菌
CS. Sterilní - Sterilizováno ethylenoxidem
KK. Стерильді - Этилен тотығымен стерильденген
PT. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
RO. Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă
AR. معقم - باكسيد الإيثيلين



EN. Not made with natural rubber latex
IT. Non fatto con lattice di gomma naturale
FR. Latex exempt
DE. Latex-frei
ES. Libre de látex
TR. Lateks içermez
NL. Latexvrij
RU. Не содержит латекса
PL. Nie zawiera lateksu
SR. Ne sadrži lateks
LT. Be latekso
SV. Latexfri
BG. Не съдържа латекс
DA. Latex-fri
HR. Bez lateksa
ZH. 请与乳胶隔离
ZH. 非乳膠製品
CS. Neobsahuje latex
KK. Латексиз
PT. Não contém látex
RO. Fără latex
AR. خال من اللاتكس



EN. Temperature limitation
IT. Limiti di temperatura
FR. Limites de température
DE. Zulässiger Temperaturbereich
ES. Límite de temperatura
TR. Sıcaklık limitleri
NL. Temperatuurlimieten
RU. Пределы температур
PL. Ograniczenia temperatury
SR. Temperaturno ograničenje
LT. Temperatūros apribojimas
SV. Temperaturbegränsning
BG. Температурно ограничение
DA. Temperaturbegrænsning
HR. Ograničenje temperature
ZH. 温度限制
ZH. 溫度限制
CS. Teplotní omezení
KK. Температур шери
PT. Limite de temperatura
RO. Limita de temperatură
AR. حدود درجة الحرارة



EN. Caution, consult accompanying documents
IT. Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
FR. Attention voir notice d'instructions
DE. Achtung, Begleitdokumente beachten
ES. Atención, ver instrucciones de uso
TR. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
NL. Attentie, de bijgevoegde documenten raadplegen
RU. Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
PL. Uwaga! Zapoznać się z dołączonymi dokumentami
SR. Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
LT. Dėmesio, perskaitykite priedamus dokumentus
SV. Varning – läs de medföljande dokumenten
BG. Внимание, направете справка в придружаващата документация
DA. Forsigtig, rådfør dig med de medfølgende dokumenter
HR. Oprez, pogledati prateće dokumente
ZH. 注意. 请阅读所附文件
ZH. 注意事項，請參考隨附文件
CS. Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci
KK. Ескерту, біре келген құжаттарды қараңыз
PT. Cuidado, consultar os documentos fornecidos
RO. Atenție, consultați documentele însoțitoare
AR. احترس، راجع الوثائق المرفقة



EN. Do not use if package is damaged
IT. Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE. Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
ES. No usar si el paquete está dañado
TR. Paket hasar görmüşse kullanmayın
NL. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
RU. Не использовать, если упаковка повреждена
PL. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
SR. Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
LT. Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė
SV. Använd inte om förpackningen är skadad
BG. Да не се използва, ако опаковката е повредена
DA. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
HR. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
ZH. 包装出现损坏的情况下请不要使用
ZH. 包裝破損不可使用
CS. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
KK. Орам зақымдалған болса, пайдаланбаңыз
PT. Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
AR. لا تستخدمه في حالة تلف الحزمة



EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt
ES. Producto sanitario
TR. Tıbbi cihaz
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي



EN. Single sterile barrier system
IT. Sistema a singola barriera sterile
FR. Système à simple barrière stérile
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de única barrera estéril
TR. Tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem
RU. Одинарная стерильная барьерная система
PL. System pojedynczej bariery sterylnej
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom
LT. Vienguba sterilių barjerų sistema
SV. Enkelt sterilt barriärsystem
BG. Единична стерилна бариерна система
DA. Enkelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge
ZH. 單層無菌屏障系統
ZH. 单层无菌屏障系统
CS. Systém s jednou sterilní bariérou
KK. Бир стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único
RO. Sistem de barieră sterilă simplă
AR. نظام عازل معقم ومنفرد



EN. Double sterile barrier system
IT. Sistema a doppia barriera sterile
FR. Système à double barrière stérile
DE. Doppeltes Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de doble barrera estéril
TR. Çift steril bariyer sistemi
NL. Dubbel steriel barrièresysteem
RU. Двойная стерильная барьерная система
PL. System podwójnej bariery sterylnej
SR. Sistem sa dve sterilne barijere
LT. Dviguba sterilių barjerų sistema
SV. Dubbelt sterilt barriärsystem
BG. Двойна стерилна бариерна система
DA. Dobbelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 雙層無菌屏障系統
ZH. 双层无菌屏障系统
CS. Systém se dvěma sterilními bariérami
KK. Екі стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril duplo
RO. Sistem de barieră sterilă dublă
AR. نظام عازل معقم مزدوج



EN. Single sterile barrier system with protective packaging inside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo interno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el interior
TR. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackningar inuti
BG. Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s unutarnjom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層無菌屏障系統，內有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及内层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř
KK. Ішінде қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعبوة واقية من الداخل



EN. Single sterile barrier system with protective packaging outside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo esterno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el exterior
TR. Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
BG. Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s vanjskom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層無菌屏障系統，外部有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及外层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně
KK. Сыртғында қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în exterior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعبوة واقية من الخارج



EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
LT. CE ženklainimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicininių prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета

от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.

- DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
- HR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
- ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
- ZH. 歐盟標章. 該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
- CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
- KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
- PT. Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
- RO. Marcaj CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.
- AR. علامة CE. يتوافق هذا الجهاز الطبي تمامًا مع لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية
- EN. Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- IT. Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico
- FR. Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin
- DE. Achtung! Nach amerikanischen Bundesgesetz darf diese Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden
- ES. ¡Atención! La Ley federal de EE.UU. establece que este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica
- TR. Dikkat! Federal yasa (ABD) bu cihazın doktor tarafından talep edilmesini veya satılmasını kısıtlamaktadır
- NL. Attentie! Volgens de federale wet (USA) mag dit hulpmiddel alleen op recept van een arts worden afgegeven
- RU. Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
- PL. Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.
- SR. Pažnja! Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili na zahtev lekara
- LT. Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba su gydytojo paskyrimu
- SV. Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
- BG. Внимание! Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар
- DA. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af læger eller på lægers ordination.
- HR. Opresz! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
- ZH. 注意! 美国联邦法限制 医生或相关人员出售该设备
- ZH. 僅適用美國! 限醫師指示使用
- CS. Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
- KK. Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
- PT. Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
- RO. Atenție! Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
- AR. تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمره



DESCRIPTION

Disposable device manufactured/assembled by RAND. Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use.

Specifically designed for use in regional cancer therapies for hyperthermic isolated limb perfusion.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Recommended range of blood flow: above 200 ml/min (as displayed on the screen).

The table below shows the correlation between the set flow rate (as seen on the Performer display) and the real flow circulating into the device:

Set flow [ml/min]	Real flow [ml/min]
100	15
200	30
300	45
400	60
500	75
600	90
700	105
800	120
900	135
1000	150
1100	165
1200	180

INTENDED USE

The device is an accessory for the ILP HT line set and it allows to conduct ILP treatment with low flow rates in order to treat small arm portions (e.g. forearm).

SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

There is no evidence of side effects specifically related to the use of the product. The device is contraindicated for procedures outside of the intended use.

STORAGE CONDITIONS

Store the product in a temperature range 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICATIONS, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, PATIENT TARGET GROUP, INTENDED USERS

Please refer to the Performer equipment user's manual.

SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

Indicates serious consequences and potential safety hazards for the user and/or patient arising from the normal or improper use of the device, together with the limitations on use and the measures to be taken if such events occur.

CAUTION

Indicates every possible precaution to be taken by the user for the safe and effective use of the device.

Below follows some general safety information for proper use of the device. Furthermore, specific safety-related information is given in the instructions for use where they may condition the operation to be performed.

For further information and/or in case of complaints, contact Rand directly or the authorised local representative.

WARNING

- Carefully read all the information before use. Failure to understand or follow the instructions or reading them without due care may result in serious injury to or the death of the patient.
- The device is intended for professional use. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in use of the device.
- Carry out a visual inspection and carefully check the devices before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the devices.
- Sterility is guaranteed provided the sterile packaging is not damp, open, tampered with or damaged. Do not use the devices if sterility is not guaranteed. Check the use-by date on the label. Do not use after this date.
- The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.
- Introduce and maintain the correct dosage of anticoagulant (where required) and monitor this before, during and after treatment.
- For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.
- Do not resterilise, do not undergo further processing. Resterilisation may be ineffective and might compromise the integrity of the device, causing serious harm to the patient.
- Connect the lines in such a way as to prevent the tubing becoming bent or squeezed.
- Avoid alcohol, anaesthetic fluids (i.e. isoflurane), or corrosive solvents (i.e. acetone) coming into contact with the device as they may compromise its structural integrity.
- Because of thermal dissipation, using blood flow rates lower than those recommended does not guarantee that the hyperthermia is attained.

CAUTION

- After use, dispose of the device in compliance with the applicable regulations in force in the country of use.

SETUP

WARNING

This procedure is to be carried out using an aseptic method.

WARNING

The following replacement procedures must be carried out before setting up the ILP HT line set on the equipment.

REPLACING THE PLASTIC HOLDERS OF PM2 PUMP

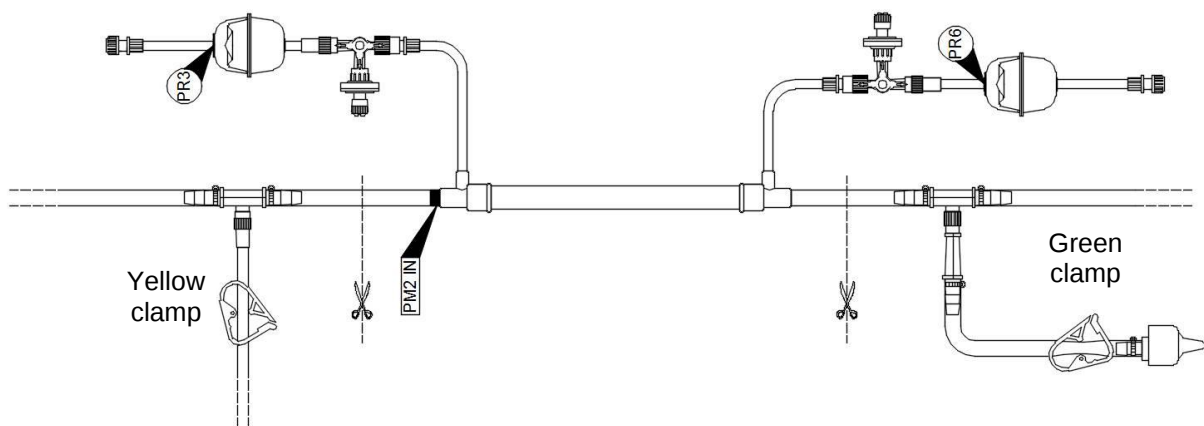
1. Open PM2 pump cover.
2. Unscrew the screw with black knob under the PM2 pump.
3. Remove the lower front plate with the two white plastic holders for tubing.
4. Replace the holders with those for 4x8 tubing provided by RanD, taking care to position the openings the same way as the previous ones.
5. Put the lower front plate with the new holders back in its housing into PM2 and screw it again.

REPLACING THE PM2 PUMP SEGMENT

CAUTION

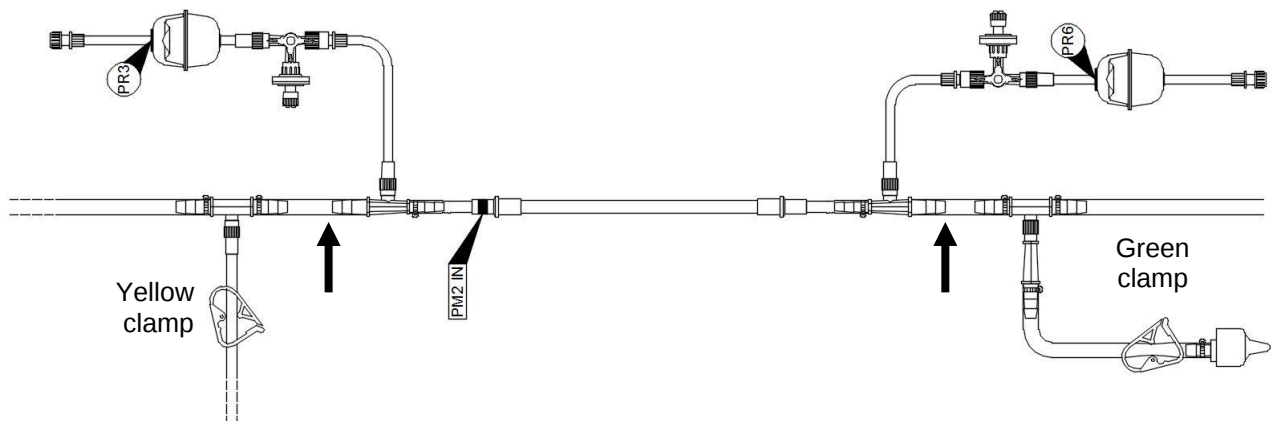
It is recommended to execute the cutting and the related connection described in 1 and 2 below on one side of the segment first, and then on the other side, to minimize contamination risks.

1. Take the ILP HT line set R9900086 and cut, with a sterile tool, the pump segment labeled PM2-IN of the OXY INLET LINE R2500184 as indicated in picture 1, i.e. between the pump segment and the connection to the priming line with the YELLOW plastic clamp, and between the pump segment and the connection to the emptying line with the GREEN plastic clamp.



Picture 1

2. Replace the pump segment cut off in point 1 with that of the ILP HT LF accessory, connecting it to the cut points indicated by the arrows in picture 2.



Picture 2

MEDICAL DEVICES THAT CAN BE USED IN COMBINATION

The accessory ILP HT LF has been specifically designed for use in combination with the ILP HT line set code R9900086.

WARNING

The compatibility of the devices listed in the present instructions has been proved and verified with significant in vitro and in vivo tests. Rand will not be liable for any consequences, problems or malfunctions deriving from the use of the system in conjunction with different devices not previously evaluated.

REPORTING OF INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported directly to Rand or to its distributor and the competent authority of the Member State in which the user is established

LIMITED WARRANTY

This limited warranty is in addition to any statutory rights of the purchaser pursuant to applicable law.

RanD warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended. RanD warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instruction for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging. However, RanD cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performances and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instruction for use have been respected. RanD, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instruction for use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device. RanD undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by RanD up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser. The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of RanD or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device excepted as expressly stated herein. RanD disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this limited warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with RanD, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary. The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

DESCRIZIONE

Dispositivo monouso prodotto/confezionato da RAND. Non è fatto con gomma latice naturale. E' prodotto con materiali non pirogenici, non tossici e biocompatibili in accordo agli standard ISO 10993 e in relazione all'uso previsto.

Espressamente progettato per l'utilizzo in Oncologia nei trattamenti di perfusione ipertermica isolata dell'arto o dell'organo.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Intervallo di flusso sangue raccomandato: sopra i 200 ml/min (come visualizzati a schermo).

La tabella sotto mostra la correlazione tra la velocità di flusso impostata (visualizzata sul monitor del Performer) e il flusso reale circolante nel dispositivo:

Flusso impostato [ml/min]	Flusso reale [ml/min]
100	15
200	30
300	45
400	60
500	75
600	90
700	105
800	120
900	135
1000	150
1100	165
1200	180

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è un accessorio per il set di linee ILP HT e permette di condurre trattamenti ILP con flussi bassi, in modo da poter trattare piccole porzioni di arto (per esempio l'avambraccio).

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati all'utilizzo del dispositivo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto nell'intervallo di temperatura 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICAZIONI, BENEFICI CLINICI ATTESI, GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI, UTILIZZATORI PREVISTI

Riferirsi al manuale d'uso del Performer.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo sono state riportate nel testo, secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE

Indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o d'abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

Di seguito sono riportate una serie d'informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge ad utilizzare il dispositivo. Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono collocate nei passaggi delle istruzioni d'uso dove esse possono condizionare l'operazione da effettuare.

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le informazioni. La non osservanza, una comprensione errata o una lettura affrettata delle istruzioni potrebbero causare lesioni gravi o la morte del paziente.
- Il dispositivo è destinato ad un uso professionale. La procedura deve essere controllata attentamente e costantemente da personale qualificato ed addestrato all'uso del dispositivo.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente i prodotti prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni ai prodotti.
- La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare i dispositivi qualora la sterilità non sia garantita. Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare oltre tale data.
- I dispositivi devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Indurre e mantenere un corretto dosaggio ed accurato monitoraggio dell'anticoagulante (quando previsto) prima, durante e dopo la terapia.
- Dispositivo esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di infezione incrociata, indipendentemente dal metodo di pulizia e sterilizzazione utilizzato.
- Non risterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti. La risterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.
- Collegare le linee in modo da prevenire pieghe o restringimenti dei tubatismi.
- Evitare che alcool, fluidi anestetici (i.e. isoflurano), o solventi corrosivi (i.e. acetone) entrino a contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità strutturale.
- L'uso di flussi di sangue più bassi di quelli raccomandati non garantisce il raggiungimento dell'ipertermia a causa della dispersione termica.

PRECAUZIONE

- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo.

MONTAGGIO

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

ATTENZIONE

Le operazioni di sostituzione di cui sotto devono essere effettuate prima di allestire il circuito ILP HT sull'apparecchiatura.

SOSTITUZIONE DEI SUPPORTI DEL SEGMENTO POMPA PM2

1. Aprire il coperchio della pompa PM2.
2. Svitare la vite con il pomello nero posto sotto la pompa PM2.
3. Estrarre il frontalino inferiore insieme ai due supporti bianchi in plastica del segmento pompa.
4. Sostituire i supporti con quelli per tubo 4x8 fornito da RanD, avendo cura di posizionare le aperture nello stesso verso dei precedenti.
5. Ricollocare il frontalino inferiore con i supporti sostituiti nell'apposito alloggiamento della PM2 e riavvitare.

SOSTITUZIONE DEL SEGMENTO POMPA PM 2

CAUTION

Si raccomanda di eseguire il taglio e il rispettivo collegamento descritti ai punti 1 e 2 sotto prima su un lato dello spezzone e poi ripetere l'operazione sull'altro lato, per minimizzare il rischio di contaminazione.

1. Prendere il set ILP HT R9900086 e tagliare, con uno strumento sterile, il segmento pompa etichettato PM2-IN della OXY INLET LINE R2500184 come indicato in figura 1, ovvero tra il segmento pompa e il raccordo della linea di priming contraddistinta dalla clamp in plastica GIALLA e tra il segmento pompa e il raccordo della linea di svuotamento contraddistinta dalla clamp in plastica VERDE.

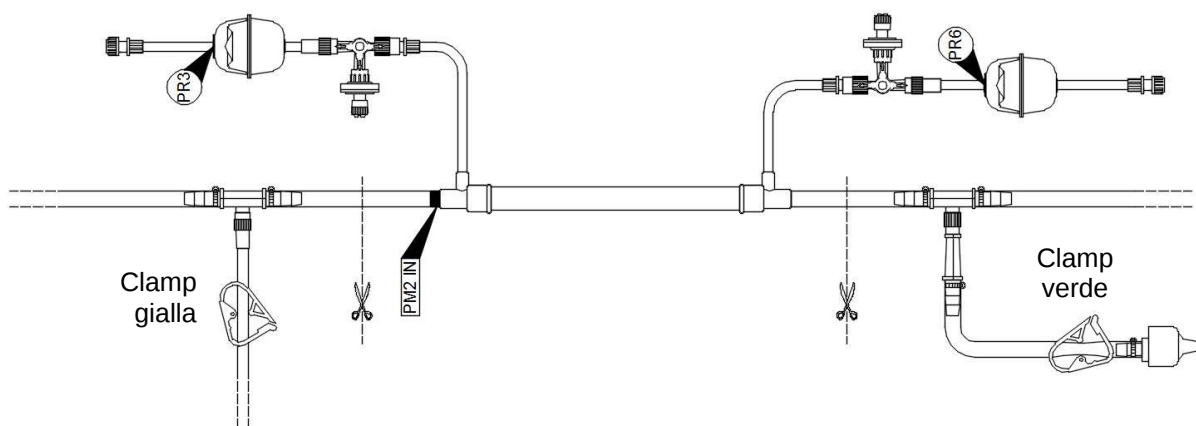


Figura 1

2. Sostituire il segmento pompa rimosso al punto 1 con quello dell'accessorio ILP HT LF, collegandolo nei punti tagliati come indicato dalle frecce in Figura 2.

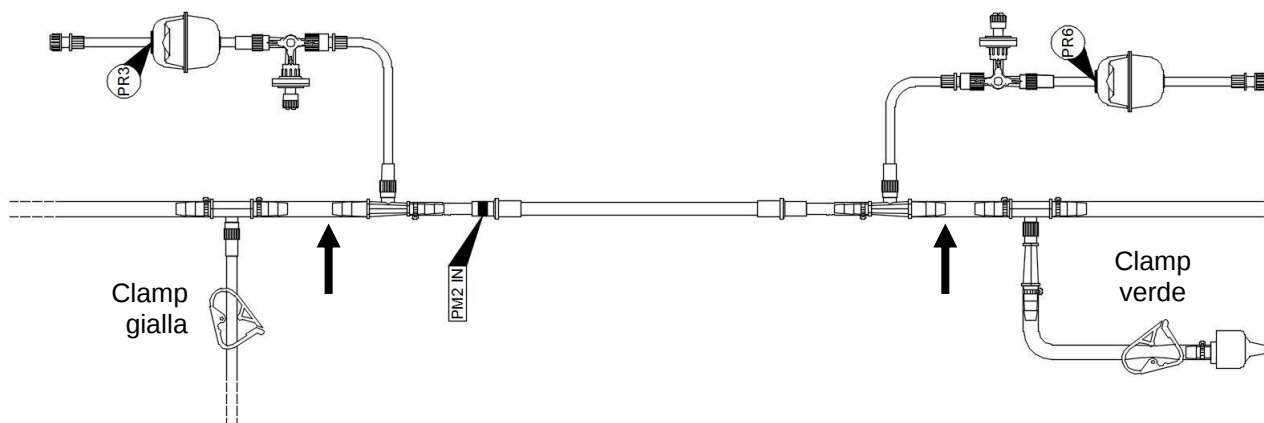


Figura 2

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

L'accessorio ILP HT LF è stato appositamente progettato per l'uso in combinazione con il set di linee ILP HT R9900086.

ATTENZIONE

La compatibilità d'uso dei dispositivi citati nel presente foglio d'istruzioni è stata opportunamente verificata attraverso una significativa campagna di test in vitro e in vivo. Per ulteriori informazioni rivolgersi direttamente a Rand oppure al rappresentante di zona autorizzato. Rand non si assume la responsabilità dell'utilizzo di dispositivi alternativi se non dopo opportuna valutazione interna.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Rand o al suo distributore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti condizioni di garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

RAND garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato. RAND garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso è utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia RAND non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non adeguata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente. Pertanto RAND, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso. RAND s'impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di RAND, al momento della consegna all'utilizzatore finale salvo che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di RAND o d'altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. RAND declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni d'impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di RAND, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per le quali è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed

■ ITALIANO ■

esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62.

41036 Medolla, (MO) Italia

Tel. +39 0535 49283

Fax. +39 0535 660636

Mail to: info@rand-biotech.com

Website: www.rand-biotech.com