



Esophagus Sizing Tool - Instructions for use	2
Strumento per il dimensionamento dell'esofago - Istruzioni per l'uso	3
Ösophagus-Kalbriergerät - Gebrauchsanleitung	4
Herramienta de medición del esófago - Instrucciones de uso	5
Outil de dimensionnement de l'œsophage - instructions d'utilisation	6
Redskab til dimensionering af spiserøret – Brugsanvisning	7
Εργαλείο μέτρησης μεγέθους οισοφάγου - Οδηγίες χρήσης	8
Instrument voor dimensionering van de oesophagus - gebruiksinstructies	9
Øsofagusstørrelseværktøj - Bruksinstrukser	10
Storleksguide för mätning av matstrupen - användarinstruktioner	11
Yemek Borusu Boyutlandırma Aracı - Kullanım talimatları	12
Uređaj za određivanje veličine ezofagusa – uputstva za upotrebu	13



INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The LINX™ Reflux Management System Esophagus Sizing Tool is used to determine the appropriate size LINX™ Reflux Management System device by associating the circumference of the esophagus with the appropriate LINX™ device.

SYSTEM DESCRIPTION

The LINX™ Reflux Management System sizing tool is a laparoscopic instrument with a soft, circular curved tip that is actuated by coaxial tubes all via a handset. The handle set contains a numerical indicator that corresponds with the size range of the LINX™ device.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following is a list of potential complications that may occur with the use of the LINX™ sizing tool: These may include, but may not be limited to Bleeding, Death, Injury to the esophagus, spleen, stomach or other organs, Pain, Peritonitis, Pneumothorax.

PRECAUTIONS

1. Use of the device should only be performed by those physicians who have experience in laparoscopic anti-reflux procedures.
2. The sterile package and device should be inspected prior to use. If sterility or performance of the device is suspect or compromised, it should not be used.
3. The device is intended for single use only. DO NOT resterilize the device. Functionality and sterility of the device can not be assured if re-used.
4. The device is magnetic and will be attracted to ferrous objects in the surgical field and other surgical instruments that are ferromagnetic.

WARNINGS

1. The device should not be exposed to temperatures above 100 degrees C as this could adversely affect the distal connecting magnets and the function of the device.

DIRECTIONS FOR USE

1. Surgical Access:
 - 1.1 Gain surgical access to the esophagus through a laparoscopic port at the region of the gastroesophageal junction.
 - 1.2 Dissect the soft tissues away from the outside of the esophagus at the location of the gastroesophageal junction. Tissue should be removed to expose the outer muscle of the esophagus. Create a tunnel under the posterior vagus nerve through the peri-neural tissue. The anterior vagus nerve will be included within the implant. Care should be taken to avoid injuring the vagus nerve bundles.
2. Sizing of the Esophagus:
 - 2.1 Bring sizing tool into surgical field through a laparoscopic port of minimum internal diameter of 5mm.
 - 2.2 Place the sizing tool around the esophagus in the dissected space around the exposed outer muscle and through the tunnel created under the posterior vagus nerve bundle.
 - 2.3 Retract the sizing tool handle set until distal loop has positioned itself around the esophagus. If retracted too far the distal magnets will separate. Observe the scale in the handle set to determine bead size of the LINX™ device.
 - 2.4 Choose the bead size that corresponds to where the indicator mark falls.

PACKAGING/STORAGE

The LINX™ Sizing Tool is provided sterile and designed to remain sterile unless the primary product pouch has been opened or damaged. Store in a cool, dry place. If opened and not used, discard device or return device to Torax Medical Inc. Do Not Resterilize.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo strumento per il dimensionamento dell'esofago del sistema LINX™ per la gestione del reflusso viene utilizzato per determinare le dimensioni appropriate del dispositivo del sistema LINX™ per la gestione del reflusso associando la circonferenza dell'esofago al dispositivo LINX™ appropriato.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Lo strumento per il dimensionamento del sistema LINX™ per la gestione del reflusso è uno strumento laparoscopico con punta circolare curva morbida attuata da tubi coassiali, il tutto mediante comando manuale. Il manico contiene un indicatore numerico che corrisponde all'intervallo di dimensioni del dispositivo LINX™.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Di seguito viene riportato un elenco delle potenziali complicazioni che possono verificarsi con l'uso dello strumento per il dimensionamento LINX™: queste possono includere, ma non solo, sanguinamento, decesso, lesioni all'esofago, alla milza, allo stomaco o ad altri organi, dolore, peritonite, pneumotorace.

PRECAUZIONI

1. Il dispositivo deve essere usato solo da medici esperti in procedure antireflusso in laparoscopia.
2. Ispezionare la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se si sospetta che la sterilità o le prestazioni del dispositivo LINX™ siano compromesse.
3. Il dispositivo è monouso. NON risterilizzare il dispositivo. Se il dispositivo viene riutilizzato la sua funzionalità e sterilità non possono essere garantite.
4. Il dispositivo è magnetico e viene attratto dagli oggetti ferrosi nel campo chirurgico e da altri strumenti ferromagnetici.

AVVERTENZE

1. Il dispositivo non deve essere esposto a temperature superiori a 100 °C in quanto potrebbe alterare in modo negativo i magneti distali di collegamento e la funzionalità del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accesso chirurgico:
 - 1.1 Ottenere accesso chirurgico attraverso una porta laparoscopica all'esofago nella regione della giunzione gastroesofagea.
 - 1.2 Dissezionare i tessuti molli lontano dalla parte esterna dell'esofago nella posizione della giunzione gastroesofagea. È necessario rimuovere del tessuto per esporre il muscolo esterno dell'esofago. Creare un tunnel sotto il nervo vago posteriore attraverso il tessuto perineurale. Il nervo vago anteriore viene incluso all'interno dell'impianto. Fare attenzione a non lesionare i fasci del nervo vago.
2. Dimensionamento dell'esofago:
 - 2.1 Portare lo strumento di dimensionamento nel campo chirurgico attraverso una porta laparoscopica del diametro interno minimo di 5 mm.
 - 2.2 Posizionare lo strumento per il dimensionamento attorno all'esofago nello spazio dissezionato attorno al muscolo esterno esposto e attraverso il tunnel creato sotto il fascio del nervo vago posteriore.
 - 2.3 Ritirare il manico dello strumento per il dimensionamento finché l'anello distale non si posiziona attorno all'esofago. Se lo si ritrae troppo, i magneti distali si separano. Osservare la scala sul manico per determinare le dimensioni delle microsferi del dispositivo LINX™.
 - 2.4 Scegliere le dimensioni di microsferi che corrispondono al punto in cui si trova il contrassegno dell'indicatore.

IMBALLAGGIO/CONSERVAZIONE

Lo strumento per il dimensionamento LINX™ viene fornito sterile e studiato in modo che resti sterile a meno che la sacca del prodotto non venga aperta o danneggiata. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Se aperto e non usato, gettare il dispositivo o rispedito alla Torax Medical Inc. Non risterilizzare.

VORGESEHENE VERWENDUNG/INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das Ösophagus-Kalibriergerät für das LINX™ Reflux-Managementsystem wird zum Feststellen der richtigen Größe des LINX™ Reflux-Managementsystemgeräts benutzt, indem man dem Ösophagusumfang das entsprechende LINX™-Gerät zuordnet.

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das Kalibrierungsgerät für das LINX™ Reflux-Managementsystem ist ein laparoskopisches Instrument mit einer weichen, rundgebogenen Spitze, das über ein Handset durch koaxiale Röhren eingeführt wird. Das Handset enthält eine Ziffernanzeige, die dem Größenbereich der LINX™-Vorrichtung entspricht.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Nachfolgend finden Sie eine Liste der potenziellen Komplikationen, die bei der Verwendung des LINX™ -Kalibrierungsgeräts auftreten können: Zu diesen können, ohne Beschränkung auf sie, folgende Komplikationen gehören: Blutung, Tod, Verletzung des Ösophagus, der Milz, des Magen oder anderer Organe, Schmerz, Peritonitis, Pneumothorax.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit laparoskopischen Operationen gegen Reflux haben.
2. Die sterile Verpackung und die Vorrichtung sollten vor Gebrauch inspiziert werden. Wenn die Sterilität oder die Leistung der Vorrichtung in Zweifel stehen oder beeinträchtigt sind, sollte sie nicht benutzt werden.
3. Die Vorrichtung ist nur für Einmalgebrauch ausgelegt. Die Vorrichtung NICHT noch einmal sterilisieren. Funktionstüchtigkeit und Sterilität der Vorrichtung können bei einer Wiederverwendung nicht gewährleistet werden.
4. Dieses Gerät ist magnetisch und wird von eisenhaltigen Gegenständen im chirurgischen Feld und von anderen ferromagnetischen Instrumenten angezogen.

WARNUNGEN

1. Die Vorrichtung sollte keinen Temperaturen über 100 Grad C ausgesetzt werden, da sich das auf die distalen Verbindungsmagneten und auf das Funktionieren der Vorrichtung widrig auswirken könnte.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Chirurgischer Zugang:
 - 1.1 Erhalten Sie chirurgischen Zugang über eine laparoskopische Öffnung zum Ösophagus im Gebiet der Verbindungsstelle zwischen Magen und Ösophagus.
 - 1.2 Führen Sie eine Dissektion der Weichgewebe außen am Ösophagus an der Stelle der Verbindung des Magens zum Ösophagus durch. Das Gewebe sollte entfernt werden, damit der äußere Ösophagusmuskel frei liegt. Legen Sie einen Tunnel unter dem hinteren Vagusnerv durch das Perineuralgewebe an. Der vordere Vagusnerv wird im Implantat eingeschlossen. Vorsicht ist geboten, um nicht die Vagusnervbündel nicht zu verletzen.
2. Größenbestimmung des Ösophagus:
 - 2.1 Bringen Sie das Kalibrierungsgerät durch eine laparoskopische Öffnung mit einem Innendurchmesser von mindestens 5 mm in das chirurgische Feld.
 - 2.2 Legen Sie das Kalibrierungsgerät im dissektierten Gebiet rund um den freiliegenden äußeren Muskel und schieben Sie es durch den Tunnel, den Sie unter dem hinteren Vagusnervbündel angelegt haben.
 - 2.3 Ziehen Sie das Handset des Kalibrierungsgeräts zurück, bis sich die distale Schleife um den Ösophagus gelegt hat. Wird es zu weit zurück gezogen, trennen sich die distalen Magneten. Beobachten Sie die Skala auf dem Handset, um die Perlengröße der LINX™-Vorrichtung festzustellen.
 - 2.4 Wählen Sie die Perlengröße, die dem Punkt entspricht, bei dem die Anzeigemarke fällt.

VERPACKUNG/LAGERUNG

Das LINX™-Kalibrierungsgerät wird steril geliefert und ist dazu ausgelegt, steril zu bleiben, außer der primäre Produktbeutel wurde geöffnet oder beschädigt. Lagern Sie die Vorrichtung an einem kühlen, trockenen Ort. Wird die Packung geöffnet und die Vorrichtung nicht benutzt, werfen Sie die Vorrichtung weg oder senden Sie sie an Torax Medical Inc. zurück. Nicht noch einmal sterilisieren.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La herramienta de medición del esófago del sistema de control de reflujo LINX™ se utiliza para determinar el tamaño apropiado del dispositivo del sistema de control de reflujo LINX™ al asociar la circunferencia del esófago con el dispositivo LINX™ correspondiente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La herramienta de medición del sistema de control de reflujo LINX™ es un instrumento laparoscópico con una punta curvada, circular y suave que se acciona mediante tubos coaxiales a través de un mango. El mango contiene un indicador numérico que se corresponde con el intervalo de tamaño del dispositivo LINX™.

POSIBLES COMPLICACIONES

A continuación, incluimos una lista de las posibles complicaciones asociadas a la herramienta de medición LINX™: se incluyen, entre otros, hemorragia, muerte, lesiones en esófago, páncreas, estómago u otros órganos, dolor, peritonitis y neumotórax.

PRECAUCIONES

1. El uso del dispositivo deberá realizarse sólo por parte de médicos que cuenten con experiencia en intervenciones laparoscópicas anti-reflujo.
2. El embalaje y el dispositivo estériles deberán examinarse antes de utilizarse. Si se sospecha o se ven comprometidos la esterilidad o el rendimiento del dispositivo, no deberá utilizarse.
3. El dispositivo está indicado para un único uso. NO reesterilice el dispositivo. No se puede garantizar el funcionamiento y la esterilidad del dispositivo si se reutiliza.
4. El dispositivo es magnético y se verá atraído por cualquier objeto ferroso presente en el campo quirúrgico, así como por otros instrumentos quirúrgicos ferromagnéticos.

ADVERTENCIAS

1. El dispositivo no deberá exponerse a temperaturas superiores a los 100 °C, ya que podría afectar de forma adversa a los imanes de conexión y al funcionamiento del dispositivo.

DIRECCIONES DE USO

1. Acceso quirúrgico:
 - 1.1 El acceso quirúrgico al esófago se obtiene a través del puerto laparoscópico en la región de la unión gastroesofágica.
 - 1.2 Diseccione los tejidos blandos para retirarlos de la cara externa del esófago en la unión gastroesofágica. Este tejido deberá retirarse para exponer la capa externa del músculo del esófago. Forme un túnel bajo el tronco vagal posterior a través del tejido perineural. El tronco vagal anterior permanecerá dentro del implante. Extreme las precauciones para evitar daños en los dos troncos vagales.
2. Medición del tamaño del esófago:
 - 2.1 Introduzca la herramienta de medición en el campo quirúrgico a través del puerto laparoscópico con un diámetro interno de 5 mm como mínimo.
 - 2.2 Coloque la herramienta de medición alrededor del esófago en el espacio diseccionado alrededor de la capa externa del músculo del esófago expuesto y a través del túnel creado bajo el tronco vagal posterior.
 - 2.3 Retraiga el mango de la herramienta de medición hasta que el lazo distal se haya colocado alrededor del esófago. Si se retraen demasiado lejos, los imanes distales se separarán. Observe la escala en el mango para determinar el número de cuentas del dispositivo LINX™.
 - 2.4 Seleccione el número de cuentas según la marca indicadora.

EMBALAJE/ALMACENAMIENTO

La herramienta de medición LINX™ se suministra estéril y está diseñada para permanecer estéril a menos que se haya abierto o dañado la bolsa del producto principal. Almacénela en un lugar fresco y seco. Si se abre y no se utiliza, deseché el dispositivo o devuélvalo a Torax Medical Inc. No lo reesterilice.

DOMAINE D'APPLICATION/INDICATIONS D'UTILISATION

L'outil de dimensionnement de l'œsophage pour le Système de gestion des reflux LINX™ permet de sélectionner une taille de dispositif du Système de gestion des reflux LINX™ adaptée, en associant la circonférence de l'œsophage au dispositif LINX™ approprié.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

L'outil de dimensionnement du Système de gestion des reflux LINX™ est un instrument laparoscopique équipé d'un embout doux, rond et incurvé, actionné grâce à des tubes coaxiaux manipulés à l'aide d'une manette. Cette manette comprend un indicateur numérique qui correspond à la taille du dispositif LINX™.

COMPLICATIONS POSSIBLES

La liste suivante répertorie les complications susceptibles de survenir en cas d'utilisation de l'outil de dimensionnement LINX™ : ces complications incluent, notamment, les risques d'hémorragie, de décès, de blessure de l'œsophage, de lésions de la rate, de l'estomac ou d'autres organes, de douleurs, de péritonite et de pneumothorax.

PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en chirurgie laparoscopique anti-reflux.
2. Le conditionnement et le dispositif stériles doivent être examinés avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif en cas de doute sur sa stérilité ou ses performances.
3. Ce dispositif est à usage unique. NE PAS le restériliser. La fonctionnalité et la stérilité du dispositif ne peuvent pas être garanties en cas de réutilisation.
4. Ce dispositif étant aimanté, il est attiré par les objets en fer présents dans le champ opératoire et par les autres instruments chirurgicaux ferromagnétiques.

AVERTISSEMENTS

1. Le dispositif ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 100 °C ; le non-respect de cette consigne peut affecter les aimants de connexion distaux et le fonctionnement du dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Voie d'abord chirurgicale :
 - 1.1 Accéder à l'œsophage par chirurgie laparoscopique, via une incision réalisée au niveau de la jonction œsophago-gastrique.
 - 1.2 Disséquer les tissus mous de manière à les écarter de l'œsophage, au niveau de la jonction œsophago-gastrique. L'élimination des tissus permet d'exposer la couche musculaire externe de l'œsophage. Créer un tunnel sous le nerf pneumogastrique postérieur, en traversant le tissu péri-neural. Le nerf pneumogastrique antérieur sera inclus dans l'implant. Prendre soin d'éviter de blesser les rameaux du nerf pneumogastrique.
2. Détermination de la dimension de l'œsophage :
 - 2.1 Amener l'outil de dimensionnement dans le champ opératoire via une incision d'un diamètre interne minimum de 5 mm.
 - 2.2 Placer l'outil de dimensionnement autour de l'œsophage, dans l'espace disséqué autour de la couche musculaire externe, par l'intermédiaire du tunnel créé sous le rameau du nerf pneumogastrique postérieur.
 - 2.3 Tirer sur la manette de l'outil de dimensionnement jusqu'à ce que la boucle distale se soit positionnée autour de l'œsophage. Si la traction est trop importante, les aimants distaux se séparent. Observer l'échelle de la manette afin de déterminer la taille du dispositif LINX™.
 - 2.4 Choisir la taille de perle correspondant à la marque de l'indicateur.

CONDITIONNEMENT/STOCKAGE

L'outil de dimensionnement LINX™ fourni est stérile et est conçu pour le rester tant que la poche principale du produit n'a pas été ouverte ou endommagée. Le conserver dans un endroit frais et sec. Tout dispositif ouvert et non utilisé doit être mis au rebut ou renvoyé à Torax Medical Inc. Ne pas le restériliser.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

LINX™ Reflux-kontrolsystemredskab til dimensionering af spiserøret bruges til at bestemme den korrekte størrelse LINX™ Reflux-kontrolsystemanordning ved at forbinde omkredsen af spiserøret med en passende LINX™ anordning.

BESKRIVELSE AF SYSTEMET

LINX™ Reflux-kontrolsystem dimensioneringsredskab er et laparoskopisk instrument med en blød, cirkelformet spids, der bevæges med et koaksialt rør via et håndtag. Håndtaget har en numerisk indikator, der svarer til størrelsesområdet af LINX™ anordningen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende er en liste over potentielle komplikationer der kan opstå ved brug af LINX™ dimensioneringsredskabet. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset til, blødning, død, beskadigelse af spiserør, milt, mave eller andre organer, smerte, bughindebetændelse, pneumothorax.

FORHOLDSREGLER

1. Brug af anordningen bør kun foretages af læger der har erfaring med laparoskopiske anti-refluks-indgreb.
2. Den sterile indpakning og anordningen skal undersøges inden brug. Hvis der er mistanke om anordningens sterilitet eller ydeevne, eller disse er kompromitteret, må den ikke anvendes.
3. Anordning er kun til engangsbrug. MAN MÅ IKKE gensterilisere anordningen. Apparats funktionalitet og sterilitet kan ikke garanteres ved genbrug.
4. Anordningen er magnetisk og vil tiltrække jernholdige genstande i operationsområdet og andre kirurgiske instrumenter der er ferromagnetiske.

ADVARSLER

1. Anordningen bør ikke udsættes for temperaturer over 100 grader C, da dette kan skade de distale forbindelsesmagneter og anordningens funktion.

BRUGSANVISNING

1. Kirurgisk adgang:
 - 1.1 Skaf kirurgisk adgang til spiserøret gennem en laparoskopisk åbning i regionen omkring gastroesofagusforbindelsen.
 - 1.2 Skær det bløde væv væk fra ydersiden af spiserøret ved gastroesofagusforbindelsen. Vævet skal fjernes for at blotte spiserørets ydre muskulatur. Skab en tunnel under den bageste vagusnerve gennem det peri-neurale væv. Den forreste vagusnerve inkluderes med implantatet. Vær meget forsigtig med ikke at skade vagusnervebundterne.
2. Dimensionering af spiserøret:
 - 2.1 Bring dimensioneringsredskabet ind i operationsfeltet gennem en laparoskopisk åbning med en mindste indvendige diameter på 5 mm.
 - 2.2 Placer dimensioneringsredskabet rundt om spiserøret i det dissekerede område omkring de blottede ydre muskler og gennem den tunnel der blev skabt under posterior vagusnervebundet.
 - 2.3 Træk dimensioneringsredskabets håndtag tilbage indtil den distale loop har placeret sig rundt om spiserøret. Hvis der trækkes for langt tilbage, skilles de distale magneter ad. Se på skalaen på håndtaget for at bestemme perlestørrelsen på LINX™ anordningen.
 - 2.4 Vælg den perlestørrelse, der svarer til det indikatoren viser.

INDPAKNING/OPBEVARING

LINX™ dimensioneringsredskabet leveres sterilt, og det er beregnet til at forblive sterilt medmindre den primære produktpose er blevet åbnet eller skadet. Opbevares køligt og tørt. Hvis pakken åbnes, men ikke bruges, skal anordningen kasseres eller returneres til Torax Medical Inc. Må ikke gensteriliseres.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το εργαλείο μέτρησης μεγέθους οισοφάγου για το σύστημα διαχείρισης παλινδρόμησης LINX™ χρησιμοποιείται για να καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής του συστήματος διαχείρισης παλινδρόμησης LINX™, συσχετίζοντας την περιφέρεια του οισοφάγου με την κατάλληλη συσκευή LINX™.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το εργαλείο μέτρησης μεγέθους για το σύστημα διαχείρισης παλινδρόμησης LINX™ είναι ένα λαπαροσκοπικό εργαλείο με μαλακό, κυκλικό κεκαμμένο άκρο που ενεργοποιείται από ομόκεντρους άξονες μέσω μιας χειρολαβής. Η χειρολαβή περιλαμβάνει έναν αριθμητικό δείκτη που αντιστοιχεί στο εύρος μεγεθών της συσκευής LINX™.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ακολουθεί μια λίστα των ενδεχόμενων επιπλοκών που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση του εργαλείου μέτρησης μεγέθους LINX™: Μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται μόνο σε αυτά, αιμορραγία, θάνατο, τραυματισμό του οισοφάγου, της σπλήνας, του στομάχου ή άλλων οργάνων, άλγος, περιτονίτιδα, πνευμονοθώρακα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η χρήση αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειρία στις λαπαροσκοπικές αντιπαλινδρομικές επεμβάσεις.
2. Η αποστειρωμένη συσκευασία και συσκευή πρέπει να επιθεωρηθούν πριν από τη χρήση. Αν η ασηψία ή η απόδοση της συσκευής είναι αμφισβητούμενη ή έχει επηρεαστεί, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
3. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η λειτουργικότητα και η ασηψία της συσκευής δεν μπορούν να διασφαλιστούν εάν επαναχρησιμοποιηθεί.
4. Η συσκευή είναι μαγνητική και ελκεί μεταλλικά αντικείμενα στο χειρουργικό πεδίο και άλλα χειρουργικά εργαλεία που είναι σιδηρομαγνητικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η συσκευή δεν πρέπει να εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 100°C, καθώς οι άνω συνδετικοί μαγνήτες και η λειτουργία της συσκευής μπορούν να επηρεαστούν δυσμενώς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χειρουργική πρόσβαση:
 - 1.1 Αποκτήστε χειρουργική πρόσβαση στον οισοφάγο μέσω λαπαροσκοπικής οπής στην περιοχή της γαστροοισοφαγικής συμβολής.
 - 1.2 Ανατέμνετε τους μαλακούς ιστούς και απομακρύνετε τους από το εξωτερικό του οισοφάγου στην περιοχή της γαστροοισοφαγικής συμβολής. Ο ιστός πρέπει να απομακρυνθεί για να αποκαλυφθεί ο εξωτερικός μύς του οισοφάγου. Δημιουργήστε σήραγγα κάτω από το οπίσθιο πνευμονογαστρικό νεύρο μέσω του ιστού περινευρικά. Το πρόσθιο πνευμονογαστρικό νεύρο θα συμπεριληφθεί στο εμφύτευμα. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην προκληθεί τραυματισμός των δεματίων του πνευμονογαστρικού νεύρου.
2. Μέτρηση μεγέθους του οισοφάγου:
 - 2.1 Εισαγάγετε το εργαλείο μέτρησης μεγέθους στο χειρουργικό πεδίο μέσω μιας λαπαροσκοπικής οπής ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 5 mm.
 - 2.2 Τοποθετήστε το εργαλείο μέτρησης μεγέθους γύρω από τον οισοφάγο στο χώρο ανατομής, γύρω από τον εκτεθειμένο εξωτερικό μυ και μέσω της σήραγγας που δημιουργήθηκε κάτω από το οπίσθιο δεμάτιο πνευμονογαστρικού νεύρου.
 - 2.3 Αποσύρατε τη λαβή του εργαλείου μέτρησης μεγέθους μέχρι ο άνω βρόχος να έχει τοποθετηθεί γύρω από τον οισοφάγο. Αν η απόσυρση γίνει πολύ μακριά, οι άνω μαγνήτες θα διαχωριστούν. Τηρήστε τις υποδείξεις κλίμακας στη λαβή για να καθορίσετε το μέγεθος σε σφαιρίδια της συσκευής LINX™.
 - 2.4 Επιλέξτε το μέγεθος σε σφαιρίδια που αντιστοιχεί στο σημείο με το οποίο εμπίπτει η ένδειξη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το εργαλείο μέτρησης μεγέθους LINX™ παρέχεται αποστειρωμένο και σχεδιασμένο ώστε να παραμένει αποστειρωμένο, εκτός και αν ανοιχτεί ή καταστραφεί η κύρια θήκη του προϊόντος. Αποθηκεύστε σε δροσερό, στεγνό μέρος. Αν ανοιχτεί χωρίς να χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε ή επιστρέψτε τη συσκευή στην Torax Medical Inc. Μην επαναποστειρώνετε.

BEDOELD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het instrument voor dimensionering van de oesophagus van het LINX™ Reflux Management-systeem wordt gebruikt om het passende formaat van de LINX™ Reflux Management-systeemapparaat vast te stellen door de omtrek van de oesophagus met het passende LINX™-instrument te verwanten.

SYSTEEMBESCHRIJVING

Het dimensioneringsinstrument van het LINX™ Reflux Management-systeem is een laparoscopisch instrument met een zachte, rondvormige punt die door coaxiale slangen via een handset wordt ingeschakeld. De handset bevat een numerieke indicator die met het afmetingsbereik van het LINX™-instrument overeenkomt.

POTENTIËLE COMPLICATIES

Hieropvolgend vindt u een lijst met potentiële complicaties die zich tijdens het gebruik van het LINX™-dimensioneringsinstrument kunnen voordoen: Deze kunnen bestaan uit, maar worden niet beperkt tot bloeding, dood, letsel aan de oesophagus, milt, maag of andere organen, pijn, peritonitis, pneumothorax.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het instrument mag alleen door artsen worden gebruikt die ervaring hebben met laparoscopische anti-reflux procedures.
2. Voor het gebruik moeten de steriele verpakking en het instrument worden gecontroleerd. Als de steriliteit of prestatie van het instrument twijfelachtig of middelmatig is, mag u het instrument niet gebruiken.
3. Het instrument is alleen voor eenmalig gebruik bedoeld. NIET het instrument opnieuw steriliseren. Functionaliteit en steriliteit van het toestel kan niet worden verzekerd bij hergebruik.
4. Het instrument is magnetisch en zal in het chirurgische veld ijzerhoudende objecten en andere chirurgische instrumenten die ijzerhoudend zijn, aantrekken.

WAARSCHUWINGEN

1. Het instrument mag niet aan temperaturen boven 100 graden C worden blootgesteld. Dit kan de distaal verbonden magneten slecht beïnvloeden, alsmede de functie van het instrument.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Chirurgische toegang:
 - 1.1 Verkrijg, in het gebied van de gastro-oesophagale junctie, via een laparoscopische doorgang toegang naar de oesophagus.
 - 1.2 Snijdt in het gebied van de gastro-oesophagale junctie, het zachte weefsel van de buitenkant van de oesophagus weg. Weefsel moet worden verwijderd om de buitenste spier van de oesophagus bloot te stellen. Maak onder de achterste vaguszenuw, via het perineurale weefsel, een tunnel. De voorste vaguszenuw wordt in de implantatie opgenomen. Men moet ervoor zorgen dat men letsel aan de vaguszenuwbundels voorkomt.
2. Dimensionering van de oesophagus:
 - 2.1 Breng het dimensioneringsinstrument via een laparoscopische doorgang met een minimum binnendiameter van 5 mm, in het chirurgische gebied.
 - 2.2 Plaats het dimensioneringsinstrument rondom de oesophagus, in de vrijgemaakte ruimte rondom de blootgestelde buitenste spier en rondom de tunnel die onder de achterste vaguszenuwbundel is gemaakt.
 - 2.3 Trek de handset van het dimensioneringsinstrument in totdat de verste lus zichzelf rondom de oesophagus heeft geplaatst. Als het te ver wordt ingetrokken, zullen de distale magneten losraken. Let op de schaal in de handset om de kraalgrootte van het LINX™-instrument vast te stellen.
 - 2.4 Kies de kraalgrootte die overeenkomt met de markering waarop de indicator valt.

VERPAKKING/OPSLAG

Het LINX™-dimensioneringsinstrument wordt steriel geleverd en is ontworpen om steriel te blijven, tenzij de primaire productentas is geopend of beschadigd is. Op een koele, droge plaats opslaan. Wanneer geopend en ongebruikt, dient u het instrument weg te gooien of het naar Torax Medical, Inc. te retourneren. Niet opnieuw steriliseren.

BEREGNET BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

LINX™ Reflux Management System Øsofagusstørrelseverktøyet brukes for å avgjøre riktig størrelse på LINX™ Reflux Management System-enheten gjennom å assosiere øsofagus' omkrets med passende LINX™-enhet.

SYSTEMBESKRIVELSE

LINX™ Reflux Management System-størrelseverktøyet er et laparoskopisk instrument med en myk, sirkulær bøyd tipp som aktueres av koaksiale rør via et håndsett. Håndtakssettet inneholder en numerisk indikator som korresponderer med størrelsesrekkevidden til LINX™-enheten.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende er en liste med potensielle komplikasjoner som kan oppstå ved implantering av LINX™-størrelseverktøyet: Disse kan inkludere, men er ikke nødvendigvis begrenset til blødning, død, skade på spiserøret, milten, magen eller andre organer, smerte, peritonitt, pneumotoraks.

FORHOLDSREGLER

1. Enheten skal bare brukes av leger med erfaring innen laparoskopiske anti-refluks-prosedyrer.
2. Den sterile pakningen og enheten skal inspiseres før bruk. Dersom sterilitet eller enhetsfunksjon er suspekt eller kompromitert skal den ikke brukes.
3. Enheten er beregnet for en gangs bruk. IKKE resteriliser enheten. Enhetens funksjonalitet og sterilitet kan ikke garanteres om den brukes pl nytt.
4. Enheten er magnetisk og vil bli tiltrukket av jernholdige objekter i operasjonsområdet eller andre kirurgiske instrumenter som er ferromagnetiske.

ADVARSLER

1. Enheten skal ikke utsettes for temperaturer over 100 grader Celsius, siden dette kan påvirke de distale koblingsmagnetene og enhetens funksjon negativt.

RETNINGSLINJER FOR BRUK

1. Kirurgisk tilgang:
 - 1.1 Skaff kirurgisk tilgang gjennom en laparoskopisk port til øsofagus i regionen for øvre magemunn.
 - 1.2 Dissiker mykvevet bort fra øsofagus' utside ved den øvre magemunnens plassering. Vev skal fjernes for å få blottlegge øsofagus' ytre muskel. Lag en tunell under den posteriore vagusnerven gjennom det perineurale vevet. Den anteriore vagusnerven inkluderes innenfor implantatet. Vær forsiktig for å unngå å skade vagusnervebuntene.
2. Størrelsemåling av øsofagus:
 - 2.1 Bring størrelseverktøyet inn i det kirurgiske feltet gjennom en laparoskopisk port med en intern diameter på minimum 5mm.
 - 2.2 Plasser størrelseverktøyet rundt øsofagus i det dissikerte området rundt den blottlagte ytre muskleren og gjennom tunellen laget under den posteriore vagusnervebunt.
 - 2.3 Trekk størrelseverktøyet håndtakssett tilbake til den distale løkken er posisjonert rundt øsofagus. Dersom trukket for langt tilbake vil de distale magnetene separeres. Observer mål på håndtakssettet for å avgjøre perlestørrelse for LINX™-enheten.
 - 2.4 Velg perlestørrelse som korresponderer med der indikatormerket lander.

PAKKING/LAGRING

LINX™-størrelseverktøyet leveres i steril tilstand og er designet slik at den skal holde seg steril frem til den primære produktposen åpnes eller skades. Lagre på et kaldt, tørt sted. Dersom åpnet og ikke brukt skal enheten kasseres eller returneres til Torax Medical Inc. Ikke resteriliser.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

LINX™ Reflux Management Systems storleksguide för matstrupe användes för att bestämma den passande storleken på LINX™ Reflux Management System implantat genom att koppla matstrupens omkrets till den passande LINX™ implantatet.

SYSTEMBESKRIVNING

LINX™ Reflux Management System storleksguide är ett laparoskopiskt instrument med en mjuk rund svängd spets som drivs av koaxiala rör allt via en handenhet. Handenheten består av en numerisk indikator som motsvarar storleken på LINX™ implantatserie.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande representerar en lista på möjliga komplikationer som kan uppkomma vid användning av LINX™ storleksguide: Dessa kan inkludera men behöver inte begränsas till, blödning, död, skador på matstrupen, mjälte, mage eller andra organ, smärtor, bukhinneinflammation, pneumothorax.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

1. Detta instrument får endast användas av de läkare som har erfarenhet av laparoskopiska anti-reflux procedurer.
2. Den sterila förpackningen och instrumentet skall kontrolleras före användning. Om steriliteten eller instrumentets prestanda kan ifrågasättas eller kompromissats, skall det inte användas.
3. Instrumentet är endast avsett för engångsbruk. FÅR INTE omsteriliseras. Funktionen och steriliteten för enheten kan inte säkerställas om den är återanvänd.
4. Instrumentet är magnetiskt och kommer att attraheras till järnhaltiga föremål inom det kirurgiska området och andra kirurgiska instrument som är ferromagnetiska.

VARNINGAR

1. Instrumentet skall inte utsättas för temperaturer över 100 grader C eftersom detta kan påverka den distala anslutningen.

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

1. Kirurgisk tillgång:
 - 1.1 Erhåll kirurgisk åtkomst via en laparoskopisk öppning till matstrupen i området kring den esofagogastrisk förbindelsen.
 - 1.2 Dissekera den mjuka vävnaden bort från utsidan av matstrupen i området kring esofagogastrisk förbindelsen. Vävnaden skall tas bort för att exponera matstrupens yttre muskulatur. Skapa en tunnel under bakre vagusnerven genom peri-neural vävnad. Föregående vagusnerv kommer att inkluderas i implantatet. Försiktighet skall iaktas för att undvika skador på vagusnervens buntar.
2. Mätning av matstrupen:
 - 2.1 För in storleksguiden, i det kirurgiska området genom en laparoskopisk öppning med en innerdiameter på minst 5 mm.
 - 2.2 Placera storleksguiden runt matstrupen i det dissekerade området runt den exponerade yttre muskeln och genom tunneln som skapats under den bakre vagusnervbuntens.
 - 2.3 Dra tillbaka storleksguidens handenhet tills den distala cirkeln har placerats runt matstrupen. Om den dras tillbaka för mycket kommer den distala magneten att separera. Observera att skalan på handenheten är till för att bestämma kulstorlek för LINX™ implantat.
 - 2.4 Välj den kulstorlek som motsvarar där indikeringens märke hamnar.

FÖRPACKNING/LAGRING

LINX™ storleksguide levereras steril och är konstruerad att förbli steril om inte den primära produktpåsen öppnats eller skadats. Skall förvaras på en kall, torr plats. Om förpackningen öppnats och inte använts, kasta eller returnera instrumentet till Torax Medical Inc. Får inte omsteriliseras.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

LINX™ Reflü Yönetim Sistemi Yemek Borusu Boyutlandırma Aracı, yemek borusu sirkumferansının uygun LINX™ cihazıyla ilişkilendirilmesi yoluyla LINX™ Reflü Yönetim Sistemi cihazının uygun ebadının belirlenmesi için kullanılır.

SİSTEM AÇIKLAMASI

LINX™ Reflü Yönetim Sistemi boyutlandırma aracı, bir el aygıtı vasıtasıyla eşeksensel borular tarafından harekete geçirilen yumuşak, dairesel eğimli bir uca sahip laparoskopik bir enstrümandır. Taşıma setinin içinde, LINX™ cihazının ebat aralığına karşılık gelen bir sayısal gösterge bulunur.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Aşağıda, LINX™ boyutlandırma aracının kullanımı nedeniyle oluşabilecek olası komplikasyonların bir listesi mevcuttur: Bu komplikasyonlar Kanama, Ölüm, Yemek borusu, dalak, karın veya diğer organların zedelenmesi, Ağrı, Peritonit, Pnömotoraks içermekle birlikte bunlarla sınırlı olmayabilir.

ÖNLEMLER

1. Cihaz, yalnızca laparoskopik anti-reflü işlemlerinde deneyimli olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Steril ambalaj ve cihaz, kullanım öncesinde incelenmelidir. Cihazın sterilitesi veya performansı şüpheli ya da riskli ise, cihaz kullanılmamalıdır.
3. Cihaz yalnızca tek kullanıma yöneliktir. Cihazı yeniden sterilize ETMEYİN. Tekrar kullanıldığında cihazın işlevselliği ve sterilliği garanti edilmez.
4. Cihaz manyetiktir ve cerrahi alandaki demirli nesnelere ve ferromanyetik olan diğer cerrahi enstrümanlardan etkilenir.

UYARILAR

1. Cihaz, 100°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır, çünkü distal bağlantı mknatısları ve cihazın işlevi olumsuz yönde etkilenebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Cerrahi Erişim:
 - 1.1 Yemek borusuna gastroözofajeal birleşme bölgesinde laparoskopik bağlantı noktasından cerrahi erişim sağlayın.
 - 1.2 Yumuşak dokuları gastroözofajeal birleşme yerinde yemek borusunun dışından ayırın. Yemek borusunun dış kısmının ortaya çıkmasını sağlamak için dokunun ortadan kaldırılması gereklidir. Arka vagus sinirinin altında, perinöral dokudan geçen bir tünel oluşturun. Ön vagus siniri, implantın içine dahil edilecektir. Vagus sinir demetlerinin zarar görmesinden kaçınmaya özenle dikkat edilmelidir.
2. Yemek Borusunu Boyutlandırma:
 - 2.1 Boyutlandırma aracını minimum 5 mm iç çaplı laparoskopik bağlantı noktasından geçirecek şekilde cerrahi alana getirin.
 - 2.2 Boyutlandırma aracını arka vagus sinir demetinin altında oluşturulan tünelden geçirecek şekilde ortaya çıkarılmış dış kas çevresindeki ayrılarak açığa çıkarılan kısımda yemek borusunun etrafına yerleştirin.
 - 2.3 Distal ilmek yemek borusu etrafına yerleşene dek, boyutlandırma aracı taşıma setini geri çekin. Çok fazla geri çekilirse, distal mknatıslar ayrılır. LINX™ cihazının boncuk ebadını belirlemek için taşıma setindeki ölçüye gözlemleyin.
 - 2.4 Gösterge işaretinin bulunduğu yere karşılık gelen boncuk ebadını seçin.

AMBALAJLAMA/SAKLAMA

LINX™ Boyutlandırma Aracı, steril olarak sunulur ve ana ürün poşeti açılmadığı veya hasar görmediği takdirde steril olarak kalacak şekilde tasarlanır. Serin, kuru bir yerde saklayın. Açılırsa ve kullanılmazsa, cihazı atın veya Torax Medical Inc.'ye iade edin. Yeniden Sterilize Etmeyin.

NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaj za određivanje veličine ezofagusa LINX™ sistema za kontrolu refluksa koristi se za utvrđivanje odgovarajuće veličine uređaja LINX™ sistema za kontrolu refluksa upoređivanjem obima ezofagusa i odgovarajućeg LINX™ uređaja.

OPIS SISTEMA

Uređaj za određivanje veličine LINX™ sistema za kontrolu refluksa je laparoskopski instrument sa mekim, kružnim zakrivljenim vrhom koji se aktivira koaksijalnim cevima preko ručnog uređaja. Ručni uređaj sadrži brojačani indikator koji odgovara opsegu veličina LINX™ uređaja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U nastavku je lista mogućih komplikacija koje se mogu javiti pri korišćenju LINX™ uređaja za određivanje veličine: Komplikacije mogu uključivati, ali nisu ograničene na krvarenje, smrt, povrede ezofagusa, slezine, stomaka ili drugih organa, bol, peritonitis, pneumotoraks.

MERE OPREZA

1. Operacije sa uređajem bi trebalo da obavljaju samo lekari koji imaju iskustva u laparoskopskim antirefluks proceduremama.
2. Pre upotrebe treba proveriti sterilno pakovanje i uređaj. Ako su sterilnost ili performanse uređaja sumnjive ili ugrožene, uređaj ne treba koristiti.
3. Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Uređaj NEMOJTE ponovo sterilisati. Funkcionalnost i sterilnost uređaja se ne mogu garantovati ako se on ponovo koristi.
4. S obzirom na to da je uređaj magnetni, privlače ga predmeti od gvožđa u hirurškom polju i drugi feromagnetni hirurški instrumenti.

UPOZORENJA

1. Uređaj se ne sme izlagati temperaturama iznad 100 stepeni C jer bi to moglo negativno da utiče na distalne magnete za povezivanje i funkciju uređaja.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Hirurški pristup:
 - 1.1 Ostvarite hirurški pristup do ezofagusa kroz otvor za laparoskopiju, u području gastroezofagealnog spoja.
 - 1.2 Rasecite meka tkiva i odvojite ih od spoljnog dela ezofagusa na mestu gastroezofagealnog spoja. Tkivo je potrebno ukloniti kako bi se otkrio spoljni mišić ezofagusa. Napravite tunel ispod zadnjeg kranijalnog nerva kroz perineuralno tkivo. Prednji kranijalni nerv će biti uključen u okviru implanta. Treba voditi računa kako bi se izbegla oštećenja snopa kranijalnog nerva.
2. Određivanje veličine ezofagusa:
 - 2.1 Uređaj za određivanje veličine uvedite u hirurško polje kroz otvor za laparoskopiju minimalnog unutrašnjeg prečnika od 5 mm.
 - 2.2 Uređaj za određivanje veličine postavite oko ezofagusa u seciranom području oko otkrivenog spoljnog mišića i kroz tunel koji je kreiran ispod snopa zadnjeg kranijalnog nerva.
 - 2.3 Uvlačite ručku uređaja za određivanje veličine dok se distalna petlja ne namesti oko ezofagusa. Ako se uvuče previše, doći će do razdvajanja distalnih magneta. Obratite pažnju na skalu na ručici kako biste odredili veličinu kuglice na LINX™ uređaju.
 - 2.4 Izaberite veličinu kuglice koja odgovara mestu na kojem se nalazi oznaka indikatora.

PAKOVANJE/SKLADIŠTENJE

LINX™ uređaj za određivanje veličine se isporučuje sterilan i on je dizajniran da ostane sterilan osim u slučaju da je osnovna kesica otvorena ili oštećena. Čuvati na hladnom i suvom mestu. Ako se uređaj otvori i ne koristi, bacite ga ili vratite u Torax Medical Inc. Nemojte ga ponovo sterilisati.

REF

Model number
Numero del modello
Modellnummer
Número de modelo
Numéro du modèle
Modelnummer
Αριθμός μοντέλου
Modelnummer
Modellnummer
Modell nummer
Model numarası
Broj modela

LOT

Lot Number
Numero lotto
Losnummer
Número de lote
Numéro du lot
Lot-number
Αριθμός παρτίδας
Partijnummer
Lottnummer
Partinummer
Lot Numarası
Broj paketa



Use Before Date
Data di scadenza
Ablaufdatum
Fecha de caducidad
Utiliser avant le
Sidste anvendelsesdato
Ημερομηνία χρήσης μέχρι
Uiterlijk gebruiken voor
Bruk før dato
Använd före datum
Son Kullanım Tarihi
Koristiti pre navedenog datuma



Caution, consult accompanying documents
Attenzione, consultare la documentazione accompagnatoria
Vorsicht, sehen Sie die Beipackdokumentation nach
Precaución: consulte los documentos adjuntos
Attention : consulter les documents fournis
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Voorzichtig, raadpleeg meegeleverde documenten
OBS, konsulter medfølgende dokumenter
Observera, läs bifogade dokument
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
Oppez, pogledajte prateću dokumentaciju



Refer to instructions for use
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
Siehe Gebrauchsanleitung
Consulte las instrucciones de uso
Se reporter aux instructions d'utilisation
Læs brugsanvisningen
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Raadpleeg voor gebruik de instructies
Referer til bruksinstruksene
Läs användarinstruktionerna
Bkz. kullanım talimatları
Pogledajte uputstva za upotrebu



Do not use if package is damaged
Non usare se la confezione è danneggiata
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
No utilizar si el embalaje está dañado
Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Må ikke bruges hvis pakningen er beskadiget
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει καταστραφεί
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Bruk ikke om pakningen er skadet
Får inte användas om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Single Use Only
Monouso
Nur für Einmalgebrauch
Uso único
A usage unique
Kun til engangsbrug
Μία μόνο χρήση
Alleen eenmalig gebruik
Bare for engangsbruk
Endast för engångsbruk
Yalnızca Tek Kullanımlık
Samo za jednokratnu upotrebu

STERILE R

Contents Sterile: irradiation
Contenuto sterile: irradiazione
Sterilisation des Inhalts: Strahlung
Contenido estéril: por irradiación
Contenu stérile : irradiation
Indhold steril: bestråling
Αποστειρωμένα περιεχόμενα: ακτινοβολία
Steriele inhoud: bestraling
Sterilt innhold: bestråling
Sterilt innehåll: bestråling
Steril içerik: ışınlama
Sterilan sadržaj: zračenje



Manufacturer
Produttore
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Producent
Κατασκευαστής
Fabrikant
Produsent
Tillverkare
İmalatçı
Proizvođač



4188 Lexington Avenue North
Shoreview, Minnesota 55126 USA
Phone: (651) 361-8900
Fax: (651) 361-8910



QUALITY FIRST INTERNATIONAL
Suites 317/318
Burford Business Centre
11 Burford Road
Stratford, London E15 2ST
United Kingdom
Phone: 044 208 221 2361
Fax: 044 208 221 1912

