

## EN A. V. Fistula Sets for Hemodialysis

For safety reasons, please read the instructions for use before using this device.

After reading the instructions, keep this manual in a convenient place for future reference.

This device is sterilized by gamma-ray irradiation.

## DE AV-Fistel Nadelsets für Hämodialyse

Lesen Sie bitte aus Sicherheitsgründen diese Instruktionen, bevor Sie das Produkt benutzen.

Bewahren Sie diese Anleitung nach dem Lesen so auf, dass Sie später jederzeit darin nachschlagen können.

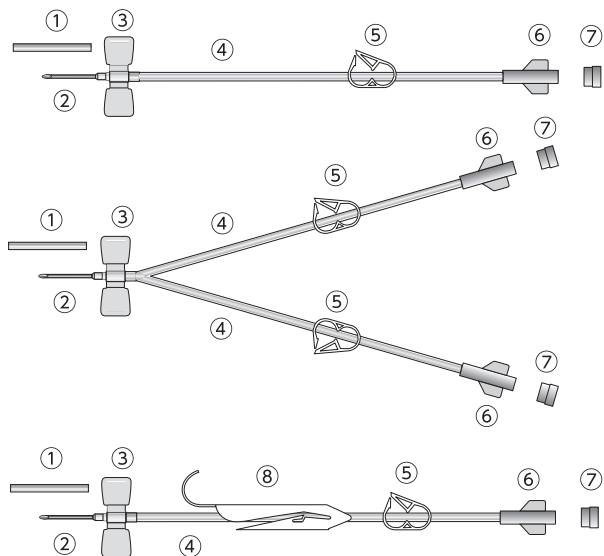
Dieses Produkt ist mit Gammastrahlen sterilisiert.

## IT Set per fistole artero-venose (FAV) per emodialisi

Per ragioni di sicurezza, prima di usare questo prodotto si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Si suggerisce quindi di conservarle a portata di mano per ogni futura consultazione.

Questo prodotto è stato sterilizzato con raggi gamma.



### EN

- ① Needle protector
- ② Needle
- ③ Wing (with Needle hub)\*
- ④ Tubing
- ⑤ Clamp
- ⑥ Luer connector
- ⑦ Cap
- ⑧ Anti-needle stick device

\*Needle hub is component for the device with rotatable wing only.

### DE

- ① Nadelschutz
- ② Kanüle
- ③ Flügel (mit Kanülenhalter)\*
- ④ Schlauch
- ⑤ Klemme
- ⑥ Luer-Ansatz
- ⑦ Kappe
- ⑧ Nadelstich-Schutzvorrichtung

\* Den Kanülenhalter gibt es nur bei Produkten mit drehbaren Flügeln.

### IT

- ① Manicotto di protezione ago
- ② Ago
- ③ Alette (con mozzo per ago)\*
- ④ Tubo
- ⑤ Morsetto stringi tubo
- ⑥ Attacco tipo Luer
- ⑦ Cappuccio
- ⑧ Dispositivo anti-puntura accidentale

\* Il mozzo dell'ago è utilizzabile soltanto con le alette rotanti.

### EN

Needle Gauge	Wing color code	
	Fixed wing	Rotatable wing
14G	White	White
15G	Blue	Blue
16G	Green	Green
17G	Orange	Red
18G	Pink	Pink

### DE

Kanülengröße	Farbcode der Flügel	
	Feste Flügel	Drehbare Flügel
14G	Weiß	Weiß
15G	Blau	Blau
16G	Grün	Grün
17G	Orange	Rot
18G	Rosa	Rosa

### IT

Dimensione ago	Codice colore alette	
	Alette fisse	Alette rotanti
14G	Bianco	Bianco
15G	Blu	Blu
16G	Verde	Verde
17G	Arancione	Rosso
18G	Rosa	Rosa

## INSTRUCTIONS FOR USE

### EN

#### Intended use

This device is a disposable medical device, intended to be used as vascular access for hemodialysis.

#### Indication

This device is designed as a disposable medical product for hemodialysis patients.

#### Contraindication

Non-reusable

#### Warning

1. This device is designed for single use. Do not re-sterilize. Re-use of single-use devices creates a potential risk of biological contamination and/or impairment of functional capability. This may lead to adverse reactions, including severe illness or death of the patient or user.

#### Cautions

1. This device shall be used by a skilled physician or medical professional under the supervision, instructions and guidance of a skilled physician.
2. The tubing may kink during shipment or installation. Inspect the tubing for kinks prior to and during patient use. Do not use severely kinked tubing as hemolysis may occur.
3. Aseptic technique is required during use of the device.
4. Open the pouch to take out this device immediately before use.
5. Use this device only with a blood circuit which has locking port connectors.
6. Ensure all connections are secure and fluid-tight before use, and monitor regularly for leaks during patient use.
7. Hemolysis may occur at elevated negative or positive pressures. Check access and for kinks whenever excessive pressure is noticed. Stenosis of the access and improper placement of access needles will cause reduced blood flow which results in excess pressure.
8. Do not alter the device.
9. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. assumes no responsibility for use of any product code with an incompatible blood circuit.
10. This device may crack when exposed to some medicinal agents. Be very careful not to allow the device to come into contact with disinfectants like alcohol, local anesthetics and fat emulsifying agents.
11. If any serious incident occurred in relation to this device, the user should report it to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
12. Consult your physician immediately whenever an adverse reaction occurs.
13. The package must be visually inspected before use. Do not use if the sterile package is damaged or unintentionally opened before use.
14. This device contains di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. The application of medical products containing DEHP should be restricted to short term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.

#### Storage

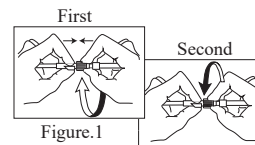
To store this device, avoid direct sunlight, ultraviolet rays, high temperature, high humidity, water leaks, dust and severe vibration. This device must be stored in a clean, dry place at room temperature.

#### Discarding

After use, this device should be treated as medical waste. When using the device without an Anti-needle stick device, pay attention to the tip of the needle when discarding this device. Dispose of all used materials into an appropriate sharps container or according to facility protocol.

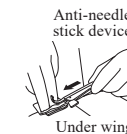
#### Directions for Use

1. Clean and disinfect the puncture site while taking care to avoid contaminating it.
2. When the device is removed from the package, it should be inspected for any damage.
3. Re-tighten the cap. And if this device has a clamp, close the clamp.
4. Remove the needle protector while avoiding contact contamination of the needle.
5. Fold the wings together securely with the bevel facing up. (Refer to the physician's prescription for bevel direction.)  
For rotatable wing type, dot marks are indicated on the needle hub to indicate bevel position. A black dot on the needle hub indicates the bevel is facing up and a red dot indicates the bevel is facing down. Check the position of the needle with these dot marks.
6. Insert the needle smoothly into the blood vessel, and gently guide it to achieve secure placement.
7. Observing blood pulsation, fill the tubing with blood.
8. Secure the needle alignment and fix the wing with tape.
9. Detach the cap and connect with a blood circuit aseptically.
10. To make a secure patient connector/fistula needle connection (See Figure. 1):  
a. Establish male/female luer connections first. Before engaging the locking cap, holding only the clear end, firmly push the male patient connector into the female fistula connector with a slight twisting motion. This connection must be secured before engaging the locking cap.  
b. Engage the red or blue locking cap for additional security.  
c. Check the connections regularly.
11. Needle positions and all connections must be checked carefully prior to dialysis and during dialysis. Connections and puncture sites should be visually inspected to detect leaks and avoid blood loss.



#### Anti-needle stick device

Upon completion of a dialysis session, slide the Anti-needle stick device to the puncture site until the lower jaw is positioned under the wings.



Under wings

Place the middle finger on styptic cotton and hook the index finger on the Finger shield.



To remove the needle from the patient, grasp the tubing directly and pull it carefully until the wings are fastened by the gap and you hear a "click."



#### Warranty

SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. will replace any product that is proven to be defective. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or inability to use this device. Before using, the user shall determine the suitability of this device for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

#### Description of symbols

	Manufacturer		Authorized representative in the European Union
	Medical Device		Importer in the European Union
	Sterilized using irradiation		Do not re-use
	Caution		Single sterile barrier system
	Product containing DEHP		Consult instructions for use
	Catalogue number		Batch code
	Date of manufacture Country of manufacture (Thailand)		Use-by date
	Fragile, handle with care		Keep dry
	Keep away from sunlight		Non-pyrogenic fluid path
	This way up		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not re-sterilize		Unique Device Identifier
	Packaging unit		

WEB SITE ADDRESS: <https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html>

## SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

3-25-4 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi,  
Kanagawa 210-8602, Japan  
Tel: +81-44-589-8070 Fax: +81-44-589-8910

CE 0123

**Medical Technology Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany

**ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH**

Herriotstrasse 1, 60528 Frankfurt am Main, Germany

Asahi**KASEI**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt ist ein medizinisches Einmalprodukt, das zur Verwendung als Gefäßzugang für die Hämodialyse vorgesehen ist.

### Beschreibung

Dieses Produkt ist als medizinisches Einmalprodukt für Hämodialyse-Patienten entwickelt worden.

### Anwendungsbeschränkung

Nicht wiederverwendbar

### Warnung

- Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung bestimmt. Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt das Risiko einer biologischen Kontamination und/oder einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit. Dies könnte zu unerwünschten Reaktionen führen, darunter schwere Erkrankungen oder der Tod des Patienten oder Anwenders.

### Vorsichtshinweise

- Dieses Produkt darf nur von einem ausgebildeten Arzt angewendet werden oder von einer medizinischen Fachkraft, die von einem ausgebildeten Arzt eingewiesen, überwacht und begleitet wird.
- Der Schlauch kann während des Transports oder während des Anlegens geknickt werden. Überprüfen Sie vor und während der Anwendung am Patienten den Schlauch auf Knicke. Stark geknickte Schläuche dürfen nicht verwendet werden, da eine Hämolyse eintreten könnte.
- Bei der Anwendung dieses Produkts ist auf aseptisches Vorgehen zu achten.
- Öffnen Sie die Verpackung erst direkt vor dem Gebrauch, um das Produkt herauszunehmen.
- Verwenden Sie das Produkt nur an einem Blutschlachsystem mit verriegelbaren Anschlüssen.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle Anschlüsse fest und flüssigkeitsdicht sind, und kontrollieren Sie während der Anwendung am Patienten regelmäßig auf Leckagen.
- Bei erhöhtem Über- oder Unterdruck kann eine Hämolyse auftreten. Überprüfen Sie den Zugang und auf eventuelle Knicke, sobald Sie erhöhten Druck bemerken. Eine Stenose am Zugang oder falsch gelegte Zugangskanülen führen zu einem reduzierten Blutfluss, der erhöhten Druck zur Folge hat.
- Verändern Sie das Produkt nicht.
- SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. übernimmt keine Haftung, falls ein Produkt zusammen mit einem inkompatiblen Blutschlachsystemen verwendet wird.
- Dieses Produkt kann Risse bekommen, falls es bestimmten Arzneimitteln ausgesetzt ist. Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Produkt nicht in Kontakt mit Desinfektionsmitteln, beispielsweise Alkohol, Lokalanästhetika und Fettulgatoren kommt.
- Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte der Anwender dies sowohl dem Hersteller melden wie auch der zuständigen Behörde desjenigen Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.
- Ziehen Sie sofort Ihren Arzt zu Rate, sobald eine unerwünschte Nebenwirkung eintritt.
- Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Verpackung vor, bevor Sie das Produkt verwenden. Verwenden Sie es nicht, falls die sterile Verpackung beschädigt oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Dieses Produkt enthält DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat). In Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass DEHP eine potenziell schädigende Wirkung auf die Fortpflanzung hat. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft kann ein Risiko (bei Langzeitanwendungen) insbesondere für frühgeborene männliche Babys nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Medizinprodukten, die DEHP enthalten, sollte bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Kleinkindern und Kindern auf eine kurze Zeit beschränkt werden.

### Lagerung

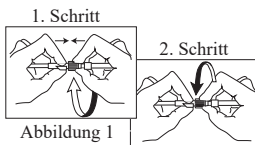
Bei der Lagerung dieses Produkts ist Folgendes zu vermeiden: direktes Sonnenlicht, UV-Strahlung, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit, Wasserleckagen, Staub und starke Vibrationen. Dieses Produkt muss an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

### Entsorgung

Nach dem Gebrauch ist das Produkt als medizinischer Abfall zu behandeln. Wenn Sie das Produkt ohne Nadelstich-Schutzvorrichtung verwenden, achten Sie bitte auf die Nadelspitze, wenn Sie das Produkt entsorgen. Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände oder gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

### Gebrauchsanleitung

- Reinigen und desinfizieren Sie die Punktionsstelle. Achten Sie dabei darauf, dass Sie sie nicht verunreinigen.
- Prüfen Sie das Produkt auf Beschädigungen, nachdem Sie es aus der Verpackung genommen haben.
- Ziehen Sie die Kappe erneut fest. Schließen Sie die Klemme, falls das Produkt mit einer Klemme ausgestattet ist.
- Entfernen Sie den Nadelschutz und vermeiden Sie dabei eine Kontamination der Nadel durch Berührung.
- Falten Sie die Flügel fest zusammen, der Anschlag muss dabei nach oben zeigen. (Halten Sie sich bei der Ausrichtung des Anschliffs an die Anweisung des Arztes.)  
Bei dem Produkttyp mit drehbaren Flügeln zeigt eine Punktmarkierung auf dem Kanülenhalter die Position des Anschliffs an.  
Eine schwarze Punktmarkierung auf dem Kanülenhalter gibt an, dass der Anschlag nach oben zeigt, und eine rote Punktmarkierung gibt an, dass der Anschlag nach unten zeigt.  
Kontrollieren Sie die Position der Kanüle mithilfe dieser Punktmarkierung.
- Führen Sie die Kanüle behutsam in das Blutgefäß ein und bringen Sie sie vorsichtig in die gewünschte Position.
- Befüllen Sie den Schlauch mit Blut, achten Sie dabei auf das Pulsieren des Bluts.
- Sichern Sie die Lage der Kanüle und fixieren Sie die Flügel mit Pflaster.
- Nehmen Sie die Kappe ab und verbinden Sie aseptisch zu einem Blutschlachsystem.
- So stellen Sie eine sichere Verbindung zwischen Patientenanschluss und Fistelkanüle her (siehe Abbildung 1):
  - Stellen Sie zuerst die Luer-Verbindungen männlich/weiblich her. Bevor Sie die Verschlusskappe festdrehen, drücken Sie mit einer leicht drehenden Bewegung den männlichen Patientenanschluss fest in den weiblichen Fistelanschluss, halten Sie dabei nur das durchsichtige Ende fest. Die Verbindung muss sicher hergestellt sein, bevor Sie die Verschlusskappe festdrehen.
  - Lassen Sie als zusätzliche Sicherheit die rote oder blaue Verschlusskappe einrasten.
  - Prüfen Sie die Verbindungen regelmäßig.
- Sowohl vor der Dialyse wie auch währenddessen müssen die Kanülenpositionen und alle Verbindungen sorgfältig überprüft werden. Verbindungen und Punktionsstellen sollten durch Sichtprüfung kontrolliert werden, um Leckagen zu erkennen und Blutverlust zu vermeiden.

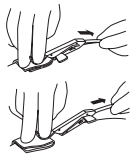


### Nadelstich-Schutzvorrichtung

Schieben Sie, nachdem die Dialysesitzung beendet ist, die Nadelstich-Schutzvorrichtung soweit bis zur Punktionsstelle vor, bis das untere Element sich unter den Flügeln befindet.



Setzen Sie den Mittelfinger auf den Baumwolltupfer auf und haken Sie den Zeigefinger an dem Fingerschutz ein.



Um nun die Kanüle vom Patienten abzunehmen, ergreifen Sie direkt den Schlauch und ziehen Sie vorsichtig daran, bis die Flügel durch den Spalt fixiert werden und ein Klick-Geräusch zu hören ist.

### Garantie

SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. ersetzt jedes Produkt, das sich als fehlerhaft erwiesen hat. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. übernimmt keine Haftung für jeglichen Verlust oder Schaden – weder direkte Schäden noch Folge- oder Sonderschäden –, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch des Produkts oder aber aus der Unfähigkeit, das Produkt zu verwenden, ergeben. Vor dem Gebrauch hat der Anwender über die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Einsatzzweck zu entscheiden und der Anwender trägt alle Risiken und übernimmt jegliche Haftung, die sich daraus ergeben.

### Erläuterung der Symbole

	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Medizinprodukt		Importeur in der Europäischen Union
	Sterilisation durch Strahlung		Nicht wiederverwenden
	Vorsicht		Einfaches Sterilbarriersystem
	Produkt enthält DEHP		Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer		Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum Land der Herstellung (Thailand)		Verwendbar bis
	Zerbrechliches Packgut		Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht pyrogener Flüssigkeitsweg
	Oben		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht resterilisieren		Einmalige Produktkennung
	Verpackungseinheit		

INTERNET-ADRESSE: <https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html>

## ISTRUZIONI PER L'USO

IT

### Destinazione d'uso

Prodotto medico monouso per accesso vascolare per emodialisi.

### Indicazioni

Prodotto medico monouso per pazienti in emodialisi.

### Controindicazioni

Non riutilizzabile

### Attenzione

- È un prodotto monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo di prodotti monouso crea un rischio potenziale di contaminazione biologica e/o di compromissione delle capacità funzionali. Ciò può provocare reazioni avverse, tra cui gravi malattie e persino il decesso del paziente o dell'operatore sanitario.

### Avvertenze

- Questo prodotto deve essere utilizzato da un medico esperto o, sotto la sua supervisione, istruzione e guida, da un operatore sanitario qualificato.
- Durante la spedizione o l'installazione il tubo può piegarsi. Controllarlo bene prima e durante l'uso sul paziente. Non usarlo se è molto piegato, pena il rischio di emolisi.
- Durante l'uso del prodotto è necessario trattarlo con tecnica asettica.
- Estrarre il prodotto dall'astuccio solo immediatamente prima di usarlo.
- Usare il prodotto esclusivamente con un circuito di dialisi provvisto di connettori con porta di bloccaggio.
- Prima dell'uso accertarsi che tutte le connessioni siano sicure e a tenuta; quindi, durante l'uso verificare periodicamente che non vi siano perdite di sangue lato paziente.
- A pressioni negative o positive elevate può verificarsi l'emolisi. In caso di pressione eccessiva controllare il punto di accesso e l'eventuale presenza di piegature nel tubo. L'eccesso di pressione può essere causato dalla stenosi del punto di accesso e dal posizionamento improprio dell'ago, che riducono il flusso sanguigno.
- Non alterare in alcun modo il prodotto.
- SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. non assume alcuna responsabilità in caso d'uso dei suoi prodotti con circuiti di dialisi incompatibili.
- Il prodotto può danneggiarsi in caso di contatto con specifici agenti medicinali. In particolare, fare molta attenzione affinché non vada a contatto con sostanze disinfettanti come l'alcol, gli anestetici locali e gli agenti emulsionanti di sostanze grasse.
- In caso d'incidente grave in relazione all'uso di questo prodotto lo si deve segnalare immediatamente al fabbricante e all'autorità competente del proprio paese.
- In caso di reazioni avverse informare immediatamente il medico supervisore.
- Prima di sconfezionare il prodotto controllare visivamente la confezione esterna. Non usarlo se la confezione sterile appare danneggiata o se è stata aperta senza necessità.
- Questo prodotto contiene di-2-etililftalato (DEHP). Gli esperimenti sugli animali hanno dimostrato che il DEHP è potenzialmente tossico per l'apparato di riproduzione. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche non si può escludere completamente un rischio in caso d'uso prolungato, soprattutto per i neonati maschi prematuri. Su donne in gravidanza, madri in allattamento, neonati e bambini l'applicazione di prodotti medici contenenti DEHP deve essere solo di breve termine.

### Conservazione

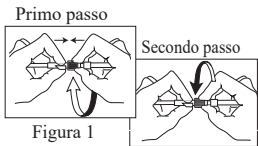
Conservare il prodotto lontano dalla luce solare diretta, dai raggi ultravioletti, dalla temperatura e dall'umidità elevata, quindi al riparo dall'acqua, dalla polvere e da forti vibrazioni. In particolare, conservarlo in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

### Eliminazione

Dopo l'uso, il prodotto deve essere trattato come rifiuto medico. Quando non è provvisto del dispositivo anti-puntura accidentale, durante l'eliminazione fare attenzione a non pungersi. Conservare tutti i materiali usati in un apposito contenitore per corpi acuminati o secondo le istruzioni della struttura medica.

### Istruzioni per l'uso

- Pulire e disinfettare il luogo di puntura, quindi prendere ogni precauzione per evitarne la contaminazione.
- Una volta sconfezionato il prodotto, verificare che sia perfettamente integro.
- Serrare bene il cappuccio. Se il prodotto è provvisto di morsetto stringi tubo, serrarlo bene.
- Facendo attenzione a non toccare l'ago per non contaminarlo, rimuovere il manico di protezione ago.
- Piegare saldamente insieme le alette mantenendone lo smusso rivolto in alto. (Per l'orientamento dello smusso richiedere istruzioni al medico.)  
In caso di alette rotanti, la posizione dello smusso è indicata da punti sul mozzo dell'ago.  
Il punto nero indica che lo smusso è rivolto in alto, mentre il punto rosso indica che è rivolto in basso.  
La posizione dell'ago può essere perciò controllata facendo riferimento proprio a questi contrassegni.
- Inserire con cautela l'ago nel vaso sanguigno e guidarlo lentamente sino a conferirgli una posizione salda e stabile.
- Mentre si osserva la pulsazione sanguigna, fare scorrere sangue sino a riempire il tubo.
- Bloccare l'ago mantenendo l'allineamento ottenuto, quindi con del nastro adesivo fissare le alette.
- Rimuovere il cappuccio e in condizione di asetticità collegare il tutto al circuito di dialisi.
- Creare un saldo collegamento tra connettore lato paziente e ago (figura 1):
  - Prima di tutto effettuare il collegamento maschio-femmina.  
Poi, prima di applicare il cappuccio di bloccaggio, tenendo solo l'estremità trasparente con un leggero movimento rotatorio spingere con forza il connettore maschio lato paziente nel connettore femmina lato fistola. Questa connessione deve essere effettuata prima di applicare il cappuccio di bloccaggio.
  - Per maggior sicurezza applicare il cappuccio di bloccaggio rosso o blu.
  - Controllare periodicamente la connessione.
- Prima e durante la dialisi controllare attentamente la posizione dell'ago e ogni connessione. In particolare, ispezionare visivamente le connessioni e il punto d'introduzione dell'ago per individuare eventuali fuoriuscite e perdite di sangue.

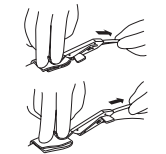


### Dispositivo anti-puntura accidentale

Al termine della dialisi fare scorrere il dispositivo anti-puntura accidentale sul punto d'introduzione dell'ago sino a posizionare la ganascia inferiore sotto le alette.



Posizionare il dito medio sul cotone emostatico e l'indice sul paradiato.



Per rimuovere l'ago dal paziente, afferrare direttamente il tubo e tirarlo con cautela fino a quando le alette non si fissano nello spazio producendo uno scatto.

### Garanzia

SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse dimostrarsi difettoso. Il produttore tuttavia non assume alcuna responsabilità per eventuali perdite o danni, diretti, conseguenti o speciali, derivanti dall'applicazione, uso o impossibilità d'uso del prodotto stesso. Prima dell'uso l'operatore sanitario deve determinare l'idoneità del prodotto per il tipo d'uso previsto, assumendo ogni rischio e responsabilità connessa.

### Simboli

	Produttore		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Dispositivo medico		Importatore nell'Unione Europea
	Sterilizzato mediante irraggiamento		Non riutilizzare
	Richiamo alla cautela		Sistema singolo di barriera sterile
	Contiene DEHP		Vedere le istruzioni per l'uso
	Numero catalogo		Codice lotto
	Data di produzione Paese di produzione (Tailandia)		Data di scadenza
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere nell'asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare diretta		Percorso fluido non pirogeno
	Tenere orientato verso l'alto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata; vedere le istruzioni per l'uso.
	Non resterilizzare		Identificatore unico del prodotto
	Confezione		

Sito web: <https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html>