

EN	NU-FORM® ANKLE BRACE
DE	NU-FORM® KNÖCHELSTÜTZE
ES	TOBILLERA NU-FORM®
FR	ATTELLE DE CHEVILLE NU-FORM®
IT	CAVIGLIERA CON CINGHIE NUFORM®
PL	ORTEZA STAWU SKOKOWEGO NU-FORM®

NU-FORM™



ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Nu-Form® Ankle Brace intended use is as a support for lower leg, ankle, and toe region as well as prophylactic support of foot and ankle during full activity. The product is indicated for plantar fasciitis, Achilles tendonitis, drop foot, post-static pain as well as inversion or eversion ankle sprains; medial or lateral ankle instability and subtalar joint instability.

The Nu-Form® Ankle Brace is intended for short term single patient use and not intended to undergo regular service cycles.

This product was designed to withstand normal use conditions for orthopedic support, post injury rehab or prevention of further injury. Like all products that are worn by individuals, the extended life of such products is determined by the level of activity and type of activity of the individual.

CONTRAINDICATIONS: None known. In every case, the final decision whether to use this Ovation Medical® device rests with the attending physician/therapist. He/she should assess prior to use of the device, if it is suitable for a given application, taking into account the condition of the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Do not over tighten, adjust as necessary. If swelling increases and pain, numbness or skin irritation occurs, discontinue use and contact medical provider immediately. This product is only a support device, not to prevent injuries or prevent reoccurrence of injuries. This product is to be used under the supervision of a medical professional.

REPORTING PROBLEMS: The user should report any suspected serious incident related to the use of this Ovation Medical® device by informing the manufacturer and the competent authority of the state or the country in which the incident occurred.

APPLICATION INSTRUCTIONS:

1. Unfasten the Velcro straps and untie the laces.
2. Loosen the laces enough to enable the foot to slide easily into the brace.
3. Position heel into heel opening.
4. Tighten the laces snugly. Tie the laces.
5. Apply the figure-8 straps. Pull snugly.
6. Apply each strap to the Velcro tabs on each side of the ankle brace.

CARE AND MAINTENANCE: Hand wash in cold water using mild soap, do not bleach, line dry only, avoid direct heat or sun. Store in a cool dry place.

DEVICE DISPOSAL: Ovation Medical® products should be properly disposed of by a qualified recycler when the post-operative use period is completed or when the device is not longer required by the patient.

SYMBOLOLOGY:

- a. Consult instructions for use and accompanying documents.
- b. Manufactured by. Note: can be used in combination with date of manufacture.
- c. Date of manufacture accompanied by a date.
- d. Single patient multiple use.
- e. Device sold in non-sterile condition.
- f. Not made with Natural Rubber Latex
- g. Peel here.
- h. Lot number.
- i. Reference number or product number.
- j. Quantity contained in package.
- k. UDI Unique Device Identifier Number.
- l. Product intended to be used as a medical device.
- m. Authorized representative (REP) in the European Community (EC).
- n. Conform to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for class I medical devices

DEUTSCH

LESEN SIE BITTE VOR DER BENUTZUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN HINWEISE VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTES.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / INDIKATIONEN: Der Verwendungszweck der NU-FORM® KNÖCHELSTÜTZE ist die Unterstützung von Unterschenkel, Knöchel und Zehenbereich sowie die prophylaktische Unterstützung von Fuß und Knöchel bei voller Aktivität. Das Produkt ist indiziert bei Plantarfasziitis, Achillessehnenentzündung, Senkfuß, poststatischen Schmerzen sowie Inversions- oder Eversionsknöchelverstauchungen, medialer oder lateraler Knöchelinstabilität und Subtalargelenkinstabilität.

Die NU-FORM® KNÖCHELSTÜTZE ist für den kurzzeitigen Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und bedarf keiner regelmäßigen Wartung.

Dieses Produkt wurde für normale Einsatzbedingungen zur orthopädischen Unterstützung, Reha nach Verletzungen oder zur Vorbeugung von weiteren Verletzungen entwickelt. Wie bei allen Produkten, die von Personen getragen werden, hängt die verlängerte Lebensdauer solcher Produkte vom Aktivitätsniveau und der Art der Tätigkeit der Person ab.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt. In jedem Fall liegt die endgültige Entscheidung, ob dieses Produkt von Ovation Medical® verwendet wird, beim behandelnden Arzt/Therapeuten. Dieser sollte vor der Verwendung des Produktes beurteilen, ob es für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, und dabei den Zustand des Patienten berücksichtigen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Nicht zu fest anziehen, sondern nach Bedarf einstellen. Wenn Schwellungen zunehmen und Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren medizinischen Dienstleister. Dieses Produkt ist nur eine Stützvorrichtung und dient nicht der Verhinderung von Verletzungen dem Wiederauftreten von Verletzungen. Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

MELDUNG VON PROBLEMEN: Der Anwender sollte jeden vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts von Ovation Medical® melden und den Hersteller und die zuständige Behörde des Staates oder des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, informieren.

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Lösen Sie die Klettbänder und binden Sie die Bänder auf.
2. Lösen Sie die Bänder so, dass der Fuß leicht in die Stütze gleiten kann.
3. Setzen Sie die Ferse in der Fersenöffnung.
4. Ziehen Sie die Bänder straff an. Binden Sie die Bänder zu.
5. Legen Sie die achtförmigen Riemen an. Ziehen Sie sie fest.
6. Heften Sie jeden Riemen auf die Klettverschlusslaschen auf jeder Seite der Knöchelstütze.

PFLEGE UND WARTUNG: Handwäsche in kaltem Wasser mit milder Seife, nicht bleichen, nur auf der Leine trocknen, direkte Hitze oder Sonne vermeiden. An einem trockenen Ort aufbewahren.

PRODUKTENTSORGUNG: Ovation Medical® Produkte sollten von einem qualifizierten Recycler ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn die postoperative Nutzungsdauer beendet ist oder wenn das Produkt nicht mehr vom Patienten benötigt wird.

SYMBOLE:

- a. Gebrauchsanweisung und Begleitdokumente beachten.
- b. Hergestellt von. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- c. Herstellungsdatum in Verbindung mit einem Datum.
- d. Mehrfachnutzung durch einen Patienten.
- e. Produkt wird in unsterilem Zustand verkauft.
- f. Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- g. Hier abziehen.
- h. Chargennummer.
- i. Bestellnummer oder Produktnummer.
- j. In der Packung enthaltene Menge.
- k. UDI Produktidentifizierungsnummer.
- l. Produkt zur Verwendung als Medizinprodukt.
- m. Bevollmächtigter Vertreter (REP) in der Europäischen Gemeinschaft (EG).
- n. Entspricht der europäischen Medizinprodukterichtlinie (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ÍNTEGRA Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

USO PREVISTO / INDICACIONES: La TOBILLERA NU-FORM® está concebida para utilizarse como apoyo para la parte inferior de la pierna, el tobillo y la región de las falanges del pie, así como para apoyo profiláctico para el pie y el tobillo durante la realización de actividades cotidianas. El producto está indicado para fasciitis plantar, tendinitis de Aquiles, pie caído, dolor postestático, así como para esguinces de tobillo por inversión y evasión, inestabilidad del tobillo medial o lateral e inestabilidad de la articulación subtalar.

La TOBILLERA NU-FORM® está concebida para el uso por parte de un solo paciente a corto plazo y no está prevista para ciclos de uso regulares.

Este producto se ha diseñado para soportar condiciones normales de uso con fines de apoyo ortopédico, rehabilitación tras lesiones o prevención de más lesiones. Al igual que todos los productos destinados para personas, la vida útil de dicho producto dependerá del nivel de actividad y del tipo de actividad que lleve a cabo la persona que lo utilice.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen. En cualquier caso, la decisión sobre si utilizar este producto de Ovation Medical® corresponde al médico/terapeuta del paciente. Dicho profesional deberá evaluar, antes de utilizar este producto, si este es apto para la aplicación en cuestión, para lo cual deberá tener en cuenta la afección, lesión o situación del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No lo apriete en exceso; ajústelo según sea necesario. En el caso de que aumente la inflamación y se produzca dolor, entumecimiento o irritación cutánea, deje de utilizar el producto y contacte de inmediato con un profesional sanitario. Este producto es un dispositivo de apoyo exclusivamente, y no está diseñado para prevenir lesiones ni prevenir la reparación de lesiones. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico.

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS: El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave que esté relacionada con este producto de Ovation Medical®; para ello, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del estado o del país en el que sucedió dicho incidente.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. Desabroche las correas de velcro y desanude las bandas.
2. Afloje las bandas lo necesario para que el pie se deslice con facilidad hacia el interior de la tobillera.
3. Coloque el talón en el orificio para el talón.
4. Ajuste las bandas de manera que queden lo suficientemente tensas. Anude las bandas.
5. Coloque las correas en forma de 8. Tire de ellas de forma que queden lo suficientemente tensas.

CAUTION Y MANTENIMIENTO: Lave el producto a mano con agua fría y jabón suave; no utilice lejía; deje secar al aire únicamente; evite la acción directa del calor o del sol. Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO: Los productos de Ovation Medical® deben desecharse debidamente a través de una entidad de reciclaje homologada una vez se haya finalizado el período de uso postoperatorio o cuando el paciente ya no necesite el producto.

SIMBOLOGÍA:

- a. Consulte las instrucciones de uso y los documentos que las acompañan.
- b. Fabricado por. Atención: se puede utilizar en combinación con fecha de fabricación.
- c. Fecha de fabricación acompañada por una fecha.
- d. Multitud de usos por parte de un solo paciente.
- e. Producto en venta en estado no estéril.
- f. No elaborado con látex de caucho natural.
- g. Despegar aquí.
- h. Número de lote.
- i. Número de referencia o número de producto.
- j. Cantidad que contiene el envoltorio.
- k. UDI Número de identificador único de producto.
- l. Producto destinado para utilizarse como producto sanitario.
- m. Representante autorizado en la Unión Europea (UE).
- n. En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, VEUILLEZ LIRE SES INSTRUCTIONS SUIVANTES INTÉGRALEMENT ET ATTENTIVEMENT. UNE APPLICATION CORRECTE DE CES INSTRUCTIONS EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS: L'ATTELLE DE CHEVILLE NU-FORM® est destinée à soutenir la partie inférieure de la jambe, la zone de la cheville et des ortels et elle peut également être utilisée comme soutien prophylactique du pied et de la cheville en pleine activité. Le produit est indiqué pour la fasciite plantaire, la tendinite d'Achille, le pied tombant, les douleurs post-statiques, ainsi que pour les entorses de la cheville ne inversion ou éversion, l'instabilité médiale ou latérale de la cheville et l'instabilité de l'articulation sous-talienne.

L'ATTELLE DE CHEVILLE NU-FORM® est destinée à être utilisée par un seul patient à court terme et n'est pas destinée à plusieurs cycles d'utilisation réguliers.

Ce produit a été conçu pour résister à des conditions d'utilisation normales pour le soutien orthopédique, la rééducation après une lésion ou la prévention de nouvelles lésions. Comme tous les produits qui sont portés par des personnes, la durée de vie prolongée de ces produits dépend du niveau et du type d'activité de la personne.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue. Dans tous les cas, la décision finale d'utiliser ou non ce dispositif Ovation Medical® revient au médecin/thérapeute traitant. Il doit évaluer, avant l'utilisation du dispositif, s'il convient à une adaptation donnée, en tenant compte de l'état du patient.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: Veillez à ne pas serrer excessivement, ajustez si nécessaire. En cas d'augmentation du gonflement et de douleur, d'engourdissement ou d'irritation cutanée, cessez immédiatement d'utiliser l'attelle et contactez votre prestataire de soins de santé. Ce produit est uniquement un appareil de support, il n'est pas destiné à prévenir des lésions ou à empêcher leur réapparition. Ce produit doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé.

SIGNALEMENT DE PROBLÈMES: L'utilisateur doit signaler tout incident grave qui est présumé être lié à l'utilisation du dispositif Ovation Medical® en informant le fabricant et l'autorité compétente ou l'État ou le pays dans lequel l'incident s'est produit.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION:

1. Détachez les bandes velcro et dénouez les cordons.
2. Desserrez les cordons suffisamment pour permettre au pied de glisser facilement dans l'attelle.
3. Placez le talon dans l'ouverture du talon.
4. Serrez fermement les cordons. Nouez les cordons.
5. Appliquez les sangles en forme de 8. Tirez fermement.
6. Appliquez chaque sangle sur les languettes velcro sur chaque côté de l'attelle de cheville.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE: Laver à la main à l'eau froide avec un savon doux, ne pas utiliser d'agent de blanchiment, sécher uniquement sur une ligne de séchage, éviter l'exposition directe à la chaleur ou au soleil. Conserver dans un lieu frais et sec.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF: Les produits Ovation Medical® doivent être éliminés correctement par un recycleur qualifié lorsque la période d'utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n'a plus besoin du dispositif.

SYMBOLOGIE:

- a. Veuillez consulter les instructions d'utilisation et les documents auxiliaires.
- b. Fabriqué par. Remarque : peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication.
- c. Date de fabrication accompagnée d'une date.
- d. Usage multiple pour un seul patient.
- e. Dispositif vendu dans un état non stérile.
- f. Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
- g. Décoller ici.
- h. Numéro de lot.
- i. Numéro de référence ou numéro de produit.
- j. Quantité contenue dans l'emballage.
- k. Numéro d'identification unique du dispositif (UDI).

- I. Produit destiné à être utilisé comme dispositif médical.
- m. Représentant autorisé (REP) dans la Communauté européenne (CE).
- n. Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 pour le dispositifs médicaux de classe I.

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E IN OGNI SUA PARTE LE SEGUMENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L'ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.

USO PREVISTO / INDICAZIONI: La CAVIGLIERA CON CINGHIE è destinata all'uso come supporto per la parte inferiore della gamba, la caviglia e la zona delle dita dei piedi, nonché all'uso profilattico per il piede e la caviglia durante le attività fisiche. Il prodotto è indicato in caso di fascite plantare, tendinopatia achillea, piede cadente, discinesia post-statica e distorsioni alla caviglia in inversione o eversione; instabilità mediale o laterale della caviglia e instabilità dell’articolazione subtalare.

La CAVIGLIERA CON CINGHIE è destinata all’uso a breve termine su un singolo paziente e non è intesa per un utilizzo continuativo a cicli periodici.

Questo prodotto è progettato per resistere alle normali condizioni di utilizzo come supporto ortopedico, per la riabilitazione post-traumatica o per la prevenzione di ulteriori lesioni. Come tutti i prodotti indossabili, la durata degli stessi è determinata dal livello e dal tipo di attività di ogni individuo.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull’utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l’adeguatezza del dispositivo per l’applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Non stringere eccessivamente; regolare secondo necessità. Se il gonfiore aumenta e si verificano dolore, intorpidimento o irritazioni cutanee, interrompere l'uso e contattare immediatamente un operatore sanitario. Questo prodotto è solo un dispositivo di supporto, non è destinato a prevenire lesioni o a ridurre il rischio di nuove lesioni. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista.

SEGNALAZIONE MALFUNZIONAMENTI: L’utente è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi presumibilmente in relazione all’utilizzo del dispositivo Ovation Medical® al produttore e all’autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l’incidente.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Aprire le fasce a strappo e slegare le cinghie.
- Allentare le cinghie in modo da infilare facilmente il piede nel tutore.
- Posizionare il tallone nell’apposita apertura.
- Stringere bene le cinghie e allacciarle.
- Applicare le fasce della figura 8. Tirarle con forza.
- Fissare ogni fascia alla linguetta a strappo corrispondente situata sul lato della cavigliera.

CURA E MANUTENZIONE: Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro, non candeggiare, asciugare solo in posizione orizzontale, evitare l’esposizione diretta al calore o alla luce solare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO: I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

GUIDA AI SIMBOLI:

- a. Consultare le istruzioni per l'uso e i documenti di accompagnamento.
- b. Produttore. N.B.: può essere utilizzato in combinazione con la data di produzione.
- c. Data di produzione.
- d. Uso multiplo singolo paziente.
- e. Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- f. Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- g. Rimuovere qui.
- h. Numero di lotto.
- i. Numero di catalogo o codice prodotto.
- j. Quantità contenuta nella confezione.
- k. UDI (Codice unico dispositivi medici).
- l. Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- m. Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
- n. Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

POLSKI

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA: ORTEZA STAWU SKOKOWEGO NU-FORM® jest przeznaczona do stosowania jako stabilizator dolnej części nogi, stawu skokowego i palców oraz pełni funkcję profilaktyczną, stabilizując stopę i staw skokowy podczas aktywności fizycznych. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach: zapaleniach powięzi podszwy, zapaleniach ścięgna Achillea, opadających stopach, bólach posturalnych, inwersyjnych i ewersyjnych skręceniach stawu skokowego, bocznych i przyśrodkowych niestabilnościach kostki oraz niestabilnościach stawu skokowego.

ORTEZA STAWU SKOKOWEGO NU-FORM® jest przeznaczona do krótkotrwałego użytkowania przez jednego pacjenta i nie powinna być poddawana regularnym przeglądom technicznym.

Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu użytkowanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy od poziomu i rodzaju aktywności tej osoby.

PRZECIWWSKAZANIA: Nieznane. W każdym przypadku ostateczna decyzja o zastosowaniu urządzenia Ovation Medical® należy do lekarza prowadzącego/fizjoterapeuty. Przed użyciem produktu, powinien ocenić, czy jest on odpowiedni do stosowania przez pacjenta, mając na uwadze jego stan zdrowia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie dociągaj taśm oraz sznurówek zbyt mocno, w razie potrzeby dopasuj je ponownie. W przypadku zwiększenia się obrzęku i wystąpienia bólu, drętwienia lub podrażnienia skóry, należy przerwać używanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkt ten jest jedynie urządzeniem pomocniczym, nie służy do zapobiegania urazom lub ich ponownego wystąpienia. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkownika do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Rozepnij taśmy stabilizujące i rozwiąż sznurówki.
- Poluzuj sznurówki na tyle, aby stopa mogła z łatwością wsunąć się do ortezy.
- Umieść stopę tak, aby pięta znalazła się w przeznaczonym dla niej otworze piętowym.
- Mocno dociągnij sznurówki. Zasznurowuj ortezę.
- Aby założyć na ortezę 8 pasków, dopasuj i dociśnij je odpowiednio do ortezy,
- a następnie doczep każdy z nich do rzepów znajdujących się po obu stronach ortezy.

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA: Prać ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ: Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo utylizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

SYMBOLE:

- a. Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i dołączoną dokumentacją.
- b. Wyprodukowano przez. Uwaga: może być używany wraz z datą produkcji.
- c. Data produkcji.
- d. Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- e. Urządzenie dostarczane w stanie niesterylnym.
- f. Niewykonane z naturalnego lateksu
- g. Odklej tutaj.
- h. Numer partii.
- i. Numer referencyjny lub numer produktu.
- j. Ilość zawarta w opakowaniu.
- k. Kod UDI - Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (Unique Device Identifier Number).
- l. Wyrób medyczny.
- m. Autoryzowany przedstawiciel (REP) na terenie Unii Europejskiej (WE).
- n. Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.

EN SYMBOLOGY

DE SYMBOLE

ES SIMBOLOGÍA

FR SYMBOLOGI

IT GUIDA AI SIMBOLI

PL SYMBOLE

a.		f.		k.	
b.		g.		l.	
c.		h.		m.	
d.		i.		n.	
e.		j.			

EN

DE

ES

FR

IT

PL

SYMBOLOGY



EN	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
DE	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
ES	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Estados Unidos
FR	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, États-Unis
IT	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
PL	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Stany Zjednoczone

EC REP MDSS

EN	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany
DE	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Deutschland
ES	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania
FR	Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne
IT	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germania
PL	Schiffgraben 41, D-30175 Hanower, Niemcy

CE

REV/RÉV:11.5