

# PTFE Peelable Introducer Kit

---

Instructions For Use (en)	1
Mode d'emploi (fr)	2
Gebrauchsanleitung (de)	3
Gebruiksaanwijzing (nl)	4
Instrucciones de uso (es)	5
Istruzioni per l'uso (it)	6
Instruções de Utilização (pt EU)	7
Brugsanvisning (da)	8
Bruksanvisning (sv)	9
Οδηγίες χρήσης (el)	10
Návod k použití (cs)	11
Instruções de uso (pt BR)	12
使用方法 (ja)	13
Kullanım Talimatları (tr)	14
Инструкции по применению (ru)	15
使用说明 (zh CN)	16
사용지침 (ko)	17
วิธีใช้ (th)	18
使用說明 (zh TW)	19
Bruksinstruksjoner (no)	20
Használati utasítás (hu)	21
Instrukcja użytkowania (pl)	22
Návod na použitie (sk)	23



**Greatbatch™**  
Medical

## Avertissements et précautions

- Produit stérile aussi longtemps que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé.
- Usage unique. **NE PAS RÉUTILISER.**
- La réutilisation de dispositifs jetables crée un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur. En cas de contamination du dispositif, le patient risque de se blesser, tomber malade ou décéder.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peut abîmer le matériau essentiel et les caractéristiques de conception ce qui peut entraîner la panne de l'appareil.
- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
- L'introducteur ne doit être utilisé qu'avec les composants contenus dans ce kit et est conçu pour être employé avec des sondes endocavitaires ou des cathéters d'un diamètre égal ou inférieur au diamètre interne figurant sur l'étiquette.

## Indications pour l'utilisation

L'introducteur détachable est utilisé pour l'introduction percutanée de sondes endocavitaires ou de cathéters dans le système veineux.

## Contre-indications

L'utilisation de cet introducteur est contre-indiquée chez les patients qui présentent une obstruction connue ou supposée de la veine sous-clavière. Le risque de pneumothorax est accru chez les patients souffrant de maladies pulmonaires chroniques. Une cicatrisation insuffisante peut résulter chez les patients ayant subi une irradiation au niveau du thorax antérieur.

## Risques d'événements indésirables

Parmi les complications susceptibles de se présenter lors de l'utilisation de l'introducteur, citons notamment :

- Perforation de l'artère sous-clavière
- Pneumothorax
- Hémithorax
- Embolie gazeuse
- Formation d'hématomes
- Blessure du plexus brachial
- Thrombose de la veine sous-clavière
- Infection de la plaie
- Élargissement médiastinal

## Garantie limitée et exclusion de garantie

Par la présente, Greatbatch Medical garantit que, dans le cas où un produit Greatbatch Medical ne fonctionnerait pas dans les limites normales de tolérance spécifiées par Greatbatch Medical en raison d'un défaut de matériel ou de fabrication, Greatbatch Medical remplacera le produit défectueux ou remboursera son prix d'achat, gratuitement et à sa seule discrétion. La présente garantie limitée s'applique uniquement si les conditions ci-après sont satisfaites :

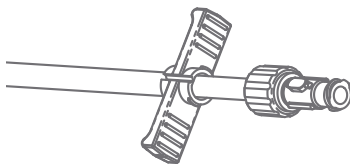
1. Greatbatch Medical a conditionné et étiqueté le produit ;
2. Le produit a été utilisé avant sa date limite d'utilisation ou de péremption ;
3. Le produit défectueux est renvoyé à Greatbatch Medical ;
4. Le produit a été utilisé uniquement dans le but pour lequel il a été conçu par Greatbatch Medical ; et
5. Le produit n'a pas été manipulé de manière inappropriée, traité, modifié ni endommagé.

Greatbatch Medical exclut toute garantie, qu'elle soit écrite, orale, explicite ou induite, dans le présent document ou de toute autre manière, relative à l'infaillibilité d'un produit Greatbatch Medical. Greatbatch Medical n'assume aucune responsabilité en cas de complications médicales, y compris le décès, résultant de l'utilisation de ses produits.

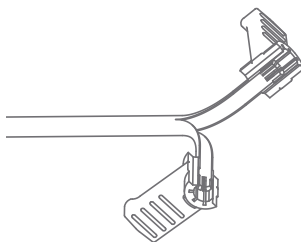
GREATBATCH MEDICAL NE SERA PAS TENU POUR RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, SPÉCIAL, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, BASÉ SUR OU RELATIF À TOUT DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU DYSFONCTIONNEMENT DE L'UN DE SES PRODUITS, DANS LE CADRE DE TOUTE THÉORIE DE CONTRAT, DE NÉGLIGENCE, DE RESPONSABILITÉ STRICTE OU D'AUTRES CLAUSES LÉGALES OU ÉQUITABLES. EN OUTRE ET NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION DANS LE CONTEXTE PRÉSENT OU PAR AILLEURS, GREATBATCH MEDICAL EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT ÉCRITE OU ORALE, EXPLICITE OU IMPLICITE, DANS LE PRÉSENT DOCUMENT OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

## Mode d'emploi

1. Réaliser l'accès percutané avec une aiguille pour l'introduction du guide.
2. Faire avancer un guide à travers l'aiguille.
3. Retirer l'aiguille tout en laissant le guide en place.
4. Faire avancer l'ensemble gaine et dilateur détachable par-dessus le guide.



5. Retirer le dilateur de vaisseau et le fil guide, en laissant la gaine en guise de conduit dans la veine sous-clavière et la veine cave supérieure. Placer immédiatement un doigt sur la gaine afin d'éviter un saignement excessif ou une éventuelle aspiration d'air.
6. Faire avancer un cathéter ou une sonde de stimulateur par la gaine.
7. Dès que le cathéter ou la sonde du stimulateur est dans la bonne position, détacher la gaine du cathéter ou de la sonde en tirant sur les poignées de façon à ce qu'elle se scinde dans le sens longitudinal.



**Symbol Key**  
**Signification des symboles**  
**Symbolerklrung**  
**Verklaring van de symbolen**  
**Significado de los smbolos**  
**Legenda dei simboli**  
**Explicaao dos smbolos**  
**Tegnforklaring**  
**Symbolforklaring**  
**Επεξήγηση συμβόλων**  
**Vysvtlen znaek**  
**Explicaao dos smbolos**  
**mbolrjki**  
**Simgelerin Aıklamaları**  
**Условные обозначения**  
**符号说明**  
**mbol ki**  
**mbolrjki**  
**符號解釋**  
**Symbolforklaring**  
**Jelmagyarzat**  
**Znaczenie symboli**  
**Vysvetlenie znaiek**



Length (cm)  
 Longueur (cm)  
 Länge (cm)  
 Lengte (cm)  
 Longitud (cm)  
 Lunghezza (cm)  
 Comprimento (cm)  
 Længde (cm)  
 Langd (cm)  
 Μήκος (εκ.)  
 Délka (v cm)  
 Comprimento (cm)  
 長さ (cm)  
 Uzunluk (cm)  
 Длина (см)  
 长度 (cm)  
 길이 (cm)  
 ความยาว (ซม.)  
 長度 (cm)  
 Lengde (cm)  
 Hosszúság (cm)  
 Długość (cm)  
 Dĺžka (cm)



Inner diameter  
 Diamètre interne  
 Innendurchmesser  
 Binnendiameter  
 Diámetro interior  
 Diametro interno  
 Diâmetro interno  
 Indvendig diameter  
 Innerdiameter  
 Εσωτερική διάμετρος  
 Vnitřní průměr  
 Diámetro interno  
 内径  
 İç çap  
 Внутренний диаметр  
 内径  
 내부 직경  
 เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน  
 內徑  
 Indre diameter  
 Belső átmérő  
 Średnica wewnętrzna  
 Vnútomý priemer



Outer Diameter  
 Diamètre externe  
 Außendurchmesser  
 Buitendiameter  
 Diámetro externo  
 Diametro esterno  
 Diâmetro externo  
 Udvendig diameter  
 Ytterdiameter  
 Εξωτερική διάμετρος  
 Vnější průměr  
 Diámetro externo  
 外径  
 Dış Çap  
 Внешний диаметр  
 外径  
 외부 직경  
 เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก  
 外徑  
 Ytre diameter  
 Külső átmérő  
 Średnica zewnętrzna  
 Vonkajší priemer

## REF

Catalog number  
 Numéro de catalogue  
 Katalognummer  
 Catalogusnummer  
 Número de catálogo  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalogové číslo  
 Número de catálogo  
 カタログ番号  
 Katalog numarası  
 Номер по каталогу  
 目录号  
 카탈로그 번호  
 หมายเลขแคตตาล็อก  
 目錄編號  
 Katalognummer  
 Katalógusszám  
 Numer katalogowy  
 Katalógové číslo

## LOT

Lot number  
 Numéro du lot  
 Chargennummer  
 Partijnummer  
 Número de lote  
 Numero lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Partinummer  
 Αριθμός παρτίδας  
 Číslo šarže  
 Número de lote  
 ロット番号  
 Lot numarası  
 Номер партии  
 批号  
 로트 번호  
 หมายเลขล็อต  
 批號  
 Partinummer  
 Tételszám  
 Numer serii  
 Číslo šarže

## + +

Quantity of product  
 Quantité du produit  
 Produktmenge  
 Hoeveelheid producten  
 Cantidad del producto  
 Quantità di prodotto  
 Quantidade do produto  
 Produktantal  
 Produktkvantitet  
 Ποσότητα προϊόντος  
 Množství výrobků  
 Quantidade do produto  
 製品数量  
 Ürün miktarı  
 Количество изделий  
 产品数量  
 제품 수량  
 จำนวนผลิตภัณฑ์  
 產品數量  
 Antall produkter  
 Termék mennyisége  
 Liczba produktów  
 Množstvo výrobku



Use by date  
Date de péremption  
Verwendbar bis  
Uiterste gebruiksdatum  
Fecha de caducidad  
Data di scadenza  
Data de validade  
Dato for sidste anvendelse  
Anvand fore-datum  
Χρήση μέχρι την ημερομηνία  
Použit do data  
Data de validade  
使用期限  
Son kulanma tarihi  
Годен до  
有效期  
사용기한  
ใช้ภายในวันที่  
有效期  
Brukes innen  
Szavatosság lejártá  
Data ważności  
Datum spotreby

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisiert mit Ethylenoxid  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Esterilizado con óxido de etileno  
Sterilizzato mediante ossido di etilene  
Esterilizado com óxido de etileno  
Steriliseret med ethylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου  
Sterilizováno etylénoxidem  
Esterilizado com óxido de etileno  
エチレン・オキサイド滅菌済  
Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
Стерилизовано окисью этилена  
已用环氧乙烷灭菌  
산화에틸렌을 사용하여 멸균  
ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์  
已用環氧乙烷滅菌  
Steriliseret med etylenoksid  
Etilén-oxiddal sterilizálva  
Sterylizowane tlenkiem etylenu  
Sterilizovateľné etylénoxidom



Do not re-use  
Ne pas réutiliser  
Nicht wiederverwenden  
Niet opnieuw gebruiken  
No reutilizar  
No reutilizzare  
Não reutilizar  
Må ikke genbruges  
Får ej återanvändas  
Μην επαναχρησιμοποιείτε  
Nepoužívat opakovaně  
Não reutilizar  
再使用禁止  
Yeniden kullanmayın  
Не использовать повторно  
請勿重複使用  
재사용하지 마십시오.  
ห้ามซ้ำ  
請勿重複使用  
Må ikke gjenbrukes  
Újrafelhasználása tilos  
Nie używać ponownie  
Nepoužívajte opakovane!



Do not re-sterilize  
 Ne pas restériliser  
 Nicht resterilisieren  
 Niet opnieuw steriliseren  
 No volver a esterilizar  
 Non risterilizzare  
 Não voltar a esterilizar  
 Må ikke gensteriliseres  
 Får ej steriliseres om  
 Μην επανποστεριώνετε  
 Neprovádějte reesterilizaci  
 Não voltar a esterilizar  
 再滅菌不可  
 Yeniden sterilize etmeyin  
 Не стерилизовать повторно  
 請勿重複滅菌  
 재살균하지 마십시오  
 ห้ามทำให้อุปกรณ์จากเชื้อซ้ำ  
 請勿重複滅菌  
 Ikke steriliser på nytt  
 Újraesterilizálni tilos  
 Nie steryliżować ponownie  
 Nesterilizujte opakovane!



Keep dry  
 Garder au sec  
 Vor Nässe schützen  
 Droog bewaren  
 Manténgase seco  
 Conservare all' asciutto  
 Manter o produto seco  
 Opbevares tørt  
 Förvaras torrt  
 Διατηρείτε στεγνό  
 Udržovat v suchu  
 Mantenha o produto seco  
 乾燥狀態にて保管  
 Kuru yerde saklayın  
 Хранить в сухом месте  
 保持干燥  
 건조한 상태를 유지하도록 하십시오.  
 เก็บไว้ในที่แห้ง  
 保持乾燥  
 Oppbevares tørt  
 Szárazon tartandó  
 Chronić przed wilgocią  
 Uchovávať v suchu.



Authorized European Representative  
 Représentant européen agréé  
 Autorisierte Vertretung in Europa  
 Gemachtigde vertegenwoordiger in  
 Europa  
 Distribuidor europeo  
 Rappresentante europeo autorizzato  
 Representante europeu autorizado  
 Autoriseret EU-repræsentant  
 Auktoriserad representant i Europa  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
 στην Ευρώπη  
 Zplnomocněný zástupce v Evropském  
 společenství  
 Representante europeu autorizado  
 認定歐洲代理店  
 Yetkili Avrupa Müessili  
 Уполномоченный европейский  
 представитель  
 歐洲授權代表  
 유럽 공식 대리점  
 ตัวแทนในยุโรปที่ได้รับอนุญาต  
 歐洲授權代表  
 Autorisert representant i Europa  
 Hivatalos európai képviselő  
 Autoryzowany przedstawiciel na  
 terenie Europy  
 Oprávněný zástupca pre Európu



Consult Instructions for Use  
Consulter le mode d'emploi  
Gebrauchsanleitung beachten  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Consultar las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consulte as Instruções de utilização  
Se brugsanvisningen  
Se bruksanvisningen  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
Přečtěte si návod k použití  
Consulte as instruções de utilização  
取扱説明書を参照のこと  
Kullanma Talimatlarına başvurun  
Смотрите Инструкции по  
применению  
参考使用说明  
사용 지침을 참조하십시오  
ดูคำแนะนำในการใช้งาน  
請查看使用說明  
Se bruksanvisningen  
Lásd a használati utasítást  
Zapoznać się z instrukcją użytkowania  
Pozri návod na použitie

## MODEL

Model Number  
Numéro du modèle  
Modellnummer  
Modellnummer  
Número de modelo  
Numero modello  
Número do modelo  
Modellnummer  
Modellnummer  
Αριθμός μοντέλου  
Číslo modelu  
Número do modelo  
モデル番号  
Model Numarası  
Номер модели  
产品型号  
제품 번호,  
หมายเลขรุ่น  
型號  
Modellnummer  
Típuszám  
Numer modelu  
Číslo modelu



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Fabrikant  
Fabricante  
Produttore  
Fabricante  
Producent  
Tilverkare  
Κατασκευαστής  
Výrobce  
Fabricante  
製造元  
Üretici  
Изготовитель  
制造商  
제조업체  
ผู้ผลิต  
製造商  
Tilvirker  
Gyártó  
Producuent  
Výrobca





Date of manufacture  
 Date de fabrication  
 Herstellungsdatum  
 Productiedatum  
 Fecha de fabricación  
 Data di fabbricazione  
 Data de fabrico  
 Fremstillingsdato  
 Tilverkningsdatum  
 Ημερομηνία κατασκευής  
 Datum výroby  
 Data de fabricaçaõ  
 製造日  
 Üretim tarihi  
 Дата изготовления  
 制造日期  
 제조일  
 วันที่ผลิต  
 製造日期  
 Produksjonsdato  
 Gyártás dátuma  
 Data produkcji  
 Dátum výroby



Upper limit of temperature  
 Limite supérieure de température  
 Obere Temperaturbegrenzung  
 Bovenste temperatuurgrens  
 Límite máximo de temperatura  
 Limite superiore di temperatura  
 Limite máximo da temperatura  
 Øvre temperaturgrænse  
 Övre temperaturgräns  
 Ανώτατο όριο θερμοκρασίας  
 Horní mez teploty  
 Limite máximo da temperatura  
 温度の上限  
 Üst sıcaklık sınırı  
 Верхний предел температуры  
 温度上限  
 온도 상한  
 อุณหภูมิสูงสุดที่กำหนด  
 温度上限  
 Øvre temperaturgrense  
 Felső hőmérsékletkorlát  
 Najwyższa dopuszczalna temperatura  
 Horná hranica teploty



Recycle  
 Recycler  
 Wiederverwerten  
 Recyclen  
 Reciclable  
 Riciclare  
 Reciclar  
 Genbrug  
 Atervinning  
 Ανακύκλωση  
 Recyklovateľné  
 Reciclar  
 リサイクル  
 Geri döndürüm  
 Переработать  
 回收  
 재활용  
 การรีไซเคิล  
 回收  
 Resirkulerbar  
 Újrahasznosítható  
 Nadaje się do przetworzenia  
 Recyklovateľné

**FRENCH**

Introducer french size  
 Taille française de l'introducteur  
 French-Größe des Einführbestecks  
 French-maat introducer  
 Introducator de calibre Fr  
 Dimensione French introduttore  
 Medida do introdutor em French  
 Introducerens frenchstørrelse  
 Inforarens Fr-storlek  
 Γαλλικό μέγεθος εισαγωγέα  
 Velikost zaváděče se udává  
 v jednotkách french  
 Introdutor de medida French  
 イントローデュサーのフレンチサイズ  
 Íntrodúser french boyutu  
 Размер интродьюсера по  
 французской шкале  
 导管鞘法制尺寸  
 유도사 프렌치 크기  
 ขนาดเฟรนชของชุดเจาะเตรียมหลอดเลือด  
 導引器法制尺寸  
 Innførereens frenchstørrelse  
 Bevezető mérete (fr)  
 Rozmiar prowadnicy wyrażony w  
 jednostce French  
 Francúzske číslovanie zavádzača



Distributed by  
 Distribué par  
 Vertrieb durch  
 Gedistribueerd door  
 Distribuido por  
 Distribuito da  
 Distribuído por  
 Distribueret af  
 Distribuerad av  
 Διανέμεται από  
 Distributor  
 Distribuido por  
 販売元  
 Dağıtıcı  
 Дистрибьютор  
 经销商  
 유통업체  
 จัดจำหน่ายโดย  
 經銷商  
 Distribuert av  
 Forgalmazó  
 Dystrybutor  
 Distributér

**AUSTRALIAN PRODUCT SPONSOR**

Australian Product Sponsor  
 Sponsor de produit australien  
 Australischer Produktsponsor  
 Australische Produktsponsor  
 Patrocinador de productos australiano  
 Sponsor australiano del prodotto  
 Patrocinador de produtos australiano  
 Australsk produktsponsor  
 Australsk Produktsponsor  
 Χορηγός προϊόντος στην Αυστραλία  
 Sponzor australských výrobků  
 Patrocinador de Produtos Australiano  
 オーストラリア製品スポンサー  
 Avustralya Ürün Sponsoru  
 Спонсор австралийской продукции  
 澳大利亚产品主办者  
 호주 제품 스폰서  
 ผู้สนับสนุนผลิตภัณฑ์ของออสเตรเลีย  
 澳大利亞產品主辦者  
 Australsk produktsponsor  
 Ausztrál termékszponzor  
 Australijski sponsor produktu  
 Sponzor australských výrobkov



Do not use if product sterilization barrier or packaging is compromised

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé

Bei beschädigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung nicht verwenden

Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd

No utilizar si la barrera de esterilización o el envase del producto no están en perfecto estado

Non utilizzare il prodotto se la barriera di sterilizzazione è stata compromessa o la confezione è danneggiata

Não utilizar se a barreira de esterilização ou embalagem do produto estiver comprometida

Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere er brudt, eller emballagen er beskadiget

Använd inte om produktens steriliseringssskydd är skadat eller förpackningen är bruten

Μη χρησιμοποιείτε εάν ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος έχουν παραβιαστεί

Produkt nepoužívejte, je-li poškozena jeho sterilizační ochrana nebo obal

Não utilizar se a barreira de esterilização ou embalagem do produto estiver comprometida

製品の滅菌保護またはパッケージに不備がある場合は、使用しないでください

Sterilizasyon bariyeri veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın

Не использовать, если повреждена упаковка или нарушена стерильность

如果产品无菌屏障或包装已破损，请勿使用

제품 멸균막과 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์หรือเครื่องป้องกันการทำให้อากาศจากเชื้อเข้าสู่ไปหรือฉีกขาด

倘若產品滅菌防護層或包裝破損，請勿使用

Må ikke brukes dersom produktets steriliseringsbarriere eller forpakning er brutt

Ne használja a termékét, ha a sterilizációs védelme vagy a csomagolása sérült

Nie stosować produktu, jeżeli jego sterylna osłona lub opakowanie są uszkodzone

Výrobok nepoužívejte, ak je poškodená jeho sterilizačná bariéra alebo balenie



Keep away from sunlight, including UV light

Tenir à l'abri de la lumière du soleil, y compris la lumière ultraviolette

Vor Sonnenlicht und UV-Licht schützen

Niet blootstellen aan zonlicht, met inbegrip van UV-licht  
Manténgase alejado de la luz solar

Tenere lontano dalla luce solare diretta, inclusi gli UV  
Manter afastado da luz solar, incluindo luz ultravioleta

Må ikke udsættes for direkte sollys, inkl. UV-lys.  
Forvaras på avstand från varme.

Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως  
συμπεριλαμβανομένου του υπέρυθρου φωτός.

Chraňte před sluncem a ultrafialovým zářením  
Mantenha afastado da luz solar, incluindo luz UV

紫外線を含め、日光に当てないこと

UV ışık dahil, güneş ışığından uzak tutun

Предохранять от попадания солнечных лучей, включая УФ-излучение

避光存放，包括紫外线

자외선을 포함한 직사광선을 멀리 하십시오.

เก็บให้ห่างจากแสงอาทิตย์ รวมถึงแสง UV

避光存放，包括紫外線

Må ikke oppbevares i sollys, heller ikke UV-lys

Napfénytől és UV-fénytől védve tartandó

Chronić przed światłem słonecznym i promieniowaniem UV

Nevystavujte snečnému žiareniu vrátane UV žiarenia.



Caution  
 Avertissement  
 Achtung  
 Opgelet  
 Precaución  
 Attenzione  
 Precaução  
 Forsigtig  
 Varning  
 Προσοχή  
 Pozor  
 Cuidado  
 注意  
 Dikkat  
 Внимание  
 小心  
 주의  
 ข้อควรระวัง  
 注意  
 Forsiktig  
 Fygelem  
 Uwaga  
 Upozornenie

**R**<sub>ONLY</sub>

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Krachtens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o su ordine di un medico.

A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou com receita médica.

I henhold til føderal amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Federal lag (USA) begransar forsaljningen av denna produkt till eller pa ordination av lakare.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Federální zákony USA povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na jejich předpis.

A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

米国連邦法により、本製品の販売は医師または医師の指示による場合のみに制限されています。

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.

Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。

미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시 하에서만 판매하도록 제한합니다.

กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้จำหน่ายโดยหรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

美國聯邦法律規定，此器械僅限醫師銷售或遵醫囑銷售。

Føderale lover i USA begrenser salget av dette utstyret til leger eller etter bestilling av leger.

Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelésére értékesíthető.

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Podľa federálnych zákonov (USA) je predaj tohto zariadenia možný len lekárom alebo na jeho predpis.



## Greatbatch Medical

2300 Berkshire Lane North  
Minneapolis, MN 55441 USA

☎ 763-951-8181

📠 763-559-0148

[www.greatbatchmedical.com](http://www.greatbatchmedical.com)

EC REP

MPS

Medical Product Service GmbH

Borngasse 20

35619 Braunfels

Germany

☎ +49 6442 962073

📠 +49 6442 962074

AUSTRALIAN PRODUCT SPONSOR

Emergo Australia

Level 20, Tower II

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

☎ +61 2 9006 1662

📠 +61 2 9006 1010

**Made in the USA**

CE<sup>1996</sup>  
0123