



ENGLISH

Addendum to the ReNew Laparoscopic Hand Pieces Instructions for Use for Single Patient Use Disposable Tips

INDICATIONS

The ReNew single patient use disposable tips are to be used with the ReNew Laparoscopic Hand Pieces and they are indicated for cutting, grasping, dissecting and coagulation of tissue in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

The ReNew single patient use disposable tips are not intended for use except as indicated.

DEVICE DESCRIPTION

Tips are available in various configurations and they are provided sterile, as single patient use, disposable.

INSTRUCTIONS FOR USE

Insert the threaded end of the disposable tip into the distal end of the shaft of the hand piece and hand tighten the tip clockwise until it is tight and secure.

WARNINGS AND CAUTIONS

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments.
- The product is sterile unless the package is opened or damaged.
- Do not use if package is opened or damaged. Examine this device prior to use, do not use if damage is found.
- Do not reuse or resterilize.
- This single patient use device has not been designed with the intent of reprocessing (cleaning, disinfecting/sterilizing) and used on another patient
- Reprocessing and/or resterilization may compromise the integrity of the product which may result in its malfunctioning and unintended patient injury
- The physical characteristics and quality of this device may be adversely affected and the device may not remain safe and effective for its intended use when reprocessed and/or resterilized

Following are the risks associated with reuse:

- Risk of mechanical failure from undue stresses
- Risk that cleaning and decontamination may be ineffective, increasing the likelihood of cross contamination or infection
- Risk of residue from decontamination agents
- Risk of material alteration due to the decontamination process, including the use of chemical agents and elevated temperatures

WARRANTY INFORMATION

Microline Surgical warrants that its instruments are free from any defects in both material and workmanship. Microline Surgical shall not be held liable for any incidental or consequential damage of any kind. Work performed on an instrument will void this warranty. Gross abuse or neglect of a Microline Surgical instrument will void this warranty.

This product is an original MICROLINETM product, manufactured for single patient use only by Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. is the owner of, and has exclusive rights to, the MICROLINE trademark. Unauthorized use of single patient use MICROLINE products, as well as any false designation of origin, or false or misleading description or representation of fact on or in connection with the MICROLINE trademark, will be considered to constitute trademark infringement and/or unfair competition.

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

FRANÇAIS

Addenda au mode d'emploi des pièces à main laparoscopiques ReNew pour les embouts jetables à usage patient individuel

INDICATIONS

Les embouts jetables à usage patient individuel ReNew sont prévus pour être utilisés avec les pièces à main laparoscopiques ReNew et sont indiquées pour la coupe, la préhension, la dissection et la coagulation des tissus dans le cadre d'interventions chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les embouts jetables à usage patient individuel ReNew ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles qui sont indiquées.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les embouts sont disponibles en diverses configurations et sont stériles, jetables et destinés à un usage patient individuel.

MODE D'EMPLOI

Introduire l'extrémité fileté de l'embout jetable dans l'extrémité distale de la tige de la pièce à main, et serrer l'embout à la main en le vissant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré et bien fixé.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Une connaissance approfondie des principes et des techniques d'intervention laparoscopique et électrochirurgicale est essentielle pour éviter le risque de choc électrique et de brûlure chez le patient et le personnel médical, et pour éviter d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner

ce dispositif avant de l'utiliser ; ne pas l'utiliser en présence d'un endommagement visible.

- Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Ce dispositif à usage patient individuel n'est pas été conçu pour être retraité (nettoyé, désinfecté/stérilisé) et utilisé chez un autre patient.
- Un retraitement et/ou une réutilisation risquent de compromettre l'intégrité du produit, ce qui peut provoquer sa défaillance et des lésions accidentelles chez le patient.
- Un retraitement et/ou une réutilisation peuvent entraver les caractéristiques physiques et la qualité de ce dispositif, qui risque alors ne plus être sûr ni efficace pour son usage prévu.

Voici les risques associés à une réutilisation du dispositif :

- Risque de défaillance mécanique en raison de contraintes excessives.
- Risque d'un nettoyage et d'une décontamination inefficaces, augmentant la possibilité de contamination croisée ou d'infection.
- Risque de résidus provenant des agents de décontamination.
- Risque de modification du matériau suite au processus de décontamination, ce qui comprend l'utilisation de produits chimiques et de températures élevées.

INFORMATIONS DE GARANTIE

Microline Surgical garantit que ses instruments sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage accessoire ou indirect. Toute intervention sur un instrument annulera la présente garantie. Tout abus flagrant ou négligence grave à l'égard d'un instrument Microline Surgical annulera la présente garantie.

Ce produit est un produit original de MICROLINETM, fabriqué exclusivement pour un usage patient individuel par Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. est propriétaire et détenteur des droits exclusifs de la marque de commerce MICROLINE. Toute utilisation non autorisée des produits MICROLINE à usage patient individuel et toute désignation d'origine falsifiée ou description de fait trompeuse concernant ou en association avec la marque de commerce MICROLINE seront considérées comme constituant contrefaçon de marque et/ou concurrence déloyale.

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

ITALIANO

Appendice alle Istruzioni per l'uso dei manipoli laparoscopici ReNew per il punte monouso da usare su un unico paziente

INDICAZIONI

Le punte monouso da usare su un unico paziente ReNew devono essere usate con i manipoli laparoscopici ReNew e sono previste per tagliare, impugnare, disseccare e coagulare tessuto in interventi chirurgici endoscopici e laparoscopici.

CONTROINDICAZIONI

Le punte usa e getta per l'uso su un unico paziente ReNew sono previste esclusivamente per l'uso indicato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le punte sono disponibili in varie configurazioni e sono fornite sterili come dispositivi monouso per l'uso su un unico paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserire l'estremità filettata della punta monouso nell'estremità distale dello stelo del manipolo e serrare a mano la punta in senso orario fino a quando non sia ben stretta e fissa.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Occorre capire bene i principi e le tecniche degli interventi laparoscopici ed elettrochirurgici per evitare il rischio di scosse elettriche ed ustioni sia per il paziente che per il personale medico e danni al dispositivo o ad altri strumenti medici.
- Il prodotto è sterile sempre che la confezione non sia aperta o danneggiata.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Controllare prima dell'uso il dispositivo e non usarlo se si notano danni.
- Non riutilizzare o risterilizzare.
- Il dispositivo per l'uso su un unico paziente non è previsto per la pulizia, disinfezione/sterilizzazione e l'uso su più di un paziente.
- La pulizia, disinfezione e/o risterilizzazione possono compromettere l'integrità del prodotto con conseguenti guasti e lesioni non intenzionali al paziente.
- Le caratteristiche fisiche e la qualità di questo dispositivo possono essere compromesse e il dispositivo può non essere sicuro ed efficace per l'uso previsto se pulito, disinfettato e/o risterilizzato.

Qui di seguito sono elencati i rischi legati al riutilizzo:

- Rischio di guasti meccanici dovuti a sollecitazioni eccessive
- Rischio che la pulizia e la decontaminazione siano inefficaci, aumentando la possibilità di contaminazione incrociata o infezione
- Rischio di residui lasciati dagli agenti di decontaminazione
- Rischio di alterazione dei materiali in seguito alla decontaminazione fra cui l'uso di agenti chimici e temperature elevate

GARANZIA

Microline Surgical garantisce che i suoi strumenti sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Microline Surgical non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni incidentali o consequenziali di qualsiasi tipo. Eventuali interventi effettuati su uno strumento renderanno nulla questa garanzia. Grave abuso o negligenza di uno strumento Microline Surgical renderà nulla questa garanzia.

Questo prodotto è un prodotto MICROLINETM originale, previsto per l'uso esclusivamente su un unico paziente da Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. è titolare ed ha i diritti esclusivi per il marchio di fabbrica MICROLINE. L'uso non autorizzato dei prodotti MICROLINE per l'uso su un unico paziente, oltre alle designazioni false dell'origine, o descrizioni o dichiarazioni false o ingannevoli su fatti o in relazione al marchio di fabbrica MICROLINE, saranno considerati una violazione del marchio di fabbrica e/o concorrenza sleale.

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

DEUTSCH

Zusatz zur Gebrauchsanweisung für Einmalspitzen für ReNew Handstücke für Laparoskopie zur einmaligen Anwendung am Patienten

ANWENDUNGSGEBIETE

Die ReNew Einmalspitzen sind mit ReNew Handstücken für Laparoskopie zur einmaligen Anwendung am Patienten indiziert und sind zum Schneiden, Greifen, Sezieren und der Koagulation von Gewebe im Rahmen von endoskopischen und laparoskopischen Eingriffen bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die ReNew Einmalspitzen zur einmaligen Anwendung am Patienten sind ausschließlich zum angegebenen Zweck bestimmt.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Spitzen sind in verschiedenen Ausführungen verfügbar und sind nur zur einmaligen Anwendung am Patienten bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das mit dem Gewinde versehene Ende der Einmalspitze im offenen distalen Ende des Schafts des harten Handstücks einsetzen, und die Spitze von Hand im Uhrzeigersinn anziehen, bis sie fest und sicher sitzt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist wesentlich, dass die bei laparoskopischen und elektrochirurgischen Eingriffen zur Anwendung kommenden Prinzipien und Techniken eingehend verstanden werden, um Risiken eines elektrischen Schocks bzw. einer Verbrennung für den Patienten und das medizinische Personal sowie die Beschädigung von Geräten und anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden.
- Das Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder versehrt ist. Prüfen Sie die Vorrichtung vor Gebrauch. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Nicht wiederverwenden bzw. wiedersterilisieren.
- Diese zur einmaligen Anwendung am Patienten bestimmte Vorrichtung ist nicht zur Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion/Sterilisation) vorgesehen und darf an keinem anderen Patienten verwendet werden.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Sterilisation kann die Integrität dieses Produkts beeinträchtigen, was Fehlfunktionen und die unbeabsichtigte Verletzung des Patienten zur Folge haben könnte.
- Bei einer Wiederaufbereitung und/oder Sterilisation können die physikalischen Eigenschaften und die Beschaffenheit der Vorrichtung sowie deren Sicherheit und Wirksamkeit für den jeweils bestimmten Zweck beeinträchtigt werden.

Folgende sind mit der Wiederverwendung verbundene Risiken:

- Risiko eines mechanischen Versagens unter unangemessener Belastung
- Risiko, dass die Reinigung und Dekontamination unwirksam sein und so die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination oder Infektion erhöhen könnte
- Risiko durch Rückstände von Dekontaminationsmitteln
- Risiko einer Materialänderung aufgrund des Dekontaminationsverfahrens, einschließlich der Verwendung chemischer Agenzien und erhöhter Temperaturen

GARANTIE

Microline Surgical garantiert, dass seine Instrumente frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sind. Microline Surgical ist nicht haftbar für Neben- oder Folgeschäden jeglicher Art. An einem Instrument durchgeführte Arbeiten führen zum Erlöschen dieser Garantie. Grober Missbrauch oder Nachlässigkeit beim Umgang mit einem Microline Surgical-Instrument führt zum Erlöschen dieser Garantie.

Dieses Produkt ist ein Original-MICROLINETM Produkt, das von Microline Surgical, Inc. zur einmaligen Anwendung am Patienten hergestellt wurde. Microline Surgical, Inc. ist die Inhaberin des MICROLINE-Warenzeichens und besitzt ausschließliche Rechte darauf. Die unbefugte Verwendung eines MICROLINE-Produkts zur einmaligen Anwendung am Patienten sowie jegliche falsche Ursprungangaben bzw. die falsche oder irreführende Beschreibung oder Darstellung von Tatsachen über oder in Verbindung mit dem MICROLINE-Warenzeichen werden als Warenzeichenverletzung und/oder als unlauterer Wettbewerb erachtet.

Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.

ESPAÑOL

Apéndice de las Instrucciones de uso de las Piezas de mano laparoscópicas ReNew para las Puntas desechables indicadas para uso en un solo paciente

INDICACIONES

Las Puntas desechables ReNew para uso en un solo paciente deben utilizarse con las Piezas de mano laparoscópicas ReNew y están indicadas para cortar, agarrar, disecar y coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas endoscópicas y laparoscópicas.

CONTRAINDICACIONES

Las Puntas desechables ReNew para uso en un solo paciente no están destinadas para otro uso que no sea el indicado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las puntas están disponibles con varias configuraciones, son desechables y se suministran estériles para uso en un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Inserte el extremo roscado de la punta desechable en el extremo distal del eje de la pieza de mano y apriete la punta a mano en sentido horario hasta que esté firmemente fijada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Es fundamental comprender claramente los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos y laparoscópicos para evitar el riesgo de shock y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y el daño al dispositivo u otros instrumentos

- médicos.
- El producto es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado. Antes de utilizar este dispositivo, examinarlo y no utilizarlo si se encuentra algún daño.
- No reutilizar ni reesterilizar.
- Este dispositivo para uso en un solo paciente no fue diseñado teniendo previsto que sea reprocesado (sometido a limpieza, desinfección/esterilización) y utilizado en otro paciente
- El reprocesamiento y/o reesterilización puede comprometer la integridad del producto, lo que podría producir su malfuncionamiento y una lesión no intencional al paciente.
- Las características físicas y la calidad de este dispositivo podrían verse afectadas adversamente y el dispositivo podría no seguir siendo seguro y eficaz para su uso previsto si se reprocessa y/o reesteriliza.

Los siguientes son los riesgos relacionados con la reutilización:


- Riesgo de fallo mecánico debido a estrés excesivo
- Riesgo de que la limpieza y descontaminación puedan ser ineficaces, aumentando la probabilidad de contaminación cruzada o infección
- Riesgo de residuos de los agentes de descontaminación
- Riesgo de alteración material debido al proceso de descontaminación, incluyendo el uso de agentes químicos y temperaturas elevadas

GARANTÍA

Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad por daños derivados o incidentales. La alteración del producto por parte del usuario conllevará la anulación de esta garantía. El abuso o uso negligente de un instrumento de Microline Surgical conllevará la anulación de esta garantía.

Este producto es un producto original MICROLINE™, fabricado exclusivamente para uso en un solo paciente por Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. es el propietario de, y tiene derechos exclusivos a, la marca MICROLINE. La utilización no autorizada de los productos MICROLINE para uso en un solo paciente así como cualquier designación falsa de origen, o descripción o representación falsa o engañosa de hechos o en relación con la marca MICROLINE, se considerará que constituye una violación de marca y/o competencia desleal.

Precaución: La ley federal (EEUU) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.

 Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



NEDERLANDS

Aanvulling op de gebruiksaanwijzing van de ReNew laparoscopische handstukken, voor disposable tippen voor gebruik bij één patiënt

INDICATIES

De ReNew disposable tippen voor gebruik bij één patiënt dienen te worden gebruikt met de ReNew laparoscopische handstukken en zijn geïndiceerd voor snijden, grijpen, dissectie en coagulatie van weefsel bij endoscopische en laparoscopische operatieve ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

De ReNew disposable tippen voor gebruik bij één patiënt zijn niet bestemd voor enige andere toepassing dan hier vermeld.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Er zijn tippen in diverse configuraties verkrijgbaar; ze worden steriel geleverd, en zijn disposable en bestemd voor gebruik bij één patiënt.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Steek het schroefdraaduiteinde van de disposable tip in het distale uiteinde van de schacht van het handstuk en draai de tip rechtsom vingervast aan totdat hij goed vast op zijn plaats zit.

WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

- Een grondig begrip van de beginselen en technieken van laparoscopische en elektrochirurgische ingrepen is essentieel om het gevaar van schokken en brandwonden bij de patiënt en bij medisch personeel alsmede beschadiging van dit hulpmiddel of andere medische instrumenten te vermijden.
- Het product is steriel, tenzij de verpakking is aangebroken of beschadigd.
- Niet gebruiken als de verpakking is aangebroken of beschadigd. Inspecteer dit hulpmiddel vóór gebruik; niet gebruiken als u beschadigingen aantreft.
- Niet hergebruiken of hersteriliseren.
- Dit hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt is niet ontworpen met het oog op reprocessing (reiniging, desinfectie/sterilisatie) en gebruik bij een andere patiënt.
- Reprocessing en/of sterilisatie kunnen de integriteit van het product aantasten, wat kan resulteren in een slechte werking en in onbedoeld letsel van de patiënt.
- De materiële eigenschappen en kwaliteit van dit medisch hulpmiddel kunnen negatief worden beïnvloed en het medisch hulpmiddel zal mogelijk niet veilig en werkzaam blijven voor het doel waarvoor het is bestemd nadat reprocessing en/of sterilisatie heeft plaatsgevonden.

Hieronder volgen de risico's die in verband worden gebracht met hergebruik:


- Risico van mechanische defecten door overmatige belasting
- Risico dat reiniging en decontaminatie niet effectief zijn, wat de kans op kruiscontaminatie of infectie vergroot
- Risico van resten van decontaminatiemiddelen
- Risico van materiaalverandering vanwege het decontaminatieproces, inclusief het gebruik van chemische middelen en hoge temperaturen

GARANTIE

Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Microline Surgical is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Werk aan een instrument doet deze garantie teniet. Grof misbruik of grove verwaarlozing van een instrument van Microline Surgical doet deze garantie teniet.

Dit product is een origineel MICROLINE™-product, door Microline Surgical, Inc. vervaardigd voor exclusief gebruik bij één patiënt. Microline Surgical, Inc. is de eigenaar van, en houder van het exclusieve recht op het handelsmerk MICROLINE. Onbevoegd gebruik van MICROLINE-producten voor gebruik bij één patiënt, alsmede bedrieglijke beschrijvingen van herkomst of bedrieglijke of misleidende beschrijving of voorstelling van zaken over of in verband met het handelsmerk MICROLINE zullen worden beschouwd als inbreuk op het handelsmerk en/of oneerlijke concurrentie.

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

 Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



PORTUGUÊS

Adenda às Instruções de Utilização das Pontas Descartáveis de Utilização num Só Doente do Aplicador Manual Laparoscópico ReNew

INDICAÇÕES

As pontas descartáveis de utilização única no doente ReNew devem ser usadas com o Aplicador Manual Laparoscópico ReNew e são indicadas para o corte, prensão, dissecação e coagulação de tecido em intervenções cirúrgicas endoscópicas e laparoscópicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As pontas descartáveis de utilização única no doente ReNew não se destinam a serem usadas de outro modo excepto o indicado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As pontas estão disponíveis em várias configurações e são fornecidas esterilizadas, para utilização única no doente e são descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introduza a extremidade roscada da ponta descartável na extremidade distal do eixo do aplicador manual e aperte manualmente a ponta no sentido dos ponteiros do relógio até estar bem firme e fixa.

AVISOS E ADVERTÊNCIAS

- É essencial uma profunda compreensão dos princípios e técnicas envolvidas nas intervenções laparoscópicas e electrocirúrgicas para evitar choques e perigo de queimaduras tanto no doente como no pessoal médico e danos no dispositivo e em outros instrumentos médicos.
- O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Examine este dispositivo antes de utilizar; não usar se se verificarem danos.
- Não reutilizar nem reesterilizar.
- Este dispositivo de utilização única não foi concebido com a intenção de ser reprocessado (limpeza, desinfeção/esterilização) e usado noutro doente
- O reprocessamento e/ou a reesterilização pode comprometer a integridade do produto, o que pode resultar no seu mau funcionamento e em danos não intencionais no doente
- As características físicas e a qualidade deste dispositivo podem ser adversamente afectadas e o dispositivo poderá não continuar seguro e eficaz para a sua finalidade quando for reprocessado e/ou reesterilizado

Seguem-se os riscos associados à reutilização:


- Risco de falha mecânica devido a tensões indevidas
- Risco de que a limpeza e descontaminação possam ser ineficazes, aumentando a probabilidade de contaminação cruzada ou infecção
- Risco de resíduos dos agentes de descontaminação
- Risco de alteração do material devido ao processo de descontaminação, incluindo a utilização de agentes químicos e temperaturas elevadas

GARANTIA

A Microline Surgical garante que os seus instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos de material e de mão-de-obra. A Microline Surgical não será responsável por qualquer dano acidental ou consequente, independentemente do seu tipo. As alterações efetuadas ao instrumento anulam a presente garantia. O uso abusivo ou negligenciado de um instrumento da Microline Surgical anula a presente garantia.

Este produto é um produto original MICROLINE™, produzido para apenas utilização única no doente pela Microline Surgical, Inc. A Microline Surgical, Inc. é a proprietária exclusiva e detém os direitos exclusivos da marca comercial MICROLINE. A utilização não autorizada dos produtos MICROLINE para utilização única no doente, bem como qualquer designação falsa de origem, ou descrição falsa ou enganadora ou representação de facto sobre ou em relação à marca comercial MICROLINE, será considerada uma infracção à marca e/ou concorrência desleal.

Atenção: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou com receita médica.

 Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

