

INSTYLLA™

DELIVERY KIT

INSTRUCTIONS FOR USE



Instylla, Inc.
201 Burlington Road
Bedford, MA 01730
United States
Tel: +1 781-790-4860
www.instylla.com



80-3001-021 rev. B
Effective 2023-02-17



| INSTRUCTIONS FOR USE

This Page Left Intentionally Blank

Instylla Delivery Kit

Rx Only

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

Device Description

The Instylla Delivery Kit is comprised of two delivery syringes, a syringe holder, and a plunger clip. Each syringe barrel contains a fixed male luer connector, which is compatible with female luer hubs.

Contents

<i>Item</i>	<i>Description</i>	<i>Quantity</i>
A	Syringe (Light Blue) - Labeled ①	1
B	Syringe (Yellow) - Labeled ②	1
C	Syringe Holder	1
D	Plunger Clip	1

Intended Use / Indications for Use

The Instylla Delivery Kit is intended to be used for the intra-arterial or intravenous administration of radiographic contrast media, saline and other aqueous solutions.

Contraindications

None known.

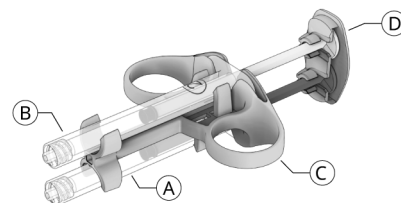
Precautions

- For single-use only, do not re-sterilize. Attempts to reuse or re-sterilize this device may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reusing, reprocessing, or re-sterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death.
- Dispose of the used device safely, following your institution's local procedure for the disposal of medical waste.
- Do not use the syringes with syringe holder and plunger clip if any component appears cracked or broken.

MD	Medical device Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Medisch hulpmiddel	5.7.7.
UDI	Unique device identifier Identificador único del dispositivo Identifiant unique du dispositif Identificativo unico del dispositivo Einmalige Produktkennung Unieke hulpmiddelidentificatie	5.7.10.

Instructions for Use

1. Remove the syringes, syringe holder, and plunger clip from the packaging using sterile technique.
2. Fill the syringes with desired volumes of fluid using care that no air is introduced into the syringe.
3. Connect the yellow syringe to its desired lumen.
4. Connect the blue syringe to the second lumen.
5. Assemble the syringes to the syringe holder.
6. Attach the plunger clip to both plungers to couple the two together.
7. Delivery Kit is ready for use.



8. Manually advance the plunger clip to deliver the fluids.
9. The Delivery Kit may be refilled for subsequent uses in the same procedure (single patient).
10. To refill Delivery Kit, follow the procedure below:
 - a. Disconnect the plunger clip.
 - b. Remove the syringes from holder.
 - c. Disconnect the syringes from their respective lumens.
 - d. Refill the syringes.
 - e. Reassemble the delivery kit as described above.

Nominal capacity accuracy per ISO 7886-1.

How Supplied

Supplied sterile.

Store in a cool, dry place.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Serious Incidents

If in relation to using this product, death or a serious deterioration in the state of health has occurred, please report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country.

| INSTRUCCIONES DE USO

Kit de administración Instylla

Rx Only

Precaución: las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Descripción del dispositivo

El kit de administración Instylla está formado por dos jeringas de administración, un soporte para jeringas y una pinza para émbolos. Cada cilindro de jeringa tiene un conector lúer macho fijo compatible con conectores lúer hembra.

Contenido

Artículo	Descripción	Cantidad
A	Jeringa (azul claro), etiqueta ①	1
B	Jeringa (amarillo), etiqueta ②	1
C	Soporte para jeringas	1
D	Pinza para émbolos	1

Uso previsto / indicaciones de uso


El kit de administración Instylla está diseñado para utilizarse en la administración intraarterial o intravenosa de medios de contraste radiográficos, solución salina u otras soluciones acuosas.


Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Precauciones

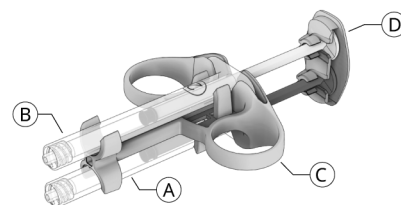
- Para un solo uso, no reesterilizar. Si intenta reutilizar o reesterilizar este dispositivo, podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo de este, lo que, a su vez, podría conllevar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar un riesgo de contaminación del dispositivo o la infección o infección cruzada del paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Deseche el dispositivo utilizado de forma segura, de acuerdo con el procedimiento local del centro para la eliminación de residuos médicos.
- No utilice jeringas con el soporte para jeringas y la pinza para émbolos si alguno de los componentes parece agrietado o roto.

	<p>Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use</p> <p>No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation</p> <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.</p> <p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisungen beachten</p> <p>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing raadplegen</p>	5.2.8.
	<p>Do Not Reuse</p> <p>No reutilizar</p> <p>Ne pas réutiliser</p> <p>Non riutilizzare</p> <p>Nicht wiederverwenden</p> <p>Niet hergebruiken</p>	5.4.2
	<p>Non-pyrogenic</p> <p>Apirógeno</p> <p>Apyrogène</p> <p>Non pirogeno</p> <p>Nicht pyrogen</p> <p>Niet-pyrogeen</p>	5.6.3.
	<p>Consult Instructions For Use</p> <p>Consultar instrucciones de uso</p> <p>Consulter la notice d'utilisation</p> <p>Consultare le Istruzioni per l'uso</p> <p>Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>Gebruiksaanwijzing raadplegen</p>	5.4.3.

LOT	Batch code Código de lote Code du lot Numero di lotto Chargencode Batchcode	5.1.5.
REF	Catalog Number Número de catálogo Référence catalogue Numero di catalogo Katalognummer Catalogusnummer	5.1.6.
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide Esterilizado mediante óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Mit Ethylenoxid sterilisiert Gesteriliseerd met ethylenoxide	5.2.3.
	Do Not Re-sterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Niet hersteriliseren	5.2.6.

Instrucciones de uso

11. Extraiga las jeringas, el soporte para jeringas y la pinza para émbolos del embalaje con una técnica estéril.
12. Rellene las jeringas con los volúmenes de líquido previstos con cuidado de no introducir aire en estas.
13. Conecte la jeringa amarilla a la luz prevista.
14. Conecte la jeringa azul a la segunda luz.
15. Monte las jeringas en el soporte para jeringas.
16. Acople la pinza para émbolos a los dos émbolos.
17. El kit de administración está listo para usarse.



18. Haga avanzar manualmente la pinza para émbolos con el fin de administrar los líquidos.
19. El kit de administración puede rellenarse para usos posteriores durante el mismo procedimiento (un único paciente).
20. Para rellenar el kit de administración, siga el procedimiento indicado a continuación:
 - a. Desacople la pinza para émbolos.
 - b. Retire las pinzas del soporte.
 - c. Desconecte las jeringas de las luces correspondientes.
 - d. Rellene las jeringas.
 - e. Vuelva a montar el kit de administración como se ha indicado anteriormente.

Exactitud de capacidad nominal conforme a la norma ISO 7886-1.

Presentación

Se suministra esterilizado.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

Incidentes graves

Si, en relación con el uso de este producto, se ha producido la muerte o un deterioro grave en el estado de salud, comunique el incidente al fabricante y a la autoridad competente de su país.

| NOTICE D'UTILISATION

Kit d'injection Instylla

Rx Only

Mise en garde : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

Le kit d'injection Instylla est composé de deux seringues, d'un porte-seringue et d'un clip de piston. Chaque corps de seringue contient un connecteur luer mâle fixe, qui est compatible avec les embouts luer femelles.

Composition

Article	Description	Quantité
A	Seringue (bleu clair) - étiquetée ①	1
B	Seringue (jaune) - étiquetée ②	1
C	Porte-seringue	1
D	Clip de piston	1

Utilisation prévue / Indications d'utilisation





Le kit d'injection Instylla est destiné à être utilisé pour l'administration intra-artérielle ou intraveineuse des produits de contraste radiographique, des solutions salines et d'autres solutions aqueuses.

Contre-indications



Aucune connue.

Précautions

- À usage unique, ne pas restériliser. Les tentatives de réutilisation ou de restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement, ou une restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, comprenant, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
- Éliminer le dispositif utilisé en toute sécurité, conformément à la procédure locale de votre établissement en matière d'élimination des déchets médicaux.
- Ne pas utiliser les seringues, le porte-seringue et clip de piston si l'un des composants semble fissuré ou cassé.

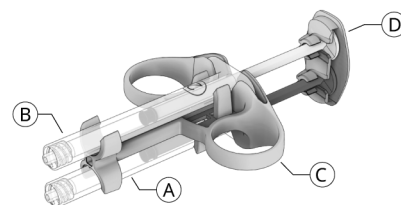
	Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di fabbricazione Herstellungsdatum Productiedatum	5.1.3.
	Use-by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verfallsdatum Vervaldatum	5.1.4.
	Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril única Système de barrière stérile unique Sistema di barriera sterile singola Einfaches Sterilbarrieresystem Enkelvoudig steriel barrièresysteem	5.2.11.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el exterior Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur Sistema di barriera sterile singola con involucro protettivo esterno Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking	5.2.14.

Symbols Glossary in accordance with ISO 15223-1
 Glosario de símbolos de acuerdo con la ISO 15223-1
 Glossaire des symboles selon la norme ISO 15223-1
 Glossario dei simboli in conformità con la norma ISO 15223-1
 Symbolglossar gemäß ISO 15223-1
 Overzicht van symbolen volgens ISO 15223-1

Symbol Símbolo Symbole Simbolo Symbol Symbool	Title of Symbols Título de los símbolos Intitulé des symboles Titolo dei simboli Bezeichnung des Symbols Naam van symbolen	Reference Number Número de referencia Numéro de référence Numero di riferimento Referenznummer Referentienummer
	Manufacturer Fabricante Fabricant Fabbricante Hersteller Fabrikant	5.1.1.
	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandataire dans l'Union européenne Mandatario nella Comunità Europea Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap	5.1.2.

Notice d'utilisation

21. Retirer les seringues, le porte-seringue et le clip de piston de l'emballage en utilisant une technique stérile.
22. Remplir les seringues avec les volumes de fluide souhaités en prenant soin d'éviter toute pénétration de l'air dans la seringue.
23. Connecter la seringue jaune à la lumière prévue.
24. Connecter la seringue bleue à la deuxième lumière.
25. Monter les seringues sur le porte-seringue.
26. Fixer le clip de piston aux deux pistons afin de les relier.
27. Le kit d'injection est prêt à l'emploi.



28. Avancer le clip de piston à la main pour administrer les fluides.
29. Le kit d'injection peut être rechargé pour des utilisations ultérieures au cours de la même intervention (sur le même patient).
30. Pour recharger le kit d'injection, suivre la procédure décrite ci-dessous :
 - a. Déconnecter le clip de piston.
 - b. Retirer les seringues du porte-seringue.
 - c. Déconnecter les seringues de leurs lumières respectives.
 - d. Recharger les seringues.
 - e. Remonter le kit d'injection comme décrit ci-dessus.

Précision de la capacité nominale selon ISO 7886-1.

Conditionnement

Fourni stérile.
 Conserver dans un endroit frais et sec.
 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
 Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Incidents graves

En cas de décès ou de détérioration grave de l'état de santé survenu en rapport avec l'utilisation de ce produit, signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Kit di erogazione Instylla

Rx Only

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Descrizione del dispositivo

Il kit di erogazione Instylla è composto da due siringhe di erogazione, un supporto per siringa e una clip per stantuffo. Il cilindro di ogni siringa è corredato di un connettore Luer maschio fisso, compatibile con raccordi Luer femmina.

Contenuto

Articolo	Descrizione	Quantità
A	Siringa (azzurra) - etichettata ①	1
B	Siringa (gialla) - etichettata ②	1
C	Supporto per siringa	1
D	Clip per stantuffo	1

Uso previsto / Indicazioni per l'uso

Il kit di erogazione Instylla è destinato all'utilizzo per la somministrazione intra-arteriosa o intra-venosa di mezzi di contrasto radiografici, di soluzione fisiologica e di altre soluzioni acquose.

Controindicazioni

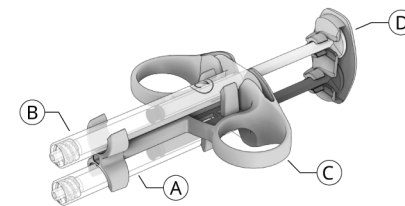
Nessuna controindicazione nota.

Precauzioni

- Esclusivamente monouso, non risterilizzare. I tentativi di riutilizzo o di risterilizzazione di questo dispositivo possono comprometterne l'integrità strutturale e/o causarne il guasto, che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattie o morte. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente, come, ma non solo, la trasmissione di una o più malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte.
- Smaltire il dispositivo utilizzato in sicurezza, seguendo la procedura locale della propria istituzione per lo smaltimento dei rifiuti medici.
- Non utilizzare le siringhe con il supporto e la clip per stantuffo se i componenti presentano segni di incrinatura o rottura.

Gebruiksaanwijzing

51. Haal de spuiten, de spuithouder en de plunjerclip uit de verpakking met een steriele techniek.
52. Vul de spuiten met de gewenste hoeveelheden vloeistof en zorg er daarbij voor dat geen lucht in de spuiten wordt gebracht.
53. Sluit de gele spuit aan op het beoogde lumen.
54. Sluit de blauwe spuit aan op het tweede lumen.
55. Bevestig de spuiten aan de spuithouder.
56. Bevestig de plunjerclip aan beide plunjers om de twee aan elkaar te koppelen.
57. De toedieningskit is klaar voor gebruik.



58. Beweeg de plunjerclip handmatig vooruit om de vloeistoffen toe te dienen.
59. De toedieningskit kan opnieuw worden gevuld voor volgend gebruik tijdens dezelfde procedure (bij dezelfde patiënt).
60. Volg de onderstaande procedure om de toedieningskit opnieuw te vullen:
 - a. Koppel de plunjerclip af.
 - b. Verwijder de spuiten van de houder.
 - c. Koppel beide spuiten af van de desbetreffende lumina.
 - d. Vul de spuiten opnieuw.
 - e. Monteer de onderdelen van de toedieningskit opnieuw, zoals hierboven beschreven.

Nominale capaciteitsnauwkeurigheid volgens ISO 7886-1.

Leveringsmethode

Steriele levering.

Op een koele, droge plaats bewaren.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Ernstige gebeurtenissen

In het geval van overlijden of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand in relatie tot gebruik van dit hulpmiddel, meldt u deze gebeurtenis dan aan de fabrikant en de desbetreffende overheidsinstantie van uw land.

GEBRUIKSAANWIJZING

Instylla-toedieningskit

Rx Only

Let op: Volgens federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.

Hulpmiddelbeschrijving

De Instylla-toedieningskit bestaat uit twee toedieningsspuiten, een spuithouder en een plunjerclip. Elk injectievat bevat een vaste mannelijke luer-verbinding, die compatibel is met vrouwelijke luer-aansluitingen.

Inhoud

Item	Beschrijving	Hoeveelheid
A	Spuut (lichtblauw) - met label ①	1
B	Spuut (geel) - met label ②	1
C	Spuithouder	1
D	Plunjerclip	1

Beoogd gebruik / indicaties voor gebruik

De Instylla-toedieningskit is bedoeld om te worden gebruikt voor de intra-arteriële of intraveneuze toediening van radiografische contrastmiddelen, zoutoplossing en andere waterige oplossingen.

Contra-indicaties

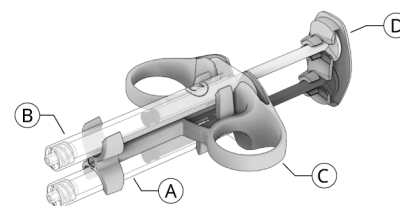
Geen bekend.

Voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren. Pogingen om dit hulpmiddel opnieuw te gebruiken of opnieuw te steriliseren, kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot gebrekkig functioneren ervan, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kunnen ook leiden tot besmetting van het hulpmiddel en/of tot infectie of kruisinfectie bij de patiënt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Voer het gebruikte hulpmiddel op een veilige manier af volgens de lokale procedure van uw instelling voor de afvoer van medisch afval.
- Gebruik de spuiten met spuithouder en plunjerclip niet als een onderdeel gebarsten of gebroken lijkt te zijn.

Istruzioni per l'uso

31. Rimuovere le siringhe, il supporto e la clip per stantuffo dalla confezione con una tecnica sterile.
32. Riempire la siringa con il volume di liquido desiderato facendo attenzione a non far entrare aria.
33. Collegare la siringa gialla al rispettivo lume.
34. Collegare la siringa azzurra al secondo lume.
35. Assemblare le siringhe e il supporto.
36. Collegare la clip per stantuffo a entrambi gli stantuffi per unirli.
37. Il kit di erogazione è pronto all'uso.



38. Far avanzare manualmente la clip per stantuffo per erogare i liquidi.
39. Durante la stessa procedura (singolo paziente) è possibile ricaricare il kit di erogazione per più utilizzi.
40. Per ricaricare il kit di erogazione, seguire la procedura seguente:
 - a. scollegare la clip per stantuffo;
 - b. rimuovere le siringhe dal supporto;
 - c. scollegare le siringhe dai rispettivi lumi;
 - d. ricaricare le siringhe;
 - e. riassemblare il kit di erogazione come descritto in precedenza.

Precisione capacità nominale come da norma ISO 7886-1.

Modalità di fornitura

Fornito sterile.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Non utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

Incidenti gravi

In caso di morte o di grave peggioramento dello stato di salute correlati all'utilizzo di questo prodotto, segnalare l'incidente al fabbricante e all'autorità competente del proprio Paese.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Instylla Verabreichungskit

Rx Only

Vorsicht: In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

Produktbeschreibung

Das Instylla Verabreichungskit besteht aus zwei Verabreichungsspritzen, einem Spritzenhalter und einer Kolbenklemme. Jeder Spritzenkörper verfügt über ein fixiertes männliches Luer-Anschlussstück, das mit weiblichen Luer-Anschlüssen kompatibel ist.

Inhalt

Element	Beschreibung	Menge
A	Spritze (Hellblau) – Beschriftung ①	1
B	Spritze (Gelb) – Beschriftung ②	1
C	Spritzenhalter	1
D	Kolbenklemme	1

Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen

Das Instylla Verabreichungskit ist für die intraarterielle oder intravenöse Verabreichung von Röntgenkontrastmittel, Kochsalzlösung und anderen wässrigen Lösungen bestimmt.

Kontraindikationen

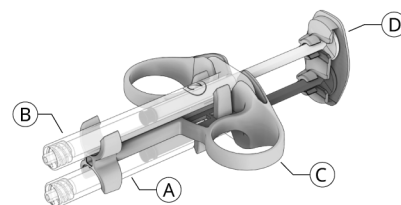
Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur einmaligen Verwendung, nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung oder erneute Sterilisation dieses Produkts kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung, klinische Aufbereitung oder erneute Sterilisation das Kontaminationsrisiko des Produkts und/oder kann zu Infektionen des Patienten oder Kreuzinfektionen zum Beispiel durch Übertragung ansteckender Krankheiten zwischen Patienten führen. Eine Verunreinigung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Entsorgen Sie die das Produkt nach dem Gebrauch sicher gemäß den örtlichen Vorschriften Ihrer Einrichtung für die Entsorgung von medizinischem Abfall.
- Verwenden Sie die Spritzen mit Spritzenhalter und Kolbenklemme nicht, wenn eine der Komponenten Anzeichen von Rissen oder Beschädigungen aufweist.

Gebrauchsanweisung

- Entnehmen Sie die Spritzen, den Spritzenhalter und die Kolbenklemme unter sterilen Kautelen aus der Verpackung.
- Ziehen Sie die gewünschten Flüssigkeitsvolumina in die Spritzen auf und achten Sie darauf, dass es zu keinen Lufteinschlüssen in den Spritzen kommt.
- Verbinden Sie die gelbe Spritze mit dem zugehörigen Lumen.
- Verbinden Sie die hellblaue Spritze mit dem zweiten Lumen.
- Setzen Sie die Spritzen in den Spritzenhalter.
- Befestigen Sie die Kolbenklemme an den beiden Klemmen, um sie koppeln.
- Das Verabreichungskit ist bereit zur Verwendung.



- Drücken Sie die Kolbenklemme von Hand herunter, um die Flüssigkeiten zu verabreichen.
- Das Verabreichungskit kann für weitere Verwendungen während desselben Eingriffs (beim selben Patienten) erneut befüllt werden.
- Gehen Sie zum Nachfüllen des Verabreichungskits nach dem folgenden Verfahren vor:
 - Nehmen Sie die Kolbenklemme ab.
 - Entfernen Sie die Spritzen aus dem Spritzenhalter.
 - Trennen Sie die Spritzen von ihren zugehörigen Lumina.
 - Befüllen Sie die Spritzen erneut.
 - Setzen Sie das Verabreichungskit wie oben beschrieben erneut zusammen.

Genauigkeit der Nennkapazität gemäß ISO 7886-1.

Lieferzustand

Steril geliefert.

Kühl und trocken lagern.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.

Schwerwiegende Ereignisse

Falls im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eintritt, melden Sie das Ereignis bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.