

Focal·One®

ROBOTIC FOCAL HIFU



- Ⓔ EN FOCALONE HIFU PROBE TRANSPORT TRAY **INSTRUCTIONS FOR USE: English**
- Ⓕ FR PLATEAU DE TRANSPORT DE SONDE FOCALONE HIFU **MODE D'EMPLOI: Français**
- Ⓖ DE FOCALONE HIFU-SONDEN-TRANSPORTSCHALE **GEBRAUCHSANWEISUNG: Deutsch**
- Ⓘ IT VASSOIO PER IL TRASPORTO PER SONDA FOCALONE HIFU **ISTRUZIONI PER L'USO: Italiano**
- Ⓔ ES BANDEJA DE TRANSPORTE DE SONDA FOCALONE HIFU **MODO DE EMPLEO: Español**

For an electronic version of the IFU, visit:

Pour consulter la version électronique du mode d'emploi, visitez la page :

Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung finden Sie unter:

Per una versione elettronica delle istruzioni per l'uso, visitare:

Para acceder a una versión electrónica de las instrucciones de uso, visite el sitio web:



www.instrusafe.com/ifus

If you have any questions, please contact our customer service representatives at **1.888.229.2875**. / Pour toute question, veuillez contacter nos représentants du service clientèle au **1.888.229.2875**. / Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an unser Kundendienst unter **1.888.229.2875**. / In caso di domande, contattare gli addetti all'assistenza clienti al numero **1.888.229.2875**. / Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestros representantes de servicio de atención al cliente al **1.888.229.2875**.

INTENDED USE

The FocalOne® HIFU Probe Transport Tray is intended to contain and protect the FocalOne® HIFU Probes TMS 902081 and TMS 253728 during transport from the operating room to the sterile processing department.

It is designed to hold one FocalOne® HIFU Probe and is compatible with automated washers for repeated cleaning cycles.

These products are not intended to serve as a sterile barrier or for sterilization while assembled.

INDICATIONS FOR USE

The FocalOne® HIFU Probe Transport Tray is indicated for use when the FocalOne® HIFU Probe requires secure containment and protection during transport from the operating room to the sterile processing department. The transport tray can be processed in an automated washer; however, the probe **MUST** be removed from the tray prior to washing.

INTENDED USER

The transport tray is intended to be used by healthcare professionals in the operating room and sterile processing departments as an accessory for transportation of the FocalOne® HIFU Probe.

MATERIAL

The transport tray is reusable and made of a durable, formed polycarbonate plastic.

DESCRIPTION

The transport tray consists of a base formed to the FocalOne HIFU Probe and a removable cover.

TRANSPORT TRAY USE

1. Clean and inspect prior to use
2. Set the transport tray on flat surface.
3. Place FocalOne® HIFU Probe in the transport tray by laying the probe (with protective cover over distal end) into appropriate cavity. Coil the cords and lay into the cord basin. Lay the connectors into their designated cavities.
4. Place lid on the transport tray and ensure the lid snaps on.
5. Transport the tray and its contents.
6. Open lid.
7. Remove FocalOne® HIFU Probe.
8. Process per the probe's instruments/materials IFU.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. **DO NOT** soak the probe
2. **DO NOT** autoclave the probe or transport tray.
3. **DO NOT** drop, as this may cause damage to the probe inside and/or the transport tray.
4. **DO NOT** use if package is damaged or unintentionally opened prior to use.
5. **DO NOT** use as a sterile barrier.
6. Clean and inspect prior to use. Transport tray may be reused until mechanical failure occurs.

Life Cycle: DO NOT use if transport tray is cracked or broken.

Disclaimer: Transport tray is warranted against defects in materials or workmanship for 1 year.

7. **DO NOT** wash transport tray with a hard brush. This can cause damage to the transport tray

MANUAL CLEANING

1. Use a neutral (6.0 – 8.5) pH detergent
2. Remove all visible soil and contaminants using a soft brush
3. Rinse thoroughly with clean water to remove detergent
4. Dry completely before storage

AUTOMATED WASHER CLEANING

1. Transport tray is safe for use in automated washers and can withstand up to 190°F (88°C)
2. The FocalOne® HIFU Probe **MUST** be removed from the transport tray prior to using an automated washer.

STORAGE AND HANDLING

Store the FocalOne® HIFU Probe Transport Tray in a clean, dry environment at ambient temperature after drying completely. Protect from physical damage during storage and transport.

DISPOSAL

In the event the transport tray does not pass inspection prior to use or has otherwise been deemed no longer fit for purpose, the device shall be disposed of in line with local protocol. The method of disposal shall depend on the potential risks of cross-contamination and infection when the need for disposal is identified.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

UTILISATION PRÉVUE

Le plateau de transport de sonde FocalOne® HIFU est destiné à contenir et à protéger les sondes FocalOne® HIFU TMS 902081 et TMS 253728 pendant leur transport entre la salle d'opération et le service de stérilisation des instruments.

Ce plateau est conçu pour contenir une sonde FocalOne® HIFU. Il est compatible avec les systèmes de lavage automatiques et peut supporter des cycles de nettoyage répétés.

Ce produit n'est pas destiné à servir de barrière stérile ou à être utilisé pour la stérilisation des instruments assemblés.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Le plateau de transport de sonde FocalOne® HIFU est destiné à contenir et à protéger la sonde FocalOne® HIFU pendant son transport entre la salle d'opération et le service de stérilisation. Le plateau de transport peut être traité dans un système de lavage automatique. Cependant, la sonde DOIT être retirée du plateau avant le lavage.

UTILISATEUR PRÉVU

Le plateau de transport est destiné à être utilisé par des professionnels de santé en salle d'opération et dans les services de stérilisation en tant qu'accessoire de transport de la sonde FocalOne® HIFU.

MATÉRIAU

Le plateau de transport est réutilisable. Il est en polycarbonate thermoformé, ce qui le rend très résistant.

DESCRIPTION

Le plateau de transport est constitué d'une base ayant la forme de la sonde FocalOne HIFU et d'un couvercle amovible.

UTILISATION DU PLATEAU DE TRANSPORT

1. Nettoyez et inspectez le plateau de transport avant utilisation.
2. Posez le plateau de transport sur une surface plane.
3. Placez la sonde FocalOne® HIFU dans le plateau de transport en la déposant dans la cavité prévue à cet effet (avec sa protection à l'extrémité distale).
Enroulez les cordons et posez-les dans le logement des cordons. Placez les connecteurs dans leurs cavités respectives.
4. Posez le couvercle sur le plateau de transport et assurez-vous qu'il s'enclenche.
5. Transportez le plateau et son contenu.
6. Ouvrez le couvercle.
7. Retirez la sonde FocalOne® HIFU du plateau de transport.
8. Traitez le plateau de transport en suivant les instructions du mode d'emploi des instruments/composants de la sonde.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Veillez à **NE PAS** faire tremper la sonde.
2. Veillez à **NE PAS** nettoyer la sonde ou le plateau de transport en autoclave.
3. Veillez à **NE PAS** faire tomber le plateau, car cela pourrait endommager le plateau de transport et/ou la sonde qu'il contient.
4. Veillez à **NE PAS** utiliser le plateau si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.
5. Veillez à **NE PAS** utiliser le plateau en tant que barrière stérile.
6. Nettoyez et inspectez le plateau avant utilisation. Le plateau de transport peut être réutilisé jusqu'à ce qu'une défaillance mécanique se produise.

Cycle de vie : Veillez à **NE PAS** utiliser le plateau de transport s'il est fissuré ou cassé.

Clause de non-responsabilité : Le plateau de transport est garanti « pièces et main-d'œuvre » pendant 1 an.

7. Veillez à **NE PAS** laver le plateau de transport avec une brosse à poils durs. Cela risquerait de l'endommager.

NETTOYAGE MANUEL

1. Utilisez un détergent à pH neutre (6 à 8,5).
2. Enlevez les souillures visibles et les corps étrangers avec une brosse à poils souples.
3. Rincez soigneusement à l'eau claire pour éliminer le détergent.
4. Laissez sécher complètement avant le stockage.

LAVAGE AUTOMATIQUE

1. Le plateau de transport peut être utilisé en toute sécurité dans les systèmes de lavage automatiques et peut résister à une température de 88 °C (190 °F).
2. La sonde FocalOne® HIFU DOIT être retirée du plateau de transport avant d'utiliser un système de lavage automatique.

STOCKAGE ET MANUTENTION

Conservez le plateau de transport de sonde FocalOne® HIFU dans un environnement propre et sec, à température ambiante, une fois qu'il est complètement sec. Protégez-le des dommages physiques pendant le stockage et le transport.

MISE AU REBUT

Si le plateau de transport est jugé défectueux lors de l'inspection avant utilisation ou est considéré comme n'étant plus adapté à l'usage prévu, il doit être mis au rebut conformément au protocole local. La méthode de mise au rebut dépend des risques potentiels de contamination croisée et d'infection au moment où la mise au rebut est jugée nécessaire.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

VERWENDUNGSZWECK

Die FocalOne® HIFU-Sonden-Transportschale dient der Aufnahme und dem Schutz der FocalOne® HIFU-Sonden TMS 902081 und TMS 253728 während des Transports vom Operationsbereich zur Abteilung für sterile Wiederaufbereitung.

Sie ist für die Aufnahme einer FocalOne® HIFU-Sonde ausgelegt und mit Waschautomaten für wiederholte Reinigungszyklen kompatibel.

Diese Produkte sind nicht dazu bestimmt, im zusammengebauten Zustand als sterile Barriere oder zur Sterilisation zu dienen.

INDIKATIONEN

Die FocalOne® HIFU-Sonden-Transportschale dient zur sicheren Aufnahme und zum Schutz der FocalOne® HIFU-Sonde während des Transports vom Operationsbereich zur Abteilung für sterile Wiederaufbereitung. Die Transportschale kann in einem Waschautomaten gereinigt werden; die Sonde MUSS jedoch vor dem Waschen aus der Schale entnommen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Die Transportschale ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Operationsbereich sowie in der Abteilung für sterile Aufbereitung zum Zweck des Transports der FocalOne® HIFU-Sonde vorgesehen.

MATERIAL

Die Transportschale ist wiederverwendbar und besteht aus einem langlebigen, geformten Polycarbonat-Kunststoff.

BESCHREIBUNG

Die Transportschale besteht aus einer Basis, die entsprechend der FocalOne HIFU-Sonde geformt ist, und einer abnehmbaren Abdeckung.

VERWENDUNG DER TRANSPORTSCHALE

1. Vor der Verwendung reinigen und inspizieren.
2. Die Transportschale auf eine ebene Oberfläche abstellen.
3. Die FocalOne® HIFU-Sonde in die Transportschale legen. Hierzu die Sonde (mit Schutzabdeckung über dem distalen Ende) in die entsprechende Aussparung legen.
Die Leitungen zusammenlegen und in die Aussparung für die Leitungen legen. Die Steckverbinder in die dafür vorgesehenen Aussparungen legen.
4. Die Abdeckung auf die Transportschale aufsetzen und sicherstellen, dass die Abdeckung einrastet.
5. Die Schale und ihren Inhalt transportieren.
6. Abdeckung öffnen.
7. Die FocalOne® HIFU-Sonde entnehmen.
8. Sonde gemäß der Gebrauchsanweisung für Instrumente/Materialien aufbereiten.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

1. Die Sonde **NICHT** einweichen.
2. Die Sonde oder die Transportschale **NICHT** autoklavieren.
3. **NICHT** fallen lassen, weil dadurch die Sonde im Inneren und/oder die Transportschale beschädigt werden können.
4. **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.
5. **NICHT** als sterile Barriere verwenden.
6. Vor Gebrauch reinigen und kontrollieren. Die Transportschale kann bis zum Auftreten mechanischer Mängel wiederverwendet werden.

Lebenszyklus: Die Transportschale **NICHT** verwenden, wenn sie Risse oder Beschädigungen aufweist.

Haftungsausschluss: Für die Transportschale gilt eine Garantie gegen Verarbeitungs- und Materialfehler von 1 Jahr.

7. Die Transportschale **NICHT** mit einer harten Bürste reinigen. Dies kann eine Beschädigung der Transportschale zur Folge haben.

MANUELLE REINIGUNG

1. Zum Reinigen ein pH-neutrales (6,0 bis 8,5) Mittel verwenden.
2. Jegliche sichtbare Verschmutzung und Verunreinigung mit einer weichen Bürste entfernen.
3. Zum Entfernen des Reinigungsmittels sorgfältig mit sauberem Wasser abspülen.
4. Vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.

SPÜLEN IM WASCHAUTOMATEN

1. Die Transportschale kann in Waschautomaten sicher verwendet werden und Temperaturen von bis zu 88 °C standhalten.
2. Die FocalOne® HIFU-Sonde MUSS vor der Verwendung eines Waschautomaten aus der Transportschale entnommen werden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die FocalOne® HIFU-Sonden-Transportschale nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen, trockenen Umgebung bei Raumtemperatur lagern. Vor physischen Schäden während Lagerung und Transport schützen.

ENTSORGUNG

Falls die Transportschale bei der Kontrolle vor Gebrauch oder in anderer Hinsicht als nicht mehr brauchbar befunden wird, muss sie gemäß dem örtlich geltenden Protokoll entsorgt werden. Die Entsorgungsmethode hängt von den möglichen Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiken ab, die zum Zeitpunkt der Feststellung der Unbrauchbarkeit bestehen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

UTILIZZO PREVISTO

Il vassoio per il trasporto per sonda FocalOne® HIFU è destinato a contenere e proteggere le sonde FocalOne® HIFU TMS 902081 e TMS 253728 durante il trasporto dalla sala operatoria al reparto di sterilizzazione.

È progettato per contenere una sonda FocalOne® HIFU ed è compatibile con lavatrici automatiche per cicli di pulizia ripetuti.

Una volta assemblati, questi prodotti non sono destinati a fungere da barriera sterile né alla sterilizzazione.

INDICAZIONI PER L'USO

Il vassoio per il trasporto delle sonde FocalOne® HIFU è indicato per il contenimento e la protezione sicuri della sonda FocalOne® HIFU durante il trasporto dalla sala operatoria al reparto di sterilizzazione. Il vassoio per il trasporto può essere trattato in una lavatrice automatica; RIMUOVERE la sonda dal vassoio prima del lavaggio.

UTENTE PREVISTO

Il vassoio per il trasporto è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari in sala operatoria e nei reparti di sterilizzazione come accessorio per il trasporto della sonda FocalOne® HIFU.

MATERIALE

Il vassoio per il trasporto è riutilizzabile e realizzato in policarbonato, resistente e sagomato.

DESCRIZIONE

Il vassoio per il trasporto è costituito da una base sagomata per contenere la sonda FocalOne® HIFU e da un coperchio rimovibile.

USO DEL VASSOIO PER IL TRASPORTO

1. Prima dell'uso, pulire e ispezionare
2. Posizionare il vassoio per il trasporto su una superficie piana.
3. Posizionare la sonda FocalOne® HIFU nel vassoio per il trasporto inserendola (con il coperchio protettivo sull'estremità distale) nell'apposito spazio.
Avvolgere i cavi e riporli nell'apposito contenitore. Inserire i connettori negli appositi spazi.
4. Posizionare il coperchio sul vassoio per il trasporto e farlo scattare in posizione.
5. Trasportare il vassoio e il relativo contenuto.
6. Aprire il coperchio.
7. Prelevare la sonda FocalOne® HIFU.
8. Procedere seguendo le istruzioni per l'uso degli strumenti/dei materiali della sonda.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. **NON** immergere la sonda
2. **NON** sterilizzare in autoclave la sonda o il vassoio per il trasporto.
3. **NON** lasciar cadere, poiché ciò potrebbe danneggiare la sonda all'interno e/o il vassoio per il trasporto.
4. **NON** utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso.
5. **NON** usare come barriera sterile.
6. Prima dell'uso, pulire e ispezionare. Il vassoio per il trasporto può essere riutilizzato finché non si verificano guasti meccanici.

Vita utile: NON usare il vassoio per il trasporto se è incrinato o rotto.

Attenzione: il vassoio per il trasporto è coperto da garanzia per 1 anno per difetti di lavorazione o di materiali.

7. **NON** lavare il vassoio per il trasporto con una spazzola a setole dure perché potrebbe danneggiarsi.

PULIZIA MANUALE

1. Usare un detergente a pH neutro (6,0 - 8,5)
2. Rimuovere tutto lo sporco e i contaminanti visibili usando uno spazzolino con setole morbide
3. Risciacquare bene con acqua pulita per rimuovere il detergente
4. Asciugare completamente prima di riporlo

PULIZIA CON LAVATRICE AUTOMATICA

1. Il vassoio per il trasporto può essere lavato in totale sicurezza nelle lavatrici automatiche e può resistere fino a 190 °F (88 °C)
2. La sonda FocalOne® HIFU DEVE essere rimossa dal vassoio per il trasporto prima di utilizzare una lavatrice automatica.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare il vassoio per il trasporto delle sonde FocalOne® HIFU in un ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente, dopo averlo asciugato completamente. Proteggere da danni fisici durante la conservazione e il trasporto.

SMALTIMENTO

Nel caso in cui il vassoio per il trasporto non superi l'ispezione prima dell'utilizzo o venga giudicato non più idoneo, dovrà essere smaltito nel rispetto del protocollo locale. Il metodo di smaltimento dipenderà dai potenziali rischi di contaminazione crociata e infezione nel momento in cui viene rilevata la necessità di smaltimento.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

USO PREVISTO

La bandeja de transporte para sondas FocalOne® HIFU está indicada para contener y proteger las sondas FocalOne® HIFU TMS 902081 y TMS 253728 durante el transporte desde el quirófano hasta el departamento de procesamiento estéril.

Está concebida para contener una sonda FocalOne® HIFU y es compatible con sistemas de lavado automáticos para ciclos de limpieza repetidos.

Estos productos no están previstos para servir como una barrera estéril ni para la esterilización mientras están montados.

INDICACIONES DE USO

Se recomienda utilizar la bandeja de transporte para sondas FocalOne® HIFU cuando sea necesario contener y proteger de forma segura la sonda FocalOne® HIFU durante el transporte desde el quirófano hasta el departamento de procesamiento estéril. La bandeja de transporte se puede introducir en sistemas de lavado automáticos, pero la sonda DEBE retirarse de la bandeja antes del lavado.

USUARIO PREVISTO

La bandeja de transporte está concebida para que los profesionales sanitarios la utilicen en quirófanos y departamentos de procesamiento estéril como accesorio para el transporte de la sonda FocalOne® HIFU.

MATERIAL

La bandeja de transporte es reutilizable y está fabricada con plástico de policarbonato moldeado y resistente.

DESCRIPCIÓN

La bandeja de transporte consta de una base adaptada a la sonda FocalOne HIFU y una cubierta extraíble.

USO DE LA BANDEJA DE TRANSPORTE

1. Límpiela e inspecciónela antes de usarla.
2. Coloque la bandeja de transporte en una superficie plana.
3. Disponga la sonda FocalOne® HIFU en el compartimento adecuado de la bandeja de transporte (con la cubierta protectora sobre el extremo distal).
Enrolle los cables y colóquelos en el compartimento previsto para ello. Coloque los conectores en los compartimentos correspondientes.
4. Coloque la tapa en la bandeja de transporte y asegúrese de que encaje correctamente.
5. Transporte la bandeja y su contenido.
6. Abra la tapa.
7. Retire la sonda FocalOne® HIFU.
8. Realice la preparación según las instrucciones de uso de los instrumentos/materiales de la sonda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **NO** moje la sonda.
2. **NO** esterilice en autoclave la sonda ni la bandeja de transporte.
3. **NO** deje que se caiga, ya que podría dañarse la sonda interior o la bandeja de transporte.
4. **NO** utilice la sonda si el envase está dañado o se ha abierto de forma accidental antes de su uso.
5. **NO** la utilice como barrera estéril.
6. Límpiela y compruébela antes de usarla. La bandeja de transporte puede reutilizarse hasta que se produzca un fallo mecánico.

Vida útil: NO utilice la sonda si la bandeja de transporte está agrietada o rota.

Declaración de responsabilidad: La bandeja de transporte tiene una garantía de 1 año contra defectos de materiales o mano de obra.

7. **NO** lave la bandeja de transporte con un cepillo duro, ya que podría dañarla.

LIMPIEZA MANUAL

1. Utilice un detergente de pH neutro (6,0 - 8,5)
2. Elimine toda la suciedad y los contaminantes visibles con un cepillo suave
3. Aclárela con abundante agua limpia para retirar el detergente
4. Séquela completamente antes de su almacenamiento

LIMPIEZA EN SISTEMA DE LAVADO AUTOMÁTICO

1. La bandeja de transporte se puede introducir sin problemas en sistemas de lavado automáticos y soporta temperaturas de hasta 190 °F (88 °C).
2. La sonda FocalOne® HIFU DEBE retirarse de la bandeja de transporte antes de introducirla en un sistema de lavado automático.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Guarde la bandeja de transporte de la sonda FocalOne® HIFU en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente, después de secarla por completo. Protéjala contra daños físicos durante el almacenamiento y el transporte.


ELIMINACIÓN

En caso de que la bandeja de transporte no supere la inspección previa a su uso o se considere que ya no es apta para su propósito, debe eliminarse de acuerdo con el protocolo local. El método de eliminación dependerá de los posibles riesgos de contaminación cruzada e infección cuando se identifique su necesidad de eliminación.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Symbollegende / Legenda dei simboli / Definición de los símbolos

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte el modo de empleo
	Quantity / Quantité / Menge / Quantità / Cantidad
	Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Non sterile / No estéril
	Catalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Numero catalogo / Número de catálogo
	Batch Code / Code de lot / Chargennummer / Codice lotto / Código de lote
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Beschädigte Verpackungen nicht verwenden / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / No usar si el envase está dañado
	Medical Device / Dispositif médical/ Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischer Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Geräteerkennung / ID univoco del dispositivo / Identificador único del dispositivo
	Distributor / Distributeur / Vertriebsniederlassung / Distributore / Distribuidor
	Importer / Importateur / Importniederlassung / Importatore / Importador

Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / Non fabbricato con lattice di gomma naturale. / No está fabricado con látex de caucho natural.



EDAP TMS France
 Parc d'Activités La Poudrette Lamartine
 4 rue du Dauphiné
 69120 Vaulx-en-Velin
 France
 Tél: +33 (0)4 72 15 31 50
 Fax: +33 (0)4 72 15 31 51



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



Summit Medical LLC
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
 F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com