



2009 -11



19800018-01

A



Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 800-833-9973

Notification of the presence of phthalates is indicated on package label.



CAUTION:

This product is manufactured using polyvinyl chloride (PVC) which contains one or more phthalates, including di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is used to soften the polymer and make it suitable for use in this application. Small quantities of DEHP may leach out into the patient during clinical use. Animal studies have shown that high-level exposure to DEHP affects male fertility and reproductive development in rats. Although there is currently no scientific consensus which suggests that the same effect occurs in humans, care should be taken to minimize exposure of this device to children and pregnant or nursing women.

La presencia de ftalatos se indica en la etiqueta del paquete.



PRECAUCIÓN:

Este producto se ha fabricado utilizando cloruro de polivinilo (PVC), que contiene uno o más ftalatos, incluido di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que se utiliza para ablandar el polímero y así poder utilizarlo en esta aplicación. Pequeñas cantidades de DEHP podrían filtrarse en el paciente durante su uso clínico. Diversos estudios en animales han demostrado que una alta exposición al DEHP afecta a la fertilidad del macho y al desarrollo reproductor de las ratas. Aunque no existe un consenso científico generalizado que afirme que el mismo efecto se produce en seres humanos, conviene prestar atención y minimizar la exposición de niños, mujeres embarazadas y madres lactantes a este dispositivo.

Une notification concernant la présence de phtalates est présente sur l'étiquette de l'emballage.



ATTENTION :

Ce produit est fabriqué avec du polychlorure de vinyle (PVC) contenant un ou plusieurs phtalates, notamment du phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), servant à assouplir le polymère et à le rendre utilisable pour cette application. De petites quantités de DEHP peuvent être absorbées par le patient en cours d'utilisation clinique. Les études sur les animaux ont montré qu'un fort taux d'exposition au DEHP affecte la fertilité masculine et le développement reproducteur des rats. Même s'il n'existe aujourd'hui aucun consensus scientifique suggérant les mêmes effets chez l'Homme, il est important de veiller à exposer le moins possible les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes à ce dispositif.

Die Anzeige über das Vorhandensein von Phthalaten findet sich auf dem Verpackungsetikett.



VORSICHT:

Dieses Produkt wurde unter Verwendung von Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt, welches eines oder mehrere Phthalate enthält. Darunter findet sich Diethylhexylphthalat (DEHP), welches verwendet wird, um das polymere Material zu erweichen und für diese Anwendung verwendbar zu machen. Kleine Mengen des DEHP können während der klinischen Verwendung in den Patienten auslaugen. Tierversuche haben gezeigt, dass eine andauernde Belastung mit DEHP die männliche Fruchtbarkeit und die reproduktive Entwicklung bei Ratten beeinflusst. Auch wenn zum jetzigen Zeitpunkt kein wissenschaftlicher Konsens darüber besteht, dass derselbe Effekt auch bei Menschen auftritt, sollte sorgfältig darauf geachtet werden, die Belastung durch diese Vorrichtung auf Kinder und Schwangere so gering wie möglich zu halten.

La comunicazione sulla presenza di ftalati è riportata sull'etichetta della confezione.



ATTENZIONE

Questo prodotto è stato realizzato utilizzando PVC (cloruro di polivinile) che contiene uno o più ftalati, incluso il DEHP (diethylhexilftalato), usato per ammorbidire il polimero e renderlo idoneo all'uso in questa applicazione. Piccole quantità di DEHP potrebbero penetrare nel paziente durante l'uso clinico. Studi condotti su animali hanno dimostrato che un'esposizione a livelli elevati di DEHP potrebbe avere un'influenza negativa sulla fertilità maschile e sullo sviluppo riproduttivo nei topi. Benché ad oggi non si sia raggiunto un consenso scientifico che suggerisca che lo stesso effetto possa prodursi negli esseri umani, è necessario ridurre al minimo l'esposizione dei bambini e delle donne in gravidanza o durante l'allattamento a questo dispositivo.

Op het etiket op de verpakking is de aanwezigheid van ftalaten aangegeven.



LET OP:

Voor het vervaardigen van dit product wordt polyvinylchloride (PVC) gebruikt dat een of meer ftalaten bevat, waaronder di-(2-ethylhexyl) ftalata (DEHP), dat het polymeer soepeler maakt en geschikt maakt voor gebruik bij deze toepassing. Tijdens klinisch gebruik kunnen kleine hoeveelheden DEHP naar de patiënt weglekken. Dierstudies hebben uitgewezen dat sterke blootstelling aan DEHP van invloed is op de vruchtbaarheid en reproductieve ontwikkeling van mannelijke ratten. Hoewel er momenteel geen wetenschappelijke consensus bestaat over het optreden van hetzelfde effect bij de mens, moet blootstelling aan dit hulpmiddel van kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven tot een minimum worden beperkt.

Notifikasjon om tilstedeværelsen af ftalater angives på pakkens etiket.



FORSIGTIG:

Dette produkt er fremstillet ved brug af polyvinylchlorid (PVC), som indeholder ét eller flere ftalater, herunder di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), der anvendes til at blødgøre polymeren og gøre den egnet til brug med dette produkt. Små mængder DEHP kan lække ud i patienten under klinisk brug. Dyrestudier har vist, at en høj eksponering for DEHP påvirker fertiliteten hos hanrotter og den reproduktive udvikling hos rotter. Selvom der ikke aktuelt er nogen videnskabelig enighed om, at effekten hos mennesker er den samme, skal der udvises forsigtighed mhp. at mindske eksponeringen for dette produkt hos børn og gravide eller ammende kvinder.

Anmärkning angående andel ftalater finns på förpackningens etikett.



WARNING:

Denna produkt är tillverkad med polyvinylklorid (PVC) som innehåller en eller flera ftalater, inklusive di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), som används för att mjuka upp polymererna och anpassa det för användning i denna produkt. Små mängder av DEHP kan läcka in i patienten under kliniskt bruk. Försök på djur har visat att exponering av DEHP i höga doser påverkar fertiliteten hos män och fortplantningsegenskaperna hos råttor. Även om det för tillfället inte finns några vetenskapliga indikationer på att det har samma effekt på människor bör exponeringen av denna produkt för barn samt kvinnor som är gravida eller ammar hållas till ett minimum.

フタル酸塩の有無に関する告知は包装ラベルに明記されている。



注意 :

本製品はポリ塩化ビニル (PVC) を使用して製造されており、ポリマーを軟化させて本用途に適する性質とするためフタル酸ジ (2-エチルヘキシル) (DEHP) を含む1種類又は複数のフタル酸塩を含有する。臨床での使用時に少量のDEHPが滲出して患者の体内に入ることがある。ラットを用いた動物実験では、DEHPに高レベルで曝露すると雄の繁殖能力及び生殖機能発育に影響を与えることが示されている。同様の影響がヒトに起こり得ることを示唆する科学的な合意 (コンセンサス) は現在のところなされていないが、子供および妊婦または授乳中の女性に対する本製品の接触を最小限にとどめるよう配慮すべきである。

Η ειδοποίηση σχετικά με την παρουσία φθαλικών ενώσεων αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για την κατασκευή του παρόντος προϊόντος χρησιμοποιήθηκε χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC) που περιέχει μία ή περισσότερες φθαλικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένου του φθαλικού δι(2-αιθυλhexyl)εστέρα (DEHP), ο οποίος χρησιμοποιείται για μείωση της σκληρότητας του πολυμερούς ώστε να καταστεί κατάλληλο για χρήση στη συγκεκριμένη εφαρμογή. Κατά την κλινική χρήση, μικρές ποσότητες DEHP ενδέχεται να παραμείνουν στον οργανισμό του ασθενή. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η έκθεση σε υψηλά επίπεδα DEHP επηρεάζει τη γονιμότητα και την ανάπτυξη του αναπαραγωγικού συστήματος στους αρουραίους. Παρά το γεγονός ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει επιστημονική συναίνεση σχετικά με την εκδήλωση των ίδιων ανεπιθύμητων ενεργειών και στους ανθρώπους, η χρήση της συσκευής αυτής σε παιδιά και εγκύους ή σε γυναίκες κατά την περίοδο της γαλουχίας πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

A notificação da presença de ftalatos está indicada na etiqueta da embalagem.



ATENÇÃO:

Este produto é fabricado com policloreto de vinilo (PVC) que contém um ou mais ftalatos, incluindo bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP), o qual é utilizado para suavizar o polímero e torná-lo adequado para utilização nesta aplicação. Uma pequena quantidade de DEHP pode infiltrar-se no paciente durante utilização clínica. Estudos com animais demonstraram que uma elevada exposição a DEHP afecta a fertilidade masculina e o desenvolvimento reprodutivo em ratos. Apesar de actualmente não existir um consenso científico que sugira a ocorrência do mesmo efeito em humanos, devem ser tomadas precauções para minimizar a exposição a este dispositivo de crianças e mulheres grávidas ou em amamentação.

A ftalátok jelenlétéről szóló tájékoztatás a csomagoláson lévő címkén található.



FIGYELEM!

A termék polivinil-klorid (PVC) felhasználásával készült. A PVC egy vagy több ftalátot tartalmaz, többek között di(2-ethylhexil)-ftalátot (DEHP-t), amely a polimer lágyítására használatos, és ezáltal elősegíti a jelen célra való felhasználását. Kis mennyiségű DEHP bekerülhet a beteg szervezetébe a termék klinikai használata során. Állatokon végzett tanulmányok kimutatták, hogy patkányoknál a nagy mennyiségű DEHP befolyásolja a hím nemzőképességet és a reprodukív szervek kifejlődését. Bár jelenleg a tudósok nem értenek egyet abban, hogy ugyanez a hatása az emberi szervezetben is, gyermekek és várandós vagy szoptató anyák esetében minimalizálni kell az eszköz használatát.

Upozornění na přítomnost ftalátů je uvedeno na štítku výrobku.



UPOZORNĚNÍ:

Při výrobě tohoto výrobku byl použit polyvinylchlorid (PVC), který obsahuje jeden nebo více ftalátů včetně di(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), jenž se používá pro změkčení polymeru a pro to, aby byl vhodný pro tuto aplikaci. Během klinického použití se mohou do těla pacienta vyluhovat malé množství DEHP. Studie na zvířatech prokázaly, že expozice vysokým hladinám DEHP mají negativní vliv na plodnost samců a reprodukční vývoj u potkanů. Ačkoli v současné době neexistuje vědecký konsensus o tom, že se stejný účinek projevuje u člověka, je nutné minimalizovat expozici dětí a těhotných nebo kojících žen tomuto zdravotnickému prostředku.

Powiadomienie o obecności ftalanów znajduje się na etykiecie na opakowaniu.



PRZESTROGA:

Do wytwarzania tego produktu używa się polichlorku winylu (PCW). Ten związek zawiera co najmniej jeden ftalan, w tym ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP). Za jego pomocą zmiękcza się polimer, dzięki czemu można go używać w tym zastosowaniu. Podczas stosowania klinicznego niewielkie ilości ftalanu DEHP mogą uwalniać się do organizmu pacjenta. Badania na zwierzętach dowiodły, że poddawanie organizmu działaniu dużych dawek ftalanu DEHP negatywnie wpływa na płodność osobników płci męskiej i zdolności reprodukcyjne u szczurów. Mimo że obecnie nie istnieje wspólne stanowisko naukowców co do takich samych skutków działania ftalanów na ludzi, należy ograniczać wpływ tego przyrządu na dzieci oraz kobiety w ciąży i kobiety karmiące.

Merknad om ftalater finnes på pakkeetiketten.



FORSIKTIG:

Denne produktet er fremstillet med polyvinylklorid (PVC) som inneholder en eller flere ftalater, inkludert di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som brukes til å myke opp polymeren til bruksformålet. Små mengder DEHP kan lette ut i pasienten ved klinisk bruk. Dyreundersøkelser har vist at eksponering overfor store mengder DEHP påvirker mannlig befruktningsevne og forplantningsutvikling hos rotter. Det finnes ikke vitenskapelig grunnlag til å påstå at dette også gjelder for mennesker, men forsiktighet bør allikevel utvises slik at barn, samt gravide eller ammende kvinner minimerer eksponering overfor dette produktet.

包装标签上注明了产品含邻苯二甲酸盐的声明。



注意:

本产品由聚氯乙烯 (PVC) 制成, 其中包含一个或多个邻苯二甲酸盐 (包括邻苯二甲酸二辛酯 [DEHP]), 用于软化聚合物, 以使其适用于本应用。在临床使用中, 可能会有少量的 DEHP 渗透进患者体内。动物研究显示, 大量吸收 DEHP 会导致雄性不育, 并影响实验鼠的繁殖和发育。虽然目前尚无科学理论指出 DEHP 会对人类造成相同的影响, 但是在使用本设备时应特别谨慎, 以便最大限度地减少儿童、孕妇或女性护士的 DEHP 摄入量。

프탈레이트 유무 고시는 포장 라벨에 표시되어 있습니다.



주의:

이 제품은 폴리머를 연질화하고, 이 용도로 사용하기에 적합하도록 만드는 데 사용되는 di(2-ethylhexyl) 프탈레이트 (DEHP)를 포함한 하나 이상의 프탈레이트를 함유한 PVC(폴리염화비닐)를 사용해서 제조됩니다. 소량의 DEHP가 임상 사용 중에 환자에게 노출될 수 있습니다. 동물 실험에서 DEHP에 다량(높은 수치) 노출될 경우, 쥐에서 수컷 불임과 생식 발육에 영향을 미치는 것으로 나타났습니다. 현재는 인간에게 동일한 영향이 미치는 것으로 시사되는 과학적 컨센서스는 없지만, 이 장치가 어린이와 임산부 또는 간호원에게 노출되는 것이 최소화되도록 주의해야 합니다.

Ftalat varlıgına ilişkin bildirimde ambalaj etiketinde yer verilmiştir.



DİKKAT:

Bu ürün, polimeri yumuşatmak için kullanılan ve bu uygulamada kullanıma uygun hale getiren di(2-etylheksil) ftalat (DEHP) dahil olmak üzere, bir ya da daha fazla ftalat içeren polivinil klorür (PVC) kullanılarak üretilmiştir. Klinik kullanım esnasında, hastanın vücuduna küçük miktarlarda DEHP sızabilir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, DEHP'ye yüksek düzeyde maruz kalmanın erkek farelerde üremeyi ve üreme sisteminin gelişimini etkilediğini göstermiştir. Aynı etkinin insanlarda meydana geldiği yönünde henüz bilimsel bir bulgu mevcut olmasa da, çocuklar ve hamile ya da emziren kadınların bu cihaza maruziyetini azaltmak için dikkat edilmelidir.