

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### PRODUKTBESCHREIBUNG

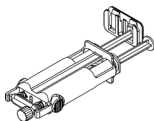
Coseal Surgical Sealant (Coseal) ist ein synthetisches Hydrogel, welches als Dichtungsmittel bei einer Nahtstelle in der kardiovaskulären Chirurgie und Thoraxchirurgie zum Einsatz kommt, um das Auftreten postoperativer Adhäsionsbildung zu unterbinden bzw. deren Schwere und Ausmaß zu reduzieren. Es wird auch bei Patienten eingesetzt, die Eingriffen am Herzen oder in der Bauchhöhle unterzogen wurden. Coseal besteht aus zwei synthetischen Polyethylenglykolen (PEGs), einer verdünnten HCl-Lösung oder Salzsäurelösung und einer Natriumphosphat/Natriumkarbonatlösung.

Diese Komponenten werden in einem Kit geliefert, das auch Applikator(en) umfasst. Zum Zeitpunkt der Verabreichung bilden die gemischten PEGs und Lösungen ein Hydrogel, welches am Gewebe und an synthetischen Ersatzmaterialien haftet, sowie in sich kovalente Bindungen eingeht.

Der Coseal-Kit umfasst Folgendes:

#### FLÜSSIGKOMponentENBEUTEL

Der Flüssigkomponentenbeutel besteht aus zwei Spritzen, die Lösungen enthalten und in einem Gehäuse vormontiert sind. Der am Gehäuse angebrachte Verschluss des Transferanschlusses ermöglicht das Mischen der PEG-Pulver in der korrekten Spritze. Am Kolben der Spritze, die nicht mit den PEG-Pulvern vermischt werden muss, ist ein Clip angebracht.



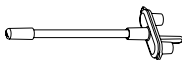
#### PULVERKOMponentENBEUTEL

Der Pulverkomponentenbeutel besteht aus einer Spritze, die zwei PEG-Pulver enthält, und einem Trockenmittelpaket.



#### APPLIKATORBEUTEL

Jeder Applikatorbeutel enthält zwei Applikatoren.



### GEBRAUCHSANZEIGEN

Coseal wird eingesetzt zur:

- Klebung von Nahtlinien entlang arterieller und venöser Rekonstruktionen.
- Verstärkung von Naht- und Klammernahtlinien bei Lungenresektionen.
- Bei Patienten, die sich Herzoperationen unterzogen haben, um Adhäsionsbildung zu unterbinden bzw. deren Schwere und Ausmaß zu reduzieren.
- Bei Patienten, die sich einer Laparotomie oder laparoskopischen Eingriffen in der Bauchhöhle unterzogen haben, als Ergänzung einer guten, chirurgischen Technik mit dem Ziel die Häufigkeit, die Schwere und das Ausmaß postoperativer Adhäsionsbildung zu senken.

### GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie Coseal weder zur Klebung von Bronchusverschlüssen, noch bei Bronchusresektionen, und auch nicht zum Abdichten entrindeter Lungenareale.

Verwenden Sie Coseal nicht bei Verfahren, bei denen pleurale Adhäsionen erwünscht sind.

### WARNHINWEISE

Anwendungen, bei denen Druckgas eingesetzt wird, können mit einem potentiellen und lebensgefährlichen Risiko von Luftembolie, Geweberiss oder Gaseinschluss bei Druckanwendung verbunden sein. Um diese Risiken zu verringern, kontrollieren Sie den Maximaldruck wie in der Bedienungsanleitung des Applikators angegeben.

Coseal nicht in Gefäße injizieren.

Nicht anstelle von Nähten, Klammern oder mechanischen Verschlüssen verwenden.

Um Kompressionseffekte bei kompressionsempfindlichen Hohlräumen oder bei Patienten mit erhöhtem Kompressionsrisiko (z. B. bei Herzoperationen in der Neonatologie) zu vermeiden, wird das Auftragen einer dünnen Schicht des Produkts empfohlen (1 ml pro 10 cm<sup>2</sup>).

Coseal schwillt 24 Stunden nach der Anwendung bis auf das vierfache Volumen an und ein weiteres Anschwellen findet statt, wenn das Gel resorbiert wird. Daher müssen Chirurgen das maximale Schwellvolumen und dessen mögliche Auswirkung auf umgebende anatomische Strukturen, die evtl. einer Kompression gegenüber empfindlich sind, in Erwägung ziehen.

Verwenden Sie Coseal nicht bei kontaminierten oder "schmutzigen" Lungenresektionen.

### VORSICHTSMAßNAHMEN

Um zu verhindern, dass Leitungen, Katheter oder Schrittmacherdrähte an der Oberfläche sich bewegender Organe (Herz, Lunge oder Darm) verkleben, legen Sie diese entweder erst nach dem Auftragen von Coseal an, oder heben Sie das jeweilige Medizinprodukt an, so dass Coseal direkt auf die Gewebeoberfläche aufgetragen werden kann. Erlauben Sie eine Polymerisierungszeit von 60 Sekunden vor der Positionierung des Implantats auf dem polymerisierten Coseal.

Beim Einsatz von Coseal zur Adhäsionsverhütung verwenden Sie das Coseal Spray Set oder ein anderes Coseal-kompatibles Sprühgerät. Den Sprühapplikator im Abstand von 5-10 cm von der Behandlungsstelle halten und eine gleichmäßige Schicht aufsprühen.

Die Sicherheit und ordnungsgemäße Leistung von Coseal wurde bei schwangeren Patientinnen noch nicht belegt.

*In vivo*-Tests zeigten eine leichte Hautsensibilisierungsreaktion bei Versuchstieren. Ähnliche Tests wurden noch nicht an Menschen durchgeführt.

Bei den klinischen Untersuchungen variiert das pro Patient verwendete Coseal-Volumen zwischen 2 ml und 24 ml. Das pro Patient einzusetzende Coseal-Höchstvolumen hängt vom jeweiligen chirurgischen Verfahren ab. Die Sicherheit von Coseal wurde noch nicht für Patienten ermittelt, denen mehr als 24 ml Coseal verabreicht wird.

Tragen Sie Coseal nicht über Medizinprodukte oder Gegenstände auf, die später entfernt werden müssen. Coseal darf nicht als Fixationsmittel für irgendeinen Gegenstand verwendet werden, auch nicht vorübergehend.

Tragen Sie stets eine dünne, durchgängige Schicht Coseal auf große Flächen oder auf kompressionsempfindliche Areale mittels einer Sprühvorrichtung auf. Ein übermäßiges Auftragen des Produktes kann dadurch vermieden werden, dass die minimal mögliche Menge von Coseal verabreicht wird, um eine sichere Haftung zu erzielen. Eine dünne Schicht kann durch Aufsprühen einer Dicke von etwa 1 mm des Produktes erreicht werden (1 ml pro 10 cm<sup>2</sup>).

## UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei klinischen Coseal-Abdichtungsstudien in Europa und in den USA schrieben die Untersuchungsleiter drei unerwünschte Ereignisse Coseal zu (ein Fieberereignis, ein Hämatom und eine Infektion). Bei den klinischen Multicenter-Studien konnten keine anderen unerwünschten Ereignisse auf Coseal zurückgeführt werden.

Bei den vom Hersteller gesponserten europäischen klinischen Studien zur Adhäsionsverhütung wurden keine Nebenwirkungen mit Coseal in Verbindung gebracht. Im Vergleich zum chirurgischen Eingriff allein wurde beim Gebrauch von Coseal in Verfahren zur Adhäsionsprophylaxe kein Anstieg der Häufigkeit unerwünschter Ereignisse verzeichnet. Jedoch besteht wie bei allen chirurgisch implantierten Biomaterialien die Möglichkeit von unerwünschten Ereignissen, darunter auch Infektion, Fremdkörperreaktion, allergische Reaktion, Pneumoperitoneumkomplikationen, Zunahme von Adhäsionen und vorübergehende Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### LIEFERFORM

Coseal und Zubehör enthalten kein Latex.

Coseal wird als sterile Einheit für den einmaligen Gebrauch geliefert. Die Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Coseal verfügt über einen leicht schwefelartigen Geruch, der sich nicht auf die Verwendungsakzeptanz des Produkts auswirkt.

Die Applikatoren **Coseal Spray Set und andere Coseal-kompatible Sprüheräte** können separat erworben werden.

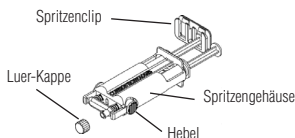
Nicht verwenden, wenn Beutel, Spritzen oder Luer-Verriegelungskappen beschädigt oder geöffnet sind.

### LAGERBEDINGUNGEN

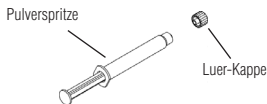
Lagerung bei 2 bis 25 °C.

### MISCHANWEISUNGEN

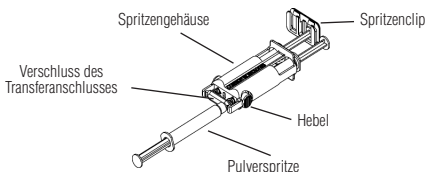
- Coseal innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung verwenden. Den Spritzenclip nicht entfernen.
  - Mittels eines aseptischen Verfahrens jeden Beutel öffnen und den Inhalt in ein steriles Feld geben. Die Flüssig- und Pulverkomponenten im sterilen Feld wie unten beschrieben zubereiten.
1. Die Luer-Kappe am Verschluss des Transferanschlusses entfernen. Den Spritzenclip nicht entfernen. Drehen Sie die Luer-Kappe vom Spritzenkolben ab. Dies ermöglicht den einfachen Transfer zwischen Flüssigkeits- und Pulverspritze, wie in Schritt 3 beschrieben.



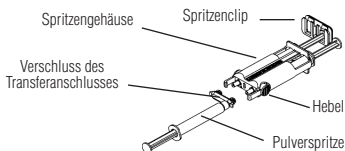
2. Die Luer-Kappe von der Pulverspritze entfernen.



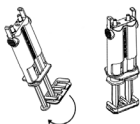
3. Die Pulverspritze an der Öffnung am Verschluss des Transferanschlusses anschließen. Die Flüssigkeit durch kräftiges Drücken des Kolbens in das Pulver transferieren. Den Inhalt durch Hin- und Herbewegen zwischen den Spritzen vermischen, bis die Feststoffe völlig aufgelöst sind (mindestens 20 Mal). Den gesamten Inhalt in die Spritze im Spritzengehäuse drücken.



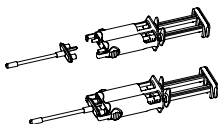
4. Die Pulverspritze durch Lösen des Verschlusses des Transferanschlusses wie folgt entfernen:
  - Pulverspritzenkörper festhalten
  - Hebel am Spritzengehäuse drücken
  - Die leere Pulverspritze und den Verschluss des Transferanschlusses vom Gehäuse ziehen



- Spritzenspitzen nach oben halten, Spritzenkolben waagrecht halten und den Spritzenclip drehen, um eine Verbindung mit dem anderen Kolben herzustellen. Spritze aufrecht halten und gesamte Luft herausdrücken.



- Applikator auf Ende des Spritzengehäuses einrasten lassen. Coseal kann jetzt verwendet werden.



#### Applikationsmethoden:

- Mit Standardapplikator (im Kit enthalten)
- Das Coseal Spray Set oder anderes Coseal-kompatibles Sprühergerät (als Zubehör im Handel)

#### AUFTRAGUNG mittels Standard-Applikator

**Hinweis:** Für periphere vaskuläre Transplantatverfahren Blutkreislauf zur chirurgischen Eingriffsstelle wiederherstellen, um das Transplantat zu expandieren. Klemme wieder anbringen, um Blutkreislauf zu stoppen.

- Übermäßiges Blut absaugen und alle Oberflächen vor der Anwendung abtupfen oder an der Luft trocknen lassen.
- Applikator ca. 3 cm von der Eingriffsstelle halten (das Berühren der Eingriffsstelle oder eine Entfernung des Applikators von der Eingriffsstelle von mehr als 6 cm wird nicht empfohlen). Dichtungsmittel kräftig auftragen, um das Vermischen zu fördern. Schnell längs der Anastomosestelle bewegen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Gewebe oder dem Gel.
- Sollte Coseal mehrere Minuten nach der ersten Anwendung an einer anderen Stelle aufgetragen werden, wechseln Sie die Applikator-Spitze aus.
- An der Behandlungsstelle eine gleichmäßige Schicht Dichtungsmittel auftragen. Ggf. die Stelle drehen und den Applikator verbiegen, um die Exponierung aller Oberflächen zu erleichtern. Die Applikation leicht überlappen lassen, um die Behandlungsstelle vollständig abzudecken. Nach der Anwendung mindestens 60 Sekunden warten, bevor der Blutkreislauf wieder hergestellt, eine Irrigation angewendet, mit Mull abgetupft oder das Dichtungsmittel berührt wird.
- Bleibt das Material „wässrig“ und geliert es nicht innerhalb von ca. 30 Sekunden, die Behandlungsstelle mit Kochsalzlösung spülen und das Material absaugen.
- Wird die Behandlungsstelle nicht abgedichtet, die Oberfläche abtrocknen. Das erneute Abklebmen des Gefäßes kann notwendig sein, um das Feld zu trocknen und Coseal erneut anzuwenden. Dichtungsmittel wieder auftragen. Dichtungsmittel nicht berühren. Dichtet das Dichtungsmittel nicht ab, die Behandlungsstelle mit Kochsalzlösung spülen, absaugen und eine Standardbehandlungsmethode einsetzen.
- Wird der Applikator verstopft, wie folgt mit einem neuen Applikator ersetzen: Die geriffelte Fläche der Hebel am Spritzengehäuse drücken und den verstopften Applikator entfernen. Den neuen Applikator anbringen.

#### AUFTRAGUNG mittels Coseal Spray Set oder mittels eines anderen Coseal-kompatiblen Sprühergeräts

**Hinweis:** Um einer Adhäsion vorzubeugen eine Sprühvorrichtung verwenden. Befolgen Sie die der Sprühvorrichtung beiliegende Gebrauchsanweisung. Die empfohlene Dosierung zur Adhäsionsverhütung lautet eine 1 mm dicke Schicht (1 ml pro 10 cm<sup>2</sup>).

- Den Druck entsprechend den in der Gebrauchsanleitung des Applikators angegebenen Druckbereichen einstellen. Hinweis: Um ein Verstopfen zu vermeiden sollte vor und nach der Produktanwendung stets ein Luftstrom erfolgen.
- Übermäßiges Blut absaugen und alle Oberflächen vor der Anwendung abtupfen oder an der Luft trocknen lassen.
- Um eine einheitliche Schichtdicke an der zu behandelnden Stelle zu erzielen, einen konstanten Druck auf die Spritzen gewährleisten, den Applikator 5 bis 10 cm von der Anwendungsstelle entfernt halten, und mit einer streichenden Bewegung sprühen. Überlappen Sie die Auftragung ein wenig, um eine vollständige Abdeckung der Auftragsstelle sicherzustellen. Nach der Applikation mindestens 60 Sekunden abwarten, bevor die Stelle berührt wird. Um die Wahrscheinlichkeit eines ungewollten Anhaftens der aufgetragenen Coseal-Schicht am Gewebe neben der behandelten Stelle zu reduzieren, ist es wichtig, den Kontakt zwischen der aufgetragenen Coseal-Schicht und dem benachbarten Gewebe nach der Applikation mindestens 60 Sekunden zu vermeiden. Nach dieser 60-sekündigen Wartezeit sollte die mit Coseal in Berührung gekommene Fläche mit Kochsalzlösung gespült werden.
- Wenn Coseal nicht geliert, die Stelle mit Kochsalzlösung spülen, absaugen und entweder die obigen Applikationsschritte wiederholen oder ein Standardverfahren wählen.

**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court, Hayward, CA 94545 U.S.A.



Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012

# Symbol Reference Key for Product Labels

**REF**

(ENG)	CATALOGUE NUMBER	(GRE)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
(BUL)	КАТАЛОЖЕН НОМЕР	(ITA)	NUMERO DI CATALOGO
(CZE)	KATALOGOVÉ ČÍSLO	(NOR)	PRODUKTKODE
(DAN)	KATALOGNUMMER	(POL)	NUMER KATALOGOWY
(DUT)	CATALOGUSNUMMER	(POR)	NÚMERO DO CATÁLOGO
(FIN)	LUETTELONUMERO	(SPA)	NÚMERO DE CATÁLOGO
(FRE)	NUMÉRO DE CATALOGUE	(SWE)	KATALOGNUMMER
(GER)	KATALOGNUMMER	(TUR)	KATALOG NUMARASI

**LOT**

(ENG)	BATCH CODE	(GRE)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
(BUL)	ПАРТИДЕН №:	(ITA)	NUMERO DI LOTTO
(CZE)	ČÍSLO ŠARŽE	(NOR)	PRODUKSJONSKODE
(DAN)	BATCHKODE	(POL)	KOD SERII
(DUT)	LOTNUMMER	(POR)	CÓDIGO DE LOTE
(FIN)	ERÄNUMERO	(SPA)	CÓDIGO DE LOTE
(FRE)	CODE DE LOT	(SWE)	SATSKOD
(GER)	CHARGENCODE	(TUR)	PARTİ NUMARASI



(ENG)	USE BY	(GRE)	ΧΡΗΣΗ Έως
(BUL)	СРОК на годност	(ITA)	DATA DI SCADENZA
(CZE)	POUŽÍT DO DATA	(NOR)	BRUKES FØR
(DAN)	ANVENDES INDEN	(POL)	TERMIN WAŻNOŚCI
(DUT)	UITEERSTE GEBRUIKSDATUM	(POR)	UTILIZAR ATÉ
(FIN)	KÄYTTÄÄVÄ VIIMEISTÄÄN	(SPA)	ÚSESE ANTES DEL
(FRE)	DATE LIMITE DE VALIDITÉ	(SWE)	ANVÄND FÖRE
(GER)	VERFALLSDATUM	(TUR)	SON KULLANMA TARİHİ



(ENG)	DO NOT REUSE	(GRE)	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
(BUL)	ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА	(ITA)	NON RIUTILIZZARE
(CZE)	NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ	(NOR)	KUN TIL ENGANGSBRUK
(DAN)	MÅ IKKE GENBRUGES	(POL)	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
(DUT)	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN	(POR)	NÃO REUTILIZAR
(FIN)	EI SAA KÄYTTÄÄ UUDESTAAN	(SPA)	NO REUTILIZAR
(FRE)	NE PAS RÉUTILISER	(SWE)	FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
(GER)	NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG	(TUR)	TEK KULLANIMLIK TIR



(ENG)	CONSULT Instructions For Use	(GRE)	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ τις οδηγίες χρήσης
(BUL)	НАПРАВЕТЕ СПРАВКА в инструкциите за употреба	(ITA)	CONSULTARE le istruzioni per l'uso
(CZE)	ČTĚTE návod k použití	(NOR)	SE bruksanvisningen
(DAN)	SE brugsanvisningen	(POL)	PATRZ instrukcja użycia
(DUT)	Gebbruiksaanwijzing RAADPLEGEN	(POR)	CONSULTAR as instruções de utilização
(FIN)	LUĖ käyttöohjeet	(SPA)	CONSULTE las instrucciones de uso
(FRE)	CONSULTER le mode d'emploi	(SWE)	SE bruksanvisningen
(GER)	Gebrauchsanleitung LESEN	(TUR)	Kullanım Talimatlarına BAKIN



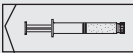
(ENG) the mark of conformity  
(BUL) знак за съответствие  
(CZE) značka shody  
(DAN) Konformitetsmarkering  
(DUT) conformiteitsmerk  
(FIN) merkintä vaatimustenmukaisuudesta  
(FRE) marque de conformité  
(GER) CE-Konformität  
(GRE) σήμανση συμμόρφωσης  
(ITA) marchio di conformità  
(NOR) konformitetsmerke  
(POL) oznakowanie zgodności  
(POR) a marca de conformidade  
(SPA) marcado de conformidad  
(SWE) konformitetsmärkning  
(TUR) Uygunluk işareti

**STERILE R**

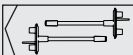
(ENG) STERILIZED using irradiation  
(BUL) СТЕРИЛИЗИРАНО чрез облъчване  
(CZE) STERILIZOVÁNO zářením  
(DAN) STERILISERET ved bestråling  
(DUT) GESTERILISEERD door bestraling  
(FIN) STERILOITU säteilyttämällä  
(FRE) STÉRILISÉ par rayonnement  
(GER) STRAHLENSTERILISIERT  
(GRE) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με χρήση ακτινοβολίας  
(ITA) STERILIZZATO mediante irradiazione  
(NOR) STERILISERT ved hjelp av stråling  
(POL) STERYLIZOWANO przez napromieniowanie  
(POR) ESTERILIZADO por radiação  
(SPA) ESTERILIZADO por irradiación  
(SWE) STERILISERAD genom strålning  
(TUR) İşima yöntemiyle STERİLİZE edilmiştir



(ENG) Liquid Component	(GRE) Υγρό Συστατικό
(BUL) Течна съставка	(ITA) Componenti liquidi
(CZE) Tekutá složka	(NOR) Væskekomponent
(DAN) Væskekomponent	(POL) Składnik płynny
(DUT) Vloeibare component	(POR) Componente líquido
(FIN) Neste	(SPA) Componente líquido
(FRE) Composants liquides	(SWE) Vätskekomponent
(GER) Flüssigkomponente	(TUR) Sıvı Bileşen



(ENG) Powder Component	(GRE) Συστατικό Σκόνης
(BUL) Праховидна съставка	(ITA) Componente con polvere
(CZE) Prášková složka	(NOR) Pudderkomponent
(DAN) Pulverkomponent	(POL) Składnik sproszkowany
(DUT) Poedercomponent	(POR) Componente em pó
(FIN) Jauhe	(SPA) Componente en polvo
(FRE) Composant solides	(SWE) Pulverkomponent
(GER) Pulverkomponente	(TUR) Toz Bileşen



(ENG) Applicators	(GRE) Δοσομετρητές
(BUL) Апликатори	(ITA) Applicatori
(CZE) Aplikátory	(NOR) Applikatorer
(DAN) Applikatorer	(POL) Aplikatory
(DUT) Applicatoren	(POR) Aplicadores
(FIN) Applikointikärrjet	(SPA) Aplicadores
(FRE) Appliqueurs	(SWE) Applikatorer
(GER) Applikatoren	(TUR) Aplikatörler



(ENG)	LATEX FREE	(GRE)	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΟΜΜΙ
(BUL)	НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС	(ITA)	PRIVO DI LATTICE
(CZE)	NEOBSAHUJE LATEX	(NOR)	LATEKSFRI
(DAN)	LATEXFRI	(POL)	NIE ZAWIERA LATEKSU
(DUT)	LATEXVRIJ	(POR)	SEM LÁTEX
(FIN)	LATEKSITON	(SPA)	NO CONTIENE LÁTEX
(FRE)	SANS LATEX	(SWE)	LATEXFRI
(GER)	LATEXFREI	(TUR)	LATEKS İÇERMEZ



(ENG)	Do not use if package is damaged
(BUL)	Да не се използва, ако опаковката е повредена
(CZE)	Nepoužívat, je-li obal poškozen
(DAN)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
(DUT)	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
(FIN)	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
(FRE)	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
(GER)	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
(GRE)	Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
(ITA)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(NOR)	Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet
(POL)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
(POR)	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
(SPA)	No utilizar si el embalaje está dañado
(SWE)	Använd inte om förpackningen är skadad
(TUR)	Paket hasarlıysa kullanmayın



(ENG)	Temperature limitation
(BUL)	Температурно ограничение
(CZE)	Omezení teploty
(DAN)	Temperaturbegrænsning
(DUT)	Temperatuurbereik
(FIN)	Lämpötilarajat
(FRE)	Limites de température
(GER)	Lagertemperatur
(GRE)	Περιορισμός θερμοκρασίας
(ITA)	Limiti di temperatura
(NOR)	Temperaturbegrænsning
(POL)	Limit temperatury
(POR)	Limite de temperatura
(SPA)	Limitación de la temperatura
(SWE)	Temperaturbegränsning
(TUR)	Sıcaklık kısıtlaması

## Rx ONLY

(ENG)	<b>U.S. Only - Caution:</b> Federal law (United States) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
-------	---