

BIORING®

REPAIR KIT WITHOUT PORT

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	4
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	6
nl	<u>Gebruikinstructies</u>	Page	8

**COUSIN BIOTECH**

8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 40 00
Fax : +33 (0) 3 20 14 41 13
www.cousin-biotech.com



Date de marquage CE: 02/2009
NOT249/161125
Version du 25/11/2016

Instructions for use

ADJUSTABLE GASTRIC BANDING BIORING®

REPAIR KIT WITHOUT PORT

SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

Kit including a catheter, a connector and a connection system.

The various parts of the kit were designed for fitting perfectly to the BIORING® adjustable gastric banding.

MATERIALS

The catheter is made of silicone (Dimethyl Siloxane) and baryum sulphate labelled with a biocompatible ink. The connection system is made of silicone (Dimethyl Siloxane) and baryum sulphate. The connector is made of stainless steel.

No human nor animal origin. Not resorbable

INDICATIONS

Repair Kit to be used when a BIORING® gastric banding has been implanted and in the event of peroperative and postoperative complications, repeated surgery on patients following complications (leakage, catheter damaged).

PERFORMANCES

The connection system secures the connection between the port and the catheter by an on-clipping system

Connector: When the catheter on the BIORING® adjustable gastric banding is damaged (cut, leakage), the connector and the catheter from the kit can be used to replace the damaged system.

Always refer to the instructions for the BIORING® adjustable gastric banding marketed by COUSIN BIOTECH.

The product must be implanted only by a qualified surgeon and well formed for the use of it.

CONTRA-INDICATIONS

Do not use the implant in the following circumstances:

- Allergy to any of the components
- Growing children
- Do not implant to fit with a gastric band that is not a BIORING® adjustable gastric banding
- Inflammatory disease or congenital or acquired anomalies of the gastrointestinal tract.
- Severe organic disease.
- Potential bleeding disorder of the upper gastrointestinal tract or patients who regularly or systematically take aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Diagnosis or preexisting symptoms or family history of connective tissue autoimmune disease.
- Pregnancy.
- Patients with a drug or alcohol addiction.
- Patients who refuse to accept the dietary restrictions required by the procedure.
- Serious psychiatric disorders.

Possible Complications

Complications that may arise from the use of an adjustable gastric band include risks associated with the anaesthesia, the surgical technique, and the degree of intolerance of the patient to any foreign body implanted in the body.

Perioperative complications (due to the surgical technique):

- Lesions of the spleen
- Perforation of the stomach or oesophagus
- other bleeding

In the immediate postoperative period:

- Nausea, vomiting (especially in the first few days after the intervention, and when the patient eats more than recommended).
- Bloating due to gas
- Dysphagia, dehydration
- Thromboembolic complications
- Infectious complications
- Postoperative bleeding

Delayed postoperative complications:

- Dilation of the upper pouch
- Slippage of the band
- Gastroesophageal reflux
- Pyrosis
- Gastritis of the upper pouch
- Migration of the band
- Displacement of the injection port
- Constrictive obstruction (due for example to oedema, food, an inadequate calibration, slippage of the band, or to torsion or dilation of the upper pouch)
- Deflation of the band (due to a leak in the band, injection port, or connection tube)
- Rapid weight loss may lead to symptoms of malnutrition, anemia, and associated complications
- Infection of the injection port
- Constipation

PRECAUTION FOR USE AND FOR STORAGE

- The components of the implantable port and of the connecting system have to be used only with the BIORING® adjustable gastric banding.
- The band can be inflated immediately using physiological saline (NaCl 0.9%) The volume, as well as the interval before filling, is at the discretion of the practitioner/surgeon.
- Inflating of the band: maximum volume of physiological saline according to sizes of the bands

Band sizes (diameter : mm)	Maximum volumen of physiological saline (cm3)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

- To keep in a dry place without any light, and in an ambient atmosphere, in its packaging of origin
- Please check the perfect integrity of the packaging (do not use in case of damaged packaging protection and/or damage of the label)
- Do not use in case of damaged product or if the product has ran out date
- **DO NOT RE-USE** **DO NOT RESTERILIZE**

As specified on the product's labeling, the BIOMESH® mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time .

For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor, or COUSIN BIOTECH at spine@cousin-biotech.com.

ANNEAU GASTRIQUE AJUSTABLE BIORING®

KIT DE REPARATION SANS CHAMBRE

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Kit comprenant un cathéter, un connecteur et un raidisseur.

Les différentes pièces du kit ont été conçues pour s'adapter parfaitement sur un anneau gastrique ajustable BIORING®.

MATÉRIAUX

Le cathéter et le raidisseur sont en silicone (Diméthyle Siloxane) et sulfate de baryum.

Le cathéter est marqué avec de l'encre biocompatible.

Le connecteur est en acier inoxydable.

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

INDICATIONS

Les composants du kit de réparation sont indiqués en cas de pose d'un anneau gastrique Bioring, de complications per et postopératoires, de ré-interventions suite à des complications (fuite, perte d'étanchéité du cathéter)

PERFORMANCES

Le raidisseur sécurise la connexion entre la chambre et le cathéter par un système d'encliquetage.

- Connecteur : Lorsque le cathéter de l'anneau gastrique ajustable BIORING® est abîmé (coupé, manque d'étanchéité), le connecteur et le cathéter du kit permettent un remplacement du système endommagé.

Dans tous les cas, se référer à la notice d'instruction du dispositif BIORING®, anneau gastrique ajustable commercialisé par COUSIN BIOTECH.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par un médecin qualifié et formé à l'utilisation du produit.

CONTRE-INDICATIONS

- ne pas implanter en cas d'allergie aux matériaux,
- ne pas implanter le dispositif chez l'enfant en croissance,
- ne pas implanter avec un autre anneau que l'anneau gastrique ajustable BIORING®.
- Maladies inflammatoires, anomalies congénitales ou acquises de l'appareil gastro-intestinal
- Affections organiques graves.
- Condition potentielle de saignement de l'appareil digestif supérieur ou les patients qui utilisent souvent ou systématiquement de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Diagnostic reconnu ou symptômes pré-existants d'affection auto-immune du tissu conjonctif chez le patient ou sa famille.
- Les femmes enceintes.
- Les patients toxiques dépendants (alcool ou drogue).
- Les patients refusant d'accepter les restrictions alimentaires exigées par la procédure.
- Troubles psychiatriques importants.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications pouvant résulter de l'emploi d'un anneau gastrique ajustable comprennent les risques associés aux médicaments donnés dans le cadre d'une narcose et aux méthodes utilisées dans la pratique chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à tout corps étranger implanté dans le corps.

En per-opératoire (dûe à la technique chirurgicale):

- lésions de la rate
- perforation gastrique ou de l'œsophage
- autres saignements

En post-opératoire immédiat :

- Nausées, vomissements (en particulier les premiers jours après l'intervention, et quand les patients mangent plus que ce qu'il n'est recommandé).
- Gonflements dus aux gaz
- Dysphagies, déshydratation
- Complications thrombo-emboliques
- Complications infectieuses
- Saignements post-opératoires

En post-opératoire tardif

- Dilatation de la poche supérieure
- Glissement de l'anneau
- Reflux gastro-œsophagien
- Pyrosys
- Gastrite de la poche supérieure
- Migration de l'anneau
- Basculement du site d'injection
- Obstruction du rétrécissement (dû par exemple à un œdème, à la nourriture, à une calibration inadéquate, à un glissement de l'anneau, à une torsion ou dilatation de la poche supérieure)
- Dégonflement de l'anneau (dû à une fuite de l'anneau, du site d'injection ou du tube de connexion)
- Une perte de poids rapide peut entraîner des symptômes de malnutrition, d'anémie et à des complications liées
- Infection du site d'injection
- Constipation

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

- Les composants de la chambre implantable et du raidisseur doivent être utilisés uniquement avec l'anneau gastrique ajustable BIORING®.
- Le gonflage de l'anneau est réalisé à l'aide d'une solution de sérum physiologique (NaCl 0,9 %). Le volume, comme le délai avant remplissage est laissé à l'appréciation du praticien/chirurgien.
- Gonflage de l'anneau : volume maximum de solution de sérum physiologique en fonction des tailles d'anneaux

Taille des anneaux (diamètre : mm)	Volume maximum de solution de sérum physiologique (cm3)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

- A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante dans son conditionnement d'origine.
- S'assurer de l'intégrité de l'emballage (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou de l'emballage de protection).
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé et / ou périmé.
- **NE PAS REUTILISER** **NE PAS RESTERILISER**

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

VERSTELLBARES BIORING® MAGENBAND

REPARATUR-SET OHNE KAMMER

STERILES PRODUKT ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

BESCHREIBUNG

Set bestehend aus Katheter, Verbindungs- und Versteifungselement.

Die verschiedenen Teile des Sets wurden so konzipiert, dass sie perfekt zum verstellbaren BIORING® Magenband passen.

MATERIAL

Der Katheter und das Versteifungselement sind aus Silicon (Dimethylsiloxan) und aus Bariumsulfat.

Der Katheter ist mit biokompatibler Tinte markiert.

Das Verbindungselement ist aus rostfreiem Stahl.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs. Nicht resorbierbar.

HINWEISE

Die Bestandteile des Reparatur-Sets sind beim Anbringen des Bioring Magenbands, intra und postoperative Komplikationen, Wiedereingriffen infolge von Komplikationen (lecken, Verlust der Dichtigkeit des Katheters) angezeigt.

LEISTUNGEN

Das Versteifungselement sichert die Verbindung zwischen der Kammer und dem Katheter durch ein Klick-System.

- Verbindungselement: Wenn der Katheter des verstellbaren BIORING® Magenbands beschädigt (eingeschnitten, mangelnde Dichtigkeit) ist, ermöglichen das Verbindungselement und der Katheter des Sets, das beschädigte System zu ersetzen.

In allen Fällen sehen Sie in der Anleitung des verstellbaren BIORING® Magenband von COUSIN BIOTECH nach.

Dieses Gerät darf **exklusiv** von einem qualifizierten und zum Gebrauch dieses Produkts ausgebildeten Arztes eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

- im Falle einer Allergie gegen die Materialien nicht implantieren,
- bei einem Kind im Wachstum nicht implantieren,
- nicht mit einem anderen als einem verstellbaren BIORING® Magenband implantieren,
- Entzündungskrankheiten, bei angeborenen oder erworbenen Anomalien des Magen-Darm-Trakts,
- schweren organischen Erkrankungen,
- potentielle Blutungen des oberen Darmtrakts oder Patienten, die oft oder systematisch Aspirin oder nichtsteroidalen entzündungshemmenden Mittel einnehmen,
- anerkannte Diagnose oder bereits bestehende Symptome einer Auto-immun Erkrankung des Bindegewebes des Patienten oder seiner Familie,
- schwangere Frauen,
- drogenabhängige Patienten (Alkohol, Drogen),
- Patienten, die die Ernährungsbeschränkungen ablehnen, die nach dem Verfahren verlangt werden.
- Schwere psychiatrische Störungen.

EVENTUELLE KOMPLIKATIONEN

Die Komplikationen können von dem Einsetzen eines verstellbaren Magenband kommen, die die Risiken umfassen, die mit den gegebenen Medikationen im Rahmen einer Narkose und den angewendeten Methoden des chirurgischen Eingriffs und dem Grad der Intoleranz des Patienten gegenüber jedem im Körper implantierten Fremdkörper verbunden sind.

Intra-operativ (aufgrund der chirurgischen Technik):

- Läsion der Milz
- Gastrische Perforation oder der Speiseröhre
- Andre Blutungen

Sofort post-operativ:

- Übelkeit, erbrechen (besonders in den ersten Tagen nach der Intervention, und wenn die Patients mehr essen als empfohlen wird).
- Blähungen aufgrund von Gasen
- Dysphagien, Dehydratation
- thromboembolischen Komplikationen
- infektiöse Komplikationen
- post-operative Blutungen

Später post-operativ:

- Erweiterung des oberen Bereichs
- Abgleiten des Bands
- Refluxösophagitis
- Pyrosis
- Gastritis der oberen Bereichs
- Abwandern des Bands
- Umdrehen der Injektionsstelle
- Verstopfung der Verengung (aufgrund z.B. eines Ödems, der Nahrung, einer inadäquaten Kalibrierung, eines Abgleiten des Bands, einer Verdrehung oder Erweiterung des oberen Bereichs)
- Entleeren des Bands (aufgrund eines Lecks des Bands, der Injektionsstelle oder des Verbindungselements)
- Ein schneller Gewichtsverlust kann zu Symptomen einer Unterernährung, einer Anämie und den damit verbundenen Komplikationen führen
- Infektion des Injektionsstelle
- Verstopfung

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH UND DER LAGERUNG

- Die Bestandteile der implantierbaren Kammer und des Versteifungselements dürfen nur mit dem verstellbaren BIORING® Magenband verwendet werden.
- Das Füllen des Bands wird mit Hilfe einer physiologischen Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) durchgeführt. Das Volumen wie die Frist vor dem Füllen wird der Einschätzung des Arztes/Chirurgs überlassen.
- Füllen des Bands: maximales Volumen der physiologischen Kochsalzlösung gemäß der Größe des Bänder

Größe der Bänder (Diameter: mm)	maximales Volumen der physiologischen Lösung (cm3)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

- An einem trocknen Ort, vor Licht geschützt und bei Zimmertemperatur in seiner Originalverpackung aufbewahren.
- Sich der Unversehrtheit der Verpackung vergewissern (nicht im Fall einer Beschädigung der Etiketten und / oder der Schutzverpackung benutzen).
- Das Produkt nicht benutzen, wenn es beschädigt und / oder abgelaufen ist.
- **NICHT WIEDER VERWENDEN** **NICHT WIEDER STERILISIEREN**

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

INFORMATIONSANFRAGEN UND REKLAMATIONEN

COUSIN BIOTECH verpflichtet sich konform zu seiner Qualitätspolitik, alles ins Werk zu setzen, um ein medizinisches Qualitätsprodukt herzustellen und zu liefern. Wenn jedoch eine Gesundheitsfachkraft (Kunde, Benutzer, Verschreibender...) eine Reklamation oder einen anderen Grund zur Unzufriedenheit bezüglich eines Produkts hinsichtlich der Qualität, Sicherheit, oder Leistung hat, muss er COUSIN BIOTECH darüber schnellstens informieren.

Im Falle einer Funktionsstörung eines Implantats oder wenn dieses, zu einem für den Patienten schweren unerwünschten Effekt beigetragen hat, muss die Gesundheitseinrichtung die geltenden gesetzlichen Verfahren seines Landes einleiten und COUSIN BIOTECH darüber schnellstens informieren.

Bei jeder Korrespondenz bitte die Referenz, Seriennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners sowie die ausführliche Beschreibung des Vorfalls oder der Reklamation angeben.

Die Broschüren, Dokumentationsunterlagen und die Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinem Vertriebsstellen erhältlich.

VERSTELBARE BIORING-MAAGRING®

REPARATIEKIT ZONDER KAMER

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

OMSCHRIJVING

Kit die een katheter, een verbindingsstuk en een verstijver bevat

De verschillende onderdelen van de kit zijn ontworpen om te worden aangepast aan een verstelbare BIORING®-maagring.

MATERIALEN

De katheter en verstijver zijn van silicone (Dimethylsiloxaan) en bariumsulfaat.

De katheter wordt gemarkeerd met biocompatibele inkt.

Het verbindingsstuk is van roestvrij staal.

Noch van menselijke, noch dierlijke herkomst. Niet resorbeerbaar.

AANWIJZINGEN

De bestanddelen van de reparatiekit staan aangegeven bij het plaatsen van een Bioring-maagring, bij pre- en postoperatieve complicaties, nieuwe ingrepen als gevolg van complicaties (lekkage, verlies van de ondoordringbaarheid van het katheter)

PRESTATIES

De verstijver beveiligd de verbinding tussen de kamer en de katheter door middel van een inkliksysteem.

- Verbindingsstuk: Als de verstelbare katheter van de BIORING-maagring® wordt beschadigd (doorgesneden, gebrek aan doorlatendheid), het verbindingsstuk en de katheter maken het mogelijk om een beschadigd systeem te vervangen.

Raadpleeg in alle gevallen de gebruiksaanwijzing van het BIORING-apparaat®, een verstelbare maagring die op de markt is gebracht door COUSIN BIOTECH.

Dit apparaat mag **uitsluitend** worden gebruikt door een gekwalificeerde arts die ook getraind is om het product te gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

- niet implanteren in geval van allergie voor de materialen,
- het apparaat niet implanteren bij kinderen in de groei,
- niet implanteren met een andere ring dan de verstelbare BIORING®-maagring.
- Ontstekingsziekten, afwijkingen die erfelijk zijn of worden veroorzaakt door het gastro-intestinale apparaat
- Heftige organische aandoeningen.
- Mogelijke bloeding van het bovenste deel van het spijsverteringskanaal of bij patiënten die geregeld of stelselmatig aspirine of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.
- Erkende diagnose of vooraf bestaande symptomen van een auto-immuunaandoening van het bindweefsel bij de patiënt of zijn familie.
- Zwangere vrouwen.
- Afhankelijke patiënten met een verslaving (alcohol of drugs)
- Patiënten die weigeren om beperkingen op voedselgebied die de procedure met zich meebrengt te accepteren.
- Belangrijke psychiatrische problemen,

EVENTUELE COMPLICATIES.

Tot de complicaties die het gevolg kunnen zijn van de verstelbare maagring behoren: risico's die zijn verbonden aan medische behandelingen die worden gegeven in het kader van een narcose en methoden die worden toegepast in de chirurgische praktijk en de mate waarin de patiënt een vreemd voorwerp in het lichaam verdraagt.

Voorafgaand aan de operatie (als gevolg van de chirurgische techniek):

- beschadigingen aan de milt
- perforatie van de maag of slokdarm
- andere bloedingen

Meteen na de operatie:

- Misselijkheid, braken (in het bijzonder tijdens de eerste dagen na de ingreep, en wanneer de patiënten meer eten dan wordt aanbevolen).
- Zwellingen als gevolg van gas
- Dysfagie, uitdroging
- Trombo-embolische complicaties
- Besmettelijke complicaties
- Postoperatieve bloedingen

Met vertraging na de operatie

- Uitzetting van het bovenste maagreservoir
- Glijden van de maagring
- Gastro-oesofageale reflux
- Pyrosis
- Gastritis van het bovenste maagreservoir
- Verplaatsing van de maagring
- Kantelen van de injectieplek
- Belemmering van de vernauwing (bijvoorbeeld als gevolg van een oedeem, voeding, onjuiste kalibratie, glijden van de ring, verdraaien of uitzetting of van het bovenste maagreservoir)
- Leeglopen van de ring (als gevolg van lekkage aan de ring, de plaats van de injectie of de verbindingsbuis)
- Snel gewichtsverlies kan leiden tot symptomen van ondervoeding, bloedarmoede en hiermee verband houdende complicaties
- Infectie van het injectiegebied
- Verstopping

VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT GEBRUIK EN OPSLAG

- De bestanddelen van de implanteerbare kamer en de verstijver mogen enkel worden gebruikt met de verstelbare BIORING®-maagring.
- Het opblazen van de ring gebeurt met een fysiologische serumoplossing (NaCl 0,9 %). Het volume, evenals de tijd voorafgaand aan het vullen moeten worden bepaald door een praktiserend arts/chirurg.
- Opzwellen van de ring; maximaal oplossingsvolume van het fysiologische serum naar gelang de afmetingen van de ring

Afmeting van de ringen (diameter: mm)	Maximaal volume van de fysiologische serumoplossing (cm3)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

- Bewaren op een droge plek, beschut tegen licht en bij omgevingstemperatuur in zijn oorspronkelijke verpakking.
- Verzeker u van de integere staat van de verpakking (niet gebruiken indien de etiketten en/of de beschermende verpakking zijn beschadigd).
- Niet gebruiken als het product beschadigd en/of verlopen is.
- **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN NIET OPNIEUW STERILISEREN**

Zoals op de etikettering van het product aangegeven is het BIOMESH®-gaas enkel voor eenmalig gebruik. Het kan niet hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten doch zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, risico voor infectie, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

VERZOEKEN OM INFORMATIE EN KLACHTEN

Volgens zijn kwaliteitsbeleid verplicht COUSIN BIOTECH zich ertoe om hoogwaardige medische middelen te produceren en leveren. Indien een professional uit de gezondheidssector (klant, gebruiker, voorschrijver ...) echter onverhoopt een klacht zou hebben of ontevreden zou zijn over een product, in termen van kwaliteit, veiligheid of resultaat, moet hij COUSIN BIOTECH hierover onmiddellijk informeren.

Bij disfunctioneren van een instrument of indien een instrument bijdraagt aan een ernstige bijwerking voor een patiënt, moet het zorgcentrum de geldende wettelijke procedures volgen in het betreffende land en COUSIN BIOTECH hierover onmiddellijk informeren.

Geef bij alle correspondentie de referentie, het batchnummer, de adresgegevens van een referent en een uitgebreide beschrijving van het incident of de klacht aan.

Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op eenvoudig verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en zijn distributeurs.

Notes

Notes

en - Symbols used on labelling
fr - Symboles utilisés sur l'étiquette
de - Erklärung der Symbole auf der Verpackung
nl - Op de etikettering gebruikte symbolen

	en fr de nl	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Batchnummer		en fr de nl	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Zie gebruiksinstructies
	en fr de nl	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Referentie in de brochure		en fr de nl	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabrikant
	en fr de nl	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Niet hergebruiken		en fr de nl	Use before: year and month Utiliser jusqu'à : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Te gebruiken vóór: jaar en maand
	en fr de nl	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Op een droge plaats bewaren		en fr de nl	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	en fr de nl	Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Vor Sonnenlicht geschützt lagern Vrij van licht houden		en fr de nl	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Niet opnieuw steriliseren

	en fr de nl	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG