

Traxtion® hexagonal snare

Anse hexagonale Traxtion®
Traxtion® hexagonale Schlinge
Traxtion® - ansa esagonale
Traxtion® - lazo hexagonal
Ansa hexagonal Traxtion®
Traxtion® heksagonal slyngje
Traxtion® zeshoekige poliepsnoerder
Traxtion® altigen snare
Traxtion® 6각형 올가미
Петля полипэктомическая
невращающаяся шестиугольная
Traxtion®

Reorder No. 00711113

Référence de commande
Nachbestell-Nr. 00711113
N. di riordino 00711113
N.º de pedido 00711113
N.º de encomenda 00711113
Genbestillingsnr. 00711113
Nabestelnr. 00711113
Yeni Sipariş Numarası: 00711113
주문 번호 00711113
№ для заказа 00711113



Short Throw™ snare – mini-oval

Anse Short Throw™ - mini-ovale
Short Throw™ Schlinge – Mini, oval
Short Throw™ - ansa – mini - ovale
Short Throw™ - lazo – mini-ovalado
Ansa Short Throw™ – mini-oval
Short Throw™ slyngje – mini-oval
Short Throw™ poliepsnoerder – mini-ovaal
Short Throw™ snare - mini-oval
Short Throw™ 올가미 - 소형 타원
Петля полипэктомическая
невращающаяся овальная размера
мини Short Throw™

Reorder No. 00711018

Référence de commande 00711018
Nachbestellnr. 00711018
N. di riordino 00711018
N.º de pedido 00711018
N.º de encomenda 00711018
Genbestillingsnr. 00711018
Nabestelnr. 00711018
Yeni Sipariş Numarası: 00711018
주문 번호 00711018
№ для заказа 00711018

Short Throw™ - snare – enteroscope

Short Throw™ - anse - entéroscope
Short Throw™ Schlinge – Enteroskop
Short Throw™ - ansa – enteroscopio
Short Throw™ - lazo – enteroscopia
Ansa Short Throw™ – enteroscópio
Short Throw™ slyngje – enteroskop
Short Throw™ - poliepsnoerder – enteroscoop
Short Throw™ - snare – enteroskop
Short Throw™ - 올가미 – 장경
Петля полипэктомическая
невращающаяся для использования
с энтероскопом

Reorder No. 00711101

Référence de commande 00711101
Nachbestell-Nr. 00711101
N. di riordino 00711101
N.º de pedido 00711101
N.º de encomenda 00711101
Genbestillingsnr. 00711101
Nabestelnr. 00711101
Yeni Sipariş Numarası: 00711101
주문 번호 00711101
№ для заказа 00711101

Short Throw™ - snare – oval

Short Throw™ - anse – ovale
Short Throw™ Schlinge – oval
Short Throw™ - ansa – ovale
Short Throw™ - lazo – ovalado
Ansa Short Throw™ – oval
Short Throw™ slyngje – oval
Short Throw™ - poliepsnoerder – ovaal
Short Throw™ - snare – oval
Short Throw™ - 올가미 – 타원
Петля полипэктомическая
невращающаяся овальная Short
Throw™

Reorder No. 00711019

Référence de commande 00711019
Nachbestellnr. 00711019
N. di riordino 00711019
N.º de pedido 00711019
N.º de encomenda 00711019
Genbestillingsnr. 00711019
Nabestelnr. 00711019
Yeni Sipariş Numarası: 00711019
주문 번호 00711019
№ для заказа 00711019

Rotator™ - snare – oval

Rotator™ - anse rotative – ovale
Rotator™ Schlinge – oval
Rotator™ - ansa – ovale
Rotator™ - lazo – ovalado
Ansa Rotator™ – oval
Rotator™ slyngje – oval
Rotator™ - poliepsnoerder – ovaal
Rotator™ - snare – oval
Rotator™ - 올가미 – 타원
Петля полипэктомическая
вращающаяся овальная стандартная
Rotator™

Reorder No. 00711120

Référence de commande 00711120
Nachbestell-Nr. 00711120
N. di riordino 00711120
N.º de pedido 00711120
N.º de encomenda 00711120
Genbestillingsnr. 00711120
Nabestelnr. 00711120
Yeni Sipariş Numarası: 00711120
주문 번호 00711120
№ для заказа 00711120

Rotator™ - snare – mini-oval

Rotator™ - anse rotative – mini-ovale
Rotator™ Schlinge – Mini, oval
Rotator™ - ansa – mini - ovale
Rotator™ - lazo – mini ovalado
Ansa Rotator™ – mini-oval
Rotator™ slyngje – mini-oval
Rotator™ - poliepsnoerder – mini-ovaal
Rotator™ - snare – mini-oval
Rotator™ - 올가미 – 소형 타원
Петля полипэктомическая
вращающаяся овальная размера
мини Rotator™

Reorder No. 00711121

Référence de commande 00711121
Nachbestell-Nr. 00711121
N. di riordino 00711121
N.º de pedido 00711121
N.º de encomenda 00711121
Genbestillingsnr. 00711121
Nabestelnr. 00711121
Yeni Sipariş Numarası: 00711121
주문 번호 00711121
№ для заказа 00711121

INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi
Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing
Kullanım Talimatları
사용 설명서

Инструкция по применению



US Endoscopy
5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060
800-548-4873
www.steris.com
A subsidiary of STERIS Corporation



№ФСЗ 2011/11201
от 30.11.2011



2797

This product is not made with natural rubber latex.

Product	product number	sheath diameter (mm)	length (cm)	approximate snare size (cm)	active cord style
Traxtion® hexagonal snare	BX00711113	2.4	230	2.5 x 4.0	Olympus
Short Throw™ snare - mini-oval	BX00711018	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus
Short Throw™ snare - oval	BX00711019	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Short Throw™ snare - enteroscope	BX00711101	2.4	350	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ snare – oval	BX00711120	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ snare - mini-oval	BX00711121	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus

Intended Use:

The Rotator™ snares, Short Throw™ snares and Traxtion® hexagonal snare are electrosurgical devices designed to be used endoscopically to grasp, dissect and transect tissue during gastrointestinal (GI) endoscopic procedures. These devices are used with diathermic energy.



Warnings and Precautions:

- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques in snare polypectomy and injection with an endoscopic injection needle.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with monopolar diathermic energy and cold snaring (non-electrical) polypectomy and tissue resection is necessary before using this product.
- Endoscopic polypectomy with monopolar diathermic snares should not be performed without a thorough understanding of the principles of diathermic energy.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture, or resterilize this device. STERIS Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).
- These devices are compatible with an endoscope accessory channel of 2.8mm or larger.
- Short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.
- This device is not designed for use in side viewing endoscopes.
- The following conditions may not allow a snare device to function properly:
 - (1) advancing the handle to the open position with too much speed or force,
 - (2) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope,
 - (3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position and/or
 - (4) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.
- If there is lack of visible cautery effect, consider the following:
 - (1) Check the active cord for secure connection to the snare handle and the electrosurgical generator.
 - (2) Ensure that the return electrode is secure and properly connected to the patient and the electrosurgical generator.
 - (3) Consult the electrosurgical generator manufacturer's instructions for use for proper settings and use of the generator.
 - (4) **In order to ensure that the insulating properties of the monopolar diathermic snares are not compromised, do not exceed the maximum rated peak voltage of 2500 for cut mode and 2500 for coagulation mode**

Caution - Output power setting of the electrosurgical unit should be set as low as possible to achieve the intended purpose. If the power setting of the generator is not known, set the power level at the minimum value of the expected range and cautiously increase power to achieve the desired tissue effect

- Observe for whitening of the tissue as visible evidence of electrocoagulation.
- User should apply caution during diathermic procedures to avoid cutting tissue before the application of cautery.
- To avoid patient injury, do not apply excessive force to the snare while resecting tissue.
- Disengage the snare from the polyp if there is a risk of complication.

Contraindications:

- Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.
- Coagulopathy
- Poor bowel prep
- Uncooperative patient
- Consult the appropriate medical personnel regarding use of this device in patients with an implanted electronic device.

Prior to Use:

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device. If there is evidence of damage, **do not use this product and contact your local Product Specialist.**
2. Ensure that the device is compatible with an endoscope channel of 2.8mm or larger before insertion.
3. Remove the device from the package and uncoil the entire device and drape in a "U" shaped configuration, holding the proximal end in one hand and the distal sheath in the opposite hand.
4. Move the finger rings back and forth to confirm that the snare loop opens and closes smoothly prior to inserting into the endoscope.
5. Ensure the snare loop is fully retracted into the catheter prior to insertion into the endoscope.

Directions for Use:

1. Insert the device into the biopsy port of the endoscope. Short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.
2. Position patient return electrode and connect to electrosurgical unit following instructions from the electrosurgical unit manufacturer.
3. Attach the respective Olympus style active cord to the snare's diathermic handle connection just prior to excision of polyps or tissue.
4. Consult the electrosurgical generator manufacturer's instructions for use for proper settings and use of the electrical surgical generator.
5. When the polyp has been endoscopically visualized, extend the distal tip of the catheter into the endoscopic field of view.
6. Gently deploy the snare loop to a fully open position.
7. Place the snare around the polyp tissue being resected using proper endoscopic technique
8. **For Rotator™ snare only:** Rotation may be accomplished by twisting the handle in the direction of the desired movement. Rotation is best achieved with the loop in the center of the lumen and not lying against the gastrointestinal wall.
9. Resect the polyp using proper surgical technique. **The electrosurgical generator should be set to the proper setting that will allow resection with controlled hemostasis.**
10. After the polyp(s) has been satisfactorily resected, the snare should be retracted back into the catheter.
11. Once the polyp(s) has been satisfactorily resected, the polyp fragment(s) should be removed and the specimen(s) prepared according to standard technique for histologic evaluation.

Product Disposal:

After use, this product may be a potential biohazard which presents a risk of cross-contamination. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Issued Date: September 2019

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact STERIS to determine if additional information is available.

Unless otherwise indicated, all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or are trademarks owned by STERIS Corporation.

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Olympus® is a registered trademark of Olympus Corp.

Made in the U.S.A.

Ce produit ne contient pas de latex naturel.

produit	numéro de produit	diamètre de la gaine (mm)	longueur (cm)	taille approximative de l'anse (cm)	type de cordon actif
Anse hexagonale Traxtion®	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Anse Short Throw™ - mini-ovale	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Anse Short Throw™ - ovale	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Anse Short Throw™ - entéroscopie	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Anse rotative Rotator™ - ovale	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Anse rotative Rotator™ - mini-ovale	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Application :

Les anses Rotator™, les anses Short Throw™ et les anses hexagonales Traxtion® sont conçues pour être utilisées avec l'énergie diathermique pour la résection endoscopique de polypes dans le tractus gastro-intestinal.



Avertissements et précautions:

- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques.
- Consulter les publications médicales relatives aux techniques, contre-indications, complications et risques avant de procéder à toute intervention endoscopique.
- N'utiliser aucun de ces dispositifs en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- Ces dispositifs sont compatibles avec un canal d'endoscope d'au moins 2,8 mm de large.
- La polypectomie endoscopique avec anses diathermiques ne doit pas être entreprise sans une compréhension approfondie des principes de l'énergie diathermique. Se reporter au manuel d'instructions du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur correctement.
- Afin de s'assurer que les propriétés d'isolation du dispositif ne sont pas diminuées, ne pas dépasser la tension de pointe nominale maximale de 2500 V.
- Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, reconditionner, réuser ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif de STERIS Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, reconditionné, réusiné ou restérilisé. Soumettre ce dispositif médical jetable à de telles manipulations présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. compromis d'intégrité du dispositif, contamination croisée, infection).

Mode d'emploi :

1. Préparer le patient pour l'endoscopie en respectant les techniques médicales suggérées.
2. **Pour les anses diathermiques** : fixer le cordon actif de style Olympus correspondant sur la poignée diathermique de l'anse.
3. S'assurer que la boucle de l'anse est entièrement rétractée dans la gaine avant de l'insérer dans l'endoscope.
4. **Pour l'anse Rotator™ uniquement** : il est possible d'effectuer une rotation en faisant pivoter la poignée dans le sens du mouvement désiré. La rotation n'en est que meilleure si la boucle se trouve au centre du lumen et n'est pas contre la paroi gastro-intestinale.
5. Une fois le polype visualisé par endoscopie, procéder à sa résection à l'aide de la technique chirurgicale adéquate. **Le générateur électrochirurgical doit être réglé suivant les paramètres adéquats qui permettront de contrôler l'hémostase pendant la résection.**
6. Une fois le ou les polypes réséqués de façon satisfaisante, le ou les fragments doivent être enlevés et le ou les prélèvements préparés selon la technique conventionnelle d'évaluation histologique.

Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique et présenter un risque de contamination croisée. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux dispositions légales et réglementaires locales, nationales et fédérales en vigueur.



Date de publication : septembre 2019

Avertissement : la date de publication ou de révision de ces instructions est indiquée à titre informatif pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter STERIS pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Sauf indication contraire, toutes les marques accompagnées des symboles ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office, ou sont des marques commerciales détenues par STERIS Corporation.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

Olympus® est une marque déposée d'Olympus Corp.

Fabriqué aux États-Unis

00730427 Rev. N

Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Produkt	Produkt- nummer	Schleusen- durchmesser (mm)	Länge (cm)	Ungefähre Schlingengröße (cm)	Aktives Kabel
Traxtion® hexagonale Schlinge	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Short Throw™ Schlinge - Mini, oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ Schlinge - oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ Schlinge - Enteroskop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ Schlinge - oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ Schlinge - Mini, oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Verwendungszweck:

Die Rotator™ Schlingen, Short Throw™ Schlingen und die Traxtion® hexagonale Schlinge wurden für die Verwendung mit diathermischer Energie bei der endoskopischen Resektion von Polypen im Magen-Darm-Trakt entwickelt.



Warn- und Vorsichtshinweise:

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung jeglicher endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur bezüglich Methodik, Kontraindikationen, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Diese Produkte nicht verwenden, wenn sie offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden aufweisen.
- Die beschriebenen Produkte sind kompatibel mit einem endoskopischen Kanal von mindestens 2,8 mm.
- Das endoskopische Polypektomieverfahren mit diathermischen Schlingen ist nur bei gründlicher Kenntnis der Prinzipien diathermischer Energie einzusetzen. Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des Hochfrequenz-Generators entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung des Herstellers.
- Um zu gewährleisten, dass die Isolierungseigenschaften des Geräts erhalten bleiben, darf die maximale Nennspitzenspannung von 2500 V nicht überschritten werden.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von STERIS Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).

Gebrauchsanleitung:

1. Bei der Vorbereitung des Patienten auf die Endoskopie sind die einschlägigen medizinischen Vorgehensweisen zu beachten.
2. **Für diathermische Schlingen:** Das entsprechende aktive Olympus Kabel mit dem diathermischen Griffanschluss der Schlinge verbinden.
3. Die Schlingenschlaufe muss vor der Einführung in das Endoskop vollständig in die Schleuse eingezogen sein.
4. **Nur für Rotator™ Schlinge:** Eine Rotation ist durch Drehen des Griffs in Richtung der gewünschten Bewegung möglich. Optimale Rotation wird bei mittig im Lumen positionierter Schlaufe (keine Apposition an gastrointestinaler Wand) erreicht.
5. Nach endoskopischer Betrachtung des Polypen ist er unter Verwendung fachgerechter chirurgischer Methoden abzutrennen. **Am Hochfrequenz-Generator sind die korrekten Einstellungen vorzunehmen, um die Resektion mit kontrollierter Hämostase zu ermöglichen.**
6. Nach zufriedenstellendem Abtrennen des Polypen ist er bzw. sind seine Fragmente zu entfernen und entsprechend den Standardmethoden zur histologischen Beurteilung zu präparieren.

Entsorgung des Produkts:



Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen, was wiederum ein Risiko von Kreuzkontamination darstellt. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

Veröffentlichungsdatum: September 2019

Warnhinweis: Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre oder mehr liegen, wird dem Benutzer geraten, STERIS zwecks eventuell verfügbarer zusätzlicher Informationen zu kontaktieren.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle mit © oder ™ versehenen Marken beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder sind Eigentum der STERIS Corporation.

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Olympus® ist eine eingetragene Marke der Olympus Corp.

Hergestellt in den USA

00730427 Rev. N

Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale

Prodotto	N. prodotto	Diametro guaina (mm)	Lunghezza (cm)	Misura approssimativa ansa (cm)	Stile filo attivo
Traxtion® - ansa esagonale	00711113	2,4	230	2,5 x 4	Olympus
Short Throw™ - ansa - mini - ovale	00711018	2,4	230	1,25 x 3	Olympus
Short Throw™ - ansa - ovale	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ - ansa - enteroscopio	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - ansa - ovale	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - ansa - mini - ovale	00711121	2,4	230	1,25 x 3	Olympus

Uso previsto

Le anse Rotator™, le anse Throw™ e le anse esagonali Traxtion® sono concepite per l'uso con diatermia per la resezione endoscopica di polipi presenti nel tratto gastrointestinale



Avvertenze e precauzioni

- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle controindicazioni, alle complicanze e ai rischi relativi.
- Non utilizzare nessuno di questi dispositivi, in caso sia evidente qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione.
- Questi dispositivi sono compatibili con endoscopi con canali di almeno 2,8 mm di diametro.
- La procedura di polipectomia endoscopica mediante diatermia deve essere eseguita solo dopo una completa comprensione dei principi della diatermia. Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per le corrette impostazioni e l'uso adeguato dello stesso.
- Per garantire di non compromettere le proprietà di isolamento del dispositivo, non superare la tensione nominale picco massima di 2500 V.
- Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ricondizionare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. STERIS Endoscopy non ha progettato, né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ritrattato, ricondizionato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad esempio compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

Istruzioni per l'uso

1. Attenendosi alle tecniche mediche del caso, preparare il paziente per l'endoscopia.
2. **Per anse diatermiche:** Collegare il rispettivo filo stile Olympus alla connessione dell'impugnatura diatermica dell'ansa.
3. Prima di inserire l'ansa nell'endoscopio, controllare che il cappio sia completamente retratto nell'introduttore.
4. **Solo per ansa Rotator™:** la rotazione può essere compiuta ruotando l'impugnatura nella direzione desiderata. Per una rotazione ottimale si consiglia di mantenere il cappio al centro del lume senza farlo appoggiare alla parete gastrointestinale.
5. Quando il polipo è visualizzato endoscopicamente, resecarlo utilizzando la tecnica chirurgica idonea. **Il generatore elettrochirurgico deve essere impostato correttamente per consentire una resezione con emostasi controllata.**
6. Una volta che il polipo è stato reseccato correttamente, il frammento può essere rimosso e il campione trattato secondo la tecnica standard per l'analisi istologica.

Smaltimento del prodotto:



Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico che presenta un rischio di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata e alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

Data di pubblicazione: settembre 2019

Avvertenza

a titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare STERIS per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di STERIS Corporation.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Olympus® è un marchio di fabbrica depositato di Olympus Corp.

Prodotto negli Stati Uniti.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Producto	Número de producto	Diámetro de la vaina (mm)	Longitud (cm)	Tamaño aproximado del lazo (cm)	Estilo de cordón activo
Traxtion® - lazo hexagonal	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Short Throw™ - lazo - mini-ovalado	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ - lazo - ovalado	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ - lazo - enteroscopia	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - lazo - ovalado	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - lazo - mini-ovalado	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Uso previsto:

Los lazos Rotator™, Short Throw™ y el lazo hexagonal Traxtion® están diseñados para su uso con energía diatérmica para la resección endoscópica de pólipos del tracto gastrointestinal.



Advertencias y precauciones:

- La endoscopia sólo debe realizarlas personal que cuente con la formación adecuada para ello y esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, contraindicaciones, complicaciones y riesgos.
- No use estos dispositivos si observa daños causados por el envío o la manipulación del producto.
- Estos dispositivos son compatibles con un canal de endoscopia de 2,8 mm o más.
- La polipectomía endoscópica con lazos diatérmicos no debe realizarse sin conocer a fondo los principios de la energía diatérmica. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener información adecuada sobre la configuración y el uso adecuados del generador.
- Para garantizar que no se comprometen las propiedades aislantes del dispositivo, no exceder el voltaje máximo nominal de 2500 V.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).

Instrucciones de uso:

1. Siga las técnicas médicas recomendadas y prepare al paciente para la endoscopia.
2. **Para los lazos diatérmicos:** acople el cordón activo de estilo Olympus respectivo a la conexión del mango diatérmico del lazo.
3. Compruebe que el lazo esté totalmente retraído en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.
4. **Sólo para el lazo Rotator™:** la rotación debe hacerse girando el mango en dirección al movimiento deseado. La rotación se hace mejor si el lazo está en el centro del lumen y no se apoya en la pared gastrointestinal.
5. Cuando el pólipo se visualice en la endoscopia, resecciónelo siguiendo la técnica quirúrgica adecuada. **El generador electroquirúrgico debe configurarse correctamente para permitir la resección bajo hemostasia controlada.**
6. Una vez reseccionado(s) el/los pólipo(s) satisfactoriamente, se deben extraer los fragmentos y preparar las muestras según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Eliminación del producto:



Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico, ya que presenta un riesgo de contaminación cruzada. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.

Fecha de publicación: septiembre de 2019

Advertencia: La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que transcurran dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con STERIS para determinar si hay información adicional disponible.

A menos que se indique lo contrario, todas las marcas seguidas de los símbolos ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de EE. UU. o son marcas comerciales propiedad de STERIS Corporation.

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

US Endoscopy, una filial de propiedad absoluta de STERIS Corporation.

Olympus® es una marca registrada de Olympus Corp.

Fabricado en EE. UU.

Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.

produto	número do produto	diâmetro da bainha (mm)	comprimento (cm)	tamanho aproximado da ansa (cm)	tipo de cabo activo
Ansa hexagonal Traxtion®	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Ansa Short Throw™ - mini-oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Ansa Short Throw™ - oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Ansa Short Throw™ - enteroscópio	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Ansa Rotator™ - oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Ansa Rotator™ - mini-oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Indicação de Utilização:

As ansas Rotator™, as ansas Short Throw™ e a ansa hexagonal Traxtion® destinam-se a ser utilizadas com energia diatérmica para a ressecção endoscópica de pólipos no tracto gastrointestinal.



Avisos e Precauções:

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consultar a literatura médica relativamente às técnicas, contra-indicações, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Não utilizar qualquer um destes dispositivos se existir qualquer dano de transporte ou manuseamento visível.
- Estes dispositivos são compatíveis com um canal endoscópico de 2,8 mm ou maior.
- O procedimento de polipectomia endoscópica com ansas diatérmicas não deve ser executado sem um entendimento profundo dos princípios da energia diatérmica. Consultar o manual de instruções do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador.
- De forma a assegurar que as propriedades isoladoras do dispositivo não ficam comprometidas, não exceder a tensão de pico nominal máxima de 2500 V.
Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufacturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).

Instruções de Utilização:

- Seguindo as técnicas médicas sugeridas, prepare o paciente para a endoscopia.
- Para ansas diatérmicas:** Encaixe o respectivo cabo activo do tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa.
- Certifique-se que o laço da ansa se encontra completamente retraído na bainha antes de o inserir no endoscópio.
- Apenas para ansa Rotator™:** A rotação pode ser alcançada rodando a pega na direcção do movimento pretendido. A melhor forma de obter a rotação é com o laço no centro do lúmen e sem estar encostado à parede gastrointestinal.
- Quando o pólipo for visualizado endoscopicamente, proceda à ressecção do pólipo utilizando a técnica cirúrgica adequada. **O gerador electrocirúrgico deve ser definido na definição adequada que irá permitir a ressecção com homeostase controlada.**
- Assim que o(s) pólipo(s) for(em) satisfatoriamente ressectado(s), o(s) fragmento(s) do(s) pólipo(s) deve(m) ser removido(s) e a(s) amostra(s) preparada(s) de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.

Eliminação do Produto:



Após a utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico que representa um risco de contaminação cruzada. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: : Setembro de 2019

Aviso: É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a STERIS para determinar se está disponível informação adicional.

A menos que de outra forma indicado, todas as marcas com ® ou ™ são registadas na U.S. Patent and Trademark Office ou são marcas registadas propriedade da STERIS Corporation.

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Olympus® é uma marca registada da Olympus Corp.

Fabricado nos EUA

Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Produkt	Produkt-nummer	Hylster-diameter (mm)	Længde (cm)	Omtrentlig slynge-størrelse (cm)	Aktiv ledning, type
Traxtion® heksagonal slynge	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Short Throw™ slynge — mini-oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ slynge — oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ slynge — enteroskop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ slynge — oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ slynge — mini-oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Tilsigtet anvendelse:

Rotator™ slynger, Short Throw™ slynger og Traxtion® heksagonal slynge er beregnede til brug med diatermisk energi til endoskopisk resektion af polypper i mavetarmkanalen.



Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, kontraindikationer, komplikationer og risici skal læses forud for en endoskopisk procedure.
- Benyt ikke disse enheder, hvis der er tegn på, at de har taget skade under transport eller håndtering.
- Enhederne er kompatible med en endoskopkanal på 2,8 mm eller større.
- Endoskopisk polypektomi med diatermiske slynger må kun udføres af personer med en indgående forståelse af principperne for diatermisk energi. I instruktionsbogen til den elektrokirurgiske generator findes der oplysninger om relevante indstillinger og brug af generatoren.
- For at sikre, at enhedens isoleringsevne ikke beskadiges, må den maksimalt tilladte topspænding på 2.500 V ikke overskrides.
- Forsøg ikke at genanvende, genbehandle, reovere, genfremstille eller resterilisere denne enhed. STERIS Endoscopy har hverken designet eller haft til hensigt, at denne enhed skal kunne bruges til genanvendelse, genbehandling, reovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for enhedens integritet, krydskontaminering, infektion).

Brugsanvisning:

1. Forbered patienten til endoskopi i overensstemmelse med de foreslåede medicinske teknikker.
2. **Ved brug af diatermiske slynger:** Fastgør den respektive aktive ledning af Olympus-typen til slyngens diatermiske håndtagstilslutning.
3. Sørg for, at slyngens løkke er trukket helt ind i hylsteret inden indføring i endoskopet.
4. **Gælder kun for Rotator™ slyngen:** Rotation kan udføres ved at vride grebet i retning af den ønskede bevægelse. Rotation udføres bedst med løkken i centrum af lumen og ikke hvilende mod mavetarmvæggen.
5. Når polyppen er endoskopisk visualiseret, resekeres den ved anvendelse af den korrekte kirurgiske teknik. **Den elektrokirurgiske generator skal indstilles korrekt for at opnå resektion med kontrolleret hæmostase.**
6. Når polyppen/polypperne er tilfredsstillende resekeret, skal polyppragmenterne fjernes, og præparaterne skal klargøres i overensstemmelse med standardteknikker for histologisk evaluering.

Bortskaffelse af produktet:



Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare, hvilket udgør en risiko for krydskontaminering. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser

Udstedelsesdato: September 2019

Advarsel: Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte STERIS for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Medmindre andet er angivet er alle mærker markeret med ® eller ™ registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker ejet af STERIS Corporation.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Olympus® er et registreret varemærke tilhørende Olympus Corp.

Fremstillet i USA.

Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Product	Product-nummer	Diameter huls (mm)	Lengte (cm)	Afmetingen poliepsnoeder bij benadering (cm)	Soort actieve kabel
Traxtion® zeshoekige poliepsnoeder	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Short Throw™ poliepsnoeder - mini-ovaal	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ poliepsnoeder - ovaal	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ poliepsnoeder - enteroscoop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ poliepsnoeder - ovaal	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ poliepsnoeder - mini-ovaal	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Beoogd gebruik:

De Rotator™ poliepsnoeders, Short Throw™ poliepsnoeders en Traxtion® zeshoekige poliepsnoeder zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met diathermische apparatuur voor het endoscopisch verwijderen van poliepen in het maag-darmkanaal. De Exacto® koude poliepsnoeder is bedoeld voor gebruik zonder diathermische apparatuur voor het endoscopisch verwijderen van zeer kleine poliepen in het maag-darmkanaal.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, contra-indicaties, complicaties en mogelijke gevaren.
- Gebruik deze instrumenten niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Deze instrumenten zijn geschikt voor gebruik in combinatie met een endoscoopkanaal van 2,8 mm of groter.
- Endoscopische poliepectomie in combinatie met diathermische poliepsnoeders mag niet worden uitgevoerd zonder grondige kennis van de principes van diathermische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en een correcte bediening van de generator.
- Om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van het apparaat gewaarborgd blijven, mag de maximale nominale piekspanning van 2500 V niet worden overschreden.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden ontsmet of hersteld. STERIS Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden ontsmet of hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).

Gebruiksaanwijzing:

1. Prepareer de patiënt volgens de betreffende medische technieken voor de endoscopie.
2. **Voor diathermische poliepsnoeders:** Sluit de betreffende actieve Olympus-kabel op de diathermische handgreepaansluiting van de poliepsnoeder aan.
3. Zorg dat de lus van de poliepsnoeder volledig in de huls is teruggetrokken alvorens deze in de endoscoop aan te brengen.
4. **Alleen voor Rotator™ poliepsnoeder:** Het instrument kan worden gedraaid door het draaien van de handgreep in de gewenste richting. Voor het draaien dient de lus zich bij voorkeur in het midden van het lumen te bevinden en niet tegen de wand van het maag-darmkanaal aan te liggen.
5. Wanneer de poliep met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, kan deze met behulp van de juiste chirurgische techniek worden verwijderd. **De elektrochirurgische generator dient correct te worden ingesteld, zodat het verwijderen met gecontroleerde hemostase mogelijk is.**
6. Nadat de poliepen op de juiste wijze zijn verwijderd, dienen de poliefragmenten te worden verwijderd en de specimina met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.



Afvoer van het product:

Na het gebruik vormt dit product mogelijk een biologisch gevaar dat een risico op kruisbesmetting met zich meebrengt. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Uitgiftedatum: september 2019

Waarschuwing: Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Als er twee jaar zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met STERIS om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Tenzij anders is aangegeven, zijn alle aanduidingen met ® of ™ gedeponerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn deze aanduidingen handelsmerken van STERIS Corporation.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Olympus® is een geregistreerd handelsmerk van Olympus Corp.

Vervaardigd in de VS.

Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

ürün	ürün numarası	kılıf çapı (mm)	uzunluk (cm)	yaklaşık snare boyutu (cm)	aktif kordon stili
Traxtion® altıgen snare	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Short Throw™ snare - mini-oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ snare - oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ snare - enteroskop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ snare - oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ snare - mini-oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Kullanım Amacı :

The Rotator™ snare, Short Throw™ snare ve Traxtion® altıgen snare ısı ileten enerji ile gastrointestinal sistemindeki poliplerin endoskopik yöntemle alınmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



Uyarılar ve Önlemler:

- Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik yöntemleri bilen kişilerce yapılmalıdır.
- Herhangi bir endoskopik işlemden önce tekniklere, kontrendikasyonlara, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Bu aletleri, nakliye ve taşıma sırasında oluşmuş belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
- Bu aletler 2,8 mm veya daha geniş endoskop kanallarıyla uyumludur.
- Isı ileten snare ile endoskopik polipektomi ısı ileten enerjinin ilkeleri tam olarak anlaşılmeden yapılmamalıdır. Jeneratörün uygun biçimde ayarlanması ve kullanımı için elektro cerrahi jeneratör üreticisinin talimat kitapçığına başvurun.
- Cihazın yalıtıklık özelliklerinin azalmasını engellemek için, maksimum nominal tepe gerilimi olan 2500 V değerini aşmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemde geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlemde geçirilmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).

Kullanım Talimatları:

1. Önerilen tıbbi teknikleri uygulayarak, hastayı endoskopi için hazırlayın.
2. **Isı ileten snare'ler için:** İlgili Olympus stili etkin kordonu snare'in ısı ileten tutamak bağlantısına bağlayın
3. Endoskopa sokmadan önce snare halkasının kılıfın içine tamamen çekildiğinden emin olun.
4. **Sadece Rotator™ snare için:** Kolu istenilen yönde çevirerek döndürme işlemi yapılabilir. Döndürme, halka gastrointestinal duvara karşı durumda olduğunda değil, lümenin merkezinde olduğunda en iyi biçimde sağlanır.
5. Polip endoskopik olarak görüntülendiğinde, polipi uygun cerrahi teknikleri kullanarak alın. **Elektrocerrahi jeneratör, işlemin kontrollü hemostasis ile yapılmasını sağlayacak biçimde yerleştirilmelidir.**
6. Polip veya polipler tatmin edici şekilde alındıktan sonra, polip parçası veya parçaları temizlenmeli ve örnekler hücre değerlendirmesine yönelik standart tekniklere göre hazırlanmalıdır.

Ürünün Atılması:

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir ve bu durum çapraz kontaminasyon riski oluşturur. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve atın



Yayın Tarihi: Eylül 2019

Uyarı: Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürünün bu tarihten iki yıl sonra kullanılması halinde kullanıcı, STERIS firmasıyla görüşerek bilgilerde bir değişiklik olup olmadığını öğrenmelidir.

Aksi belirtilmedikçe, © veya ™ işaretli tüm markalar ABD Patent ve Marka Ofisinde kayıt altına alınmıştır veya STERIS Corporation firmasının sahibi olduğu ticari markalardır.

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

Olympus® Olympus Corp. şirketine ait tescilli bir ticari markadır.

ABD'de üretilmiştir.

본 제품은 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

제품	제품 번호	외피 직경(mm)	길이(cm)	대략적인 올가미 크기(cm)	액티브 코드 유형
Traxtion® 6 각형 올가미	00711113	2.4	230	2.5 x 4.0	Olympus
Short Throw™ 올가미 - 소형 타원	00711018	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus
Short Throw™ 올가미 - 타원	00711019	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Short Throw™ 올가미 - 장경	00711101	2.4	350	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ 올가미 - 타원	00711120	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ 올가미 - 소형 타원	00711121	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus

사용 목적:

Rotator™ 올가미, Short Throw™ 올가미 및 Traxtion® 6각형 올가미 등은 위장관에 발생한 용종을 내시경을 통해 제거하기 위해 투열 에너지를 사용하도록 되어 있습니다.



경고 및 주의사항:

- 내시경은 내시경 기술에 관한 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문가에 의해서만 시술되어야만 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 금기 사항, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 본 장치의 포장 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 2.8mm 이상의 내시경 채널과 호환됩니다.
- 투열 에너지의 원리에 대한 완전한 이해가 없이 투열 올가미를 사용한 내시경 용종 절제술을 시술해서는 안됩니다. 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오.
- 장치의 절연 특성이 나빠지지 않도록 최대 정격 피크 전압인 2500V를 초과하지 않도록 하십시오. 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. STERIS Endoscopy는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).

사용 지침:

1. 제시된 의료 기술에 따른 내시경 시술을 위해 환자를 준비하십시오.
2. **투열 올가미의 경우:** 해당 작동되는 Olympus형 코드를 올가미의 투열 처리 커넥터에 연결하십시오.
3. 내시경에 삽입하기 전에 올가미 루프가 완전히 후퇴되어 있는지 확인하십시오.
4. **Rotator™ 올가미 전용:** 핸들을 원하는 방향으로 돌리면 회전하게 됩니다. 내강의 중앙에 있고 장벽에 기대어 있지 않은 경우에 루프의 회전이 가장 잘 됩니다.
5. 내시경을 통해 용종이 보이는 경우, 적절한 외과적 기술을 사용하여 용종을 횡단 절제하십시오. **외과용 발전기를 적절하게 설정하면 용종의 횡단 절제와 함께 지혈이 가능합니다.**
6. 만족할 정도로 용종을 가로 절제한 후, 용종의 조각을 제거합니다. 그리고 조직 평가의 표준 기술에 따라 표본을 준비합니다.

제품 폐기:



이 제품은 사용 후에 제품은 교차 오염의 위험이 있어서 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2019년 9월

경고: 본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 STERIS에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

별도로 명시되어 있지 않는 한, ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 STERIS Corporation이 소유하고 있는 상표입니다.

본 의료 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사고가 발생한 국가의 제조업체 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

Olympus®는 Olympus Corp의 등록 상표입니다.

Изделие	№ изделия	Диаметр оболочки (мм)	Длина (см)	Примерный размер петли (см)	Тип активного шнура
Петля полиэктомическая невращающаяся шестиугольная Traxtion®	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Петля полиэктомическая невращающаяся овальная размера мини Short Throw™	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Петля полиэктомическая невращающаяся овальная Short Throw™	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Петля полиэктомическая невращающаяся для использования с эндоскопом	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Петля полиэктомическая вращающаяся овальная стандартная Rotator™	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Петля полиэктомическая вращающаяся овальная размера мини Rotator™	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Назначение

Овальные петли Rotator™ и Short Throw™ и шестиугольные петли Traxtion® предназначены для эндоскопической резекции полипов в желудочно-кишечном тракте путем применения диатермической энергии.




Предупреждения и меры предосторожности

- Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопических вмешательств.
- Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.
- Не используйте эти устройства при наличии заметных признаков повреждения при транспортировке или обращении.
- Эти устройства рассчитаны на использование в эндоскопах с диаметром канала не менее 2,8 мм.
- Эндоскопические процедуры горячей биопсии должны выполняться специалистами, имеющими четкое понимание принципов действия диатермической энергии. Правила настройки и эксплуатации электрохирургического генератора приводятся в инструкции его изготовителя.
- Во избежание снижения изолирующих свойств устройства не допускается превышать максимальную паспортную амплитуду напряжения 2500 В.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторная стерилизация этого устройства. Компания STERIS Endoscopy не является разработчиком данного устройства, а также оно не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).

Инструкция по применению

1. Подготовьте пациента к эндоскопической процедуре, применяя рекомендуемые медицинские техники.
2. **При применении диатермических петель:** прикрепите соответствующий активный шнур типа Olympus к диатермическому соединителю ручки петли.
3. Перед вводом в эндоскоп убедитесь в том, что петля полностью втянута в оболочку.
4. **Только для петли Rotator™:** вращение осуществляется путем поворота ручки в желательном направлении движения. Вращение лучше всего выполнять в том случае, если петля находится в центре просвета и не прилегает к стенке желудочно-кишечного тракта.
5. После эндоскопической визуализации полипа выполните его резекцию с применением надлежащей хирургической методики.
Электрохирургический генератор следует настроить на режим резекции с контролируемым гемостазом.
6. После успешной резекции полипов следует удалить их фрагменты и подготовить пробы по стандартной методике для гистологического анализа.

Утилизация изделия

 После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.е. возможен риск перекрестного загрязнения. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Дата выпуска: сентябрь 2019 г.

Предупреждение: Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между указанной датой и датой использования изделия прошло два года, пользователю необходимо обратиться в компанию STERIS, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Если не указано иное, все марки, обозначенные символами © или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США, или являются товарными знаками, принадлежащими корпорации STERIS.

О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.


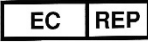


US Endoscopy — дочерняя компания, находящаяся в полной собственности корпорации STERIS.


Olympus® является зарегистрированным товарным знаком компании Olympus Corp.





Сделано в США





Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use



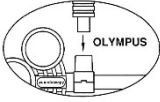


Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol	
ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	Indicates the medical device manufacturer Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del dispositivo médico Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver anordningens producent Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangegeven Tibbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства	
	5.1.2 	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 연합(EU)의 공인 대리인 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	5.1.3 	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		Indicates the date when the medical device was manufactured Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di produzione del dispositivo medico Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico Indica a data de fabrico do dispositivo médico Angiver datoen for fremstilling af de medicinske anordning Hiermee wordt de datum aangegeven waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Tibbi cihazın üretildiği tarihi belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства
	5.1.4 	Use By Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll Indica la data a partire dalla quale il dispositivo non deve più essere utilizzato. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Angiver sidste anvendelsesdato for den medicinske anordning. Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt Tibbi cihazın son kullanma tarihini belirtir. 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다. Указывает дату, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.

<p>5.1.5</p> <p style="text-align: center;">LOT</p>	<p>Batch Code Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Partikode Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код партии</p>	<p>Indicates the manufacturer's batch code Indique le code de lot du fabricant Gibt den Chargencode des Herstellers an Indica il codice lotto del produttore Indica el código de lote del fabricante Indica o código do lote do fabricante Angiver producentens partikode Hiermee wordt de batchcode van de fabrikant aangegeven Üreticinin seri kodunu belirtir 제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다 Указывает на код партии, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.1.6</p> <p style="text-align: center;">REF</p>	<p>Catalog Number Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestillingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Каталожный номер</p>	<p>Indicates the manufacturer's catalogue number Indique la référence catalogue du fabricant Gibt die Katalognummer des Herstellers an Indica il numero di catalogo del produttore Indica el número de catálogo del fabricante Indica o número de referência do fabricante Angiver producentens katalognummer Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven Üreticinin katalog numarasını belirtir 제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다 Указывает на каталожный номер, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.2.3</p> <p style="text-align: center;">STERILE EO</p>	<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitile Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado mediante óxido de etileno Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret med ethylenoxid Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir 산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое было стерилизовано с использованием оксида этилена</p>
<p>5.2.6</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	<p>Indicates a medical device that is not to be reesterilized Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden soll Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato Indica que el dispositivo médico no debe volver a esterilizarse Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado Angiver en medicinsk anordning, der ikke skal reesteriliseres Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir 재살균해서는 안되는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации</p>

<p>5.2.8</p> 	<p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el paquete está dañado Não utilize se a embalagem estiver danificada Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오 He используйте, если упаковка повреждена</p>	<p>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est compromis. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione appaiono compromesse. No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están dañados. Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er beskadiget. Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın. 제품 멸균막 시스템 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. He используйте, если стерильная защитная система изделия или его упаковка повреждены.</p>
<p>5.3.4</p> 	<p>Keep dry Garder au sec Vor Feuchtigkeit schützen Mantenere asciutto Mantener el producto seco Manter seco Skal holdes tør Droog houden Kuru halde saklayın 건조 상태 유지 Хранить в сухих помещениях</p>	<p>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir 습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство нуждается в защите от влаги</p>
<p>5.3.1</p> 	<p>Biological Risks Risques biologiques Biologische Risiken Rischi biologici Riesgos biológicos Riscos biológicos Biologiske risici Biologische risico's Biyolojik Riskler 생물학적 위험 Биологический риск</p>	<p>Indicates that there are potential biological risks Indique la présence de risques biologiques potentiels Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen Indica l'esistenza di potenziali rischi biologici Indica que existen posibles riesgos biológicos Indica que existem potenciais riscos biológicos Angiver, at der er potentielle biologiske risici Hiermee wordt aangegeven dat er biologische risico's bestaan Biyolojik risk olasılığının bulunduğunu belirtir 잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다 Указывает на наличие потенциального биологического риска</p>
<p>5.4.2</p> 	<p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Yeniden kullanmayın 재사용하지 마십시오 He использовать повторно</p>	<p>Indicates a medical device that is intended for a single procedure Indique que le dispositif médical est destiné à une seule intervention Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für einen einzigen Eingriff bestimmt ist Indica un dispositivo medico destinato a una singola procedura Indica que el dispositivo médico está diseñado para un único procedimiento Indica um dispositivo médico destinado a um único procedimento Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til en enkelt procedure Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor één procedure Tek bir prosedür için tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir 일회용 시술을 위한 의료 기기임을 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство, предназначено для одноразового использования</p>

	<p>5.4.3</p> 	<p>Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Se brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Kullanma talimatlarına bakın 사용 설명서를 참조하십시오 См. руководство по эксплуатации</p>	<p>Indicates the need for the user to consult instructions for use Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss Segnala all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso Indica a necessidades de o utilizador consultar as instruções de utilização Angiver, at brugen skal se brugsanvisningen Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen Kullanıcının kullanma talimatlarına bakması gerektiğini belirtir 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다 Указывает пользователю на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации</p>
	<p>5.4.4</p> 	<p>Caution Mise en garde Achtung Attenzione Precaución Cuidado Forsigtig Voorzichtig Dikkat 주의 Предостережение</p>	<p>Consult instructions for use for cautionary information Consulter le mode d'emploi pour plus d'informations Die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise beachten Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de precaución Consulte as instruções de utilização para obter informações de prudência Se brugsanvisningen for oplysninger om forsigtighed Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie met betrekking tot gevaren Uyarı niteliğindeki bilgiler için kullanma talimatlarına bakın 주의 정보의 사용 지침을 참조하십시오 См. информацию предостерегающего характера в руководстве по эксплуатации</p>
<p>21 CFR 801.109 (b) (1)</p>	<p>N/A</p> 	<p>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician. Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Achtung: Laut Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico. Forsigtig: Ifølge (amerikansk) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht. Dikkat: Bu cihazın satışı, federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 주의: 의료진에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다 Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача.</p>	
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p>Unique Device Identifier Identificateur de dispositif unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Identificador único do dispositivo Entydig anordningsidentifikator Unieke hulpmiddelidentificatie Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı 고유 기기 식별자 Уникальный идентификатор устройства</p>	<p>Indicates the unique device identifier Indique l'identificateur unique du dispositif Gibt die eindeutige Gerätekennung an Indica l'identificatore univoco del dispositivo Indica el identificador único del dispositivo Indica o identificador único do dispositivo Angiver anordningens entydige identifikator Hiermee wordt de unieke identificatie van het hulpmiddel aangegeven Benzersiz cihaz tanımlayıcıyı belirtir 고유한 기기 식별자를 나타냅니다 Указывает на уникальный идентификатор устройства</p>

N/A	N/A 	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Tıbbi Cihaz 의료 기기 Устройство медицинского назначения	Indicates the product is a medical device Indique que le produit est un dispositif médical Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt Indica che il prodotto è un dispositivo medico Indica que el producto es un dispositivo médico Indica que o produto é um dispositivo médico Angiver, at produktet er en medicinsk anordning Hiermee wordt aangegeven dat het product een medisch hulpmiddel is Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir 제품이 의료 기기임을 나타냅니다 Указывает на то, что изделие является медицинским устройством
N/A	N/A 	Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	Number of devices/kits within packaging Nombre de dispositifs/kits dans l'emballage Anzahl der Geräte/Kits innerhalb der Verpackung Numero di dispositivi/kit all'interno della confezione Número de dispositivos/kits dentro del embalaje Número de dispositivos/kits na embalagem Antal anordninger/sæt inde i pakken Aantal hulpmiddelen/sets in de verpakking Ambalaj içindeki cihaz/kit sayısı 포장 내 기기/키트 수 Количество устройств/комплектов в упаковке
N/A	N/A 	Olympus style active cord Cordon actif de type Olympus Olympus Hochfrequenz-Kabel Cavo attivo stile Olympus Cordón activo de tipo Olympus Tipo de fio activo Olympus Aktiv ledning i Olympus-stil Actieve Olympus-kabel Olympus stili aktif kablo Olympus형 액티브 코드 Активный кабель типа «Olympus»	For use with Olympus style active cord Pour utilisation avec un cordon actif de type Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Per l'uso con il cavo attivo stile Olympus Para uso con un cordón activo de tipo Olympus Para utilização com o tipo de fio activo Olympus Til brug med aktiv ledning i Olympus-stil Voor gebruik met de actieve Olympus-kabel Olympus stili aktif kabloyla kullanmak içindir Olympus형 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным кабелем типа «Olympus».
N/A	N/A 	Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	Indicates length measurement Indique la longueur mesurée Gibt die Längenmessung an Indica la misura della lunghezza Indica la longitud Indica a medida do comprimento Angiver længemål Hiermee wordt de lengte aangegeven Uzunluk ölçümünü belirtir 길이 측정값을 나타냅니다 Указывает длину измерения
N/A	N/A 	O.D. Diamètre extérieur A.D. D.E. Diámetro externo D.E. Ydre diameter Buitendiameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр	Indicates outer diameter Indique le diamètre extérieur Gibt den Außendurchmesser an Indica il diametro esterno Indica el diámetro externo Indica o diámetro externo Angiver ydre diameter Hiermee wordt de buitendiameter aangegeven Dış çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Указывает размер внешнего диаметра