

**Reveal® distal attachment cap**

Bouchon de fixation distale Reveal®  
Reveal® distale Befestigungskappe  
Tappo per attacco distale Reveal®  
Tapón de conexión distal Reveal®  
Tampa de fixação distal Reveal®  
Distal fastgørelseshætte fra Reveal®  
Reveal® distale bevestigingsdop  
Reveal® distal bağlantı başlığı  
Reveal® 말단 장착 캡  
Колпачок дистальной насадки Reveal®

**Reorder No. 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775**

Référence de commande 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
Nachbestell-Nr. 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
N. di riordino 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
N.º de pedido 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
N.º de encomenda 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
Genbestillingsnr. 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
Nabestelnr. 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
Yeni Sipariş Numarası: 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
주문 번호 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775  
№ повторного заказа: 00711770 / 00711771 / 00711772 / 00711773 / 00711774 / 00711775

**INSTRUCTIONS FOR USE**

MODE D'EMPLOI  
GEBRAUCHSANLEITUNG  
ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
BRUGSANVISNING  
GEBRUIKSAANWIJZING  
KULLANIM TALİMATLARI  
사용 설명서  
ИНСТРУКЦИИ 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

**This product is not made with natural rubber latex**

**Intended Use:**

The Reveal® distal attachment cap has been designed to be attached to the distal end of the endoscope to facilitate endoscopic therapy. The Reveal® distal attachment cap is intended for the following:

- Gastrointestinal mucosal resection (endoscopic mucosal resection)
- Keeping the suitable depth of endoscope's view field

Product Description	Product Number	Outer Diameter	Fits scopes
Reveal® distal attachment cap	00711770	11.35mm	8.9 - 9.5mm
Reveal® distal attachment cap	00711771	11.8mm	9.5 – 9.9 mm
Reveal® distal attachment cap	00711772	12.4mm	9.8 - 10.5mm
Reveal® distal attachment cap	00711773	13.4mm	10.9-11.8mm
Reveal® distal attachment cap	00711774	15.0mm	12.6 – 13.2mm
Reveal® distal attachment cap	00711775	15.7mm	13.4 – 13.9mm

The above information should be used as a reference guide. Endoscope specifications may vary and designs are subject to change. Please notify your local Product Specialist for questions regarding endoscope compatibility and sizing.



**Warnings and Precautions:**

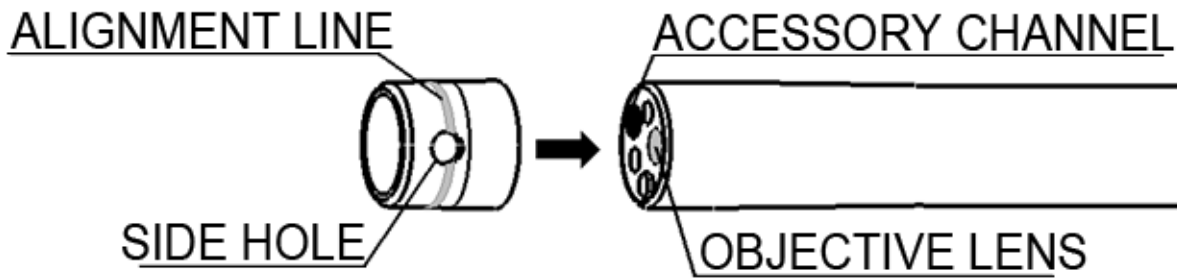
- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Do not attempt to reuse, reprocess, 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).
- Do not articulate the endoscope abruptly; this could cause patient harm such as mucosal membrane injury.
- When applying the Reveal® distal attachment cap to the distal end of the endoscope, hold the endoscope as close to the distal end as possible. This will minimize the force applied to the bending section of the endoscope and prevent damage to the bending portion of the endoscope.

**Contraindications:**

- Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.


**Directions for Use:**

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device. If damage (e.g. tears, misshapen) is noted, do not use this product and contact your local Product Specialist.
2. Read the "Instructions for Use" and review the figure below.
3. **Verify that the outer diameter of the endoscope is compatible with the inner diameter of the Reveal® distal attachment cap.** (Please refer to compatibility chart above)
4. Dry the tip of the endoscope by wiping with a 4x4 gauze, or dry wash cloth. It is important that the Reveal® distal attachment cap and tip of the endoscope are dry to ensure that the device stays attached to the endoscope. **Do not use Vaseline (or any lubricant that contains petroleum jelly), cooking oils, silicone spray alcohol, or xylocaine spray to lubricate the instrument. Doing so could cause equipment damage or cause the instrument to fall off the endoscope inside the patient.**
5. Align the side hole of the Reveal® distal attachment cap with the Objective Lens. (See figure below)



6. Place the Reveal<sup>®</sup> distal attachment cap onto the distal end of the endoscope.
7. Slide the distal end of the endoscope to the Alignment Line.
8. Secure the Reveal<sup>®</sup> distal attachment cap to the endoscope using medical grade tape ensuring **not to cover the Side Hole**.
9. Gently pull on the Reveal<sup>®</sup> distal attachment cap to ensure that it is secure.
10. Insert the endoscope into patient and use as indicated.
11. Suction the fluid that accumulates on the Objective Lens by positioning the Side Hole in contact with the mucosal membrane. This facilitates suctioning of the fluid.
12. At the end of the procedure remove the endoscope from the patient.
13. Remove the medical grade tape from the endoscope. Remove the Reveal<sup>®</sup> distal attachment cap from the endoscope and discard before reprocessing the endoscope

#### 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: October 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.

**Made in the U.S.A**

**Ce produit ne contient pas de latex naturel.**

#### Application:

Le bouchon de fixation distale Reveal® a été conçu pour être fixé à l'extrémité distale de l'endoscope pour faciliter le traitement endoscopique. Le bouchon de fixation distale Reveal® est destiné aux fins suivantes:

- Résection de la muqueuse gastro-intestinale (résection de la muqueuse endoscopique)
- Maintien de la profondeur du champ de vue de l'endoscope

Description du produit	Référence	Diamètre extérieur	Endoscopes compatibles
Bouchon de fixation distale Reveal®Reveal®	00711770	11,35 mm	8,9 à 9,5 mm
Bouchon de fixation distale Reveal®Reveal®	00711771	11,8 mm	9,5 à 9,9 mm
Bouchon de fixation distale Reveal®Reveal®	00711772	12,4 mm	9,8 à 10,5 mm
Bouchon de fixation distale Reveal®Reveal®	00711773	13,4 mm	10,9 à 11,8 mm
Bouchon de fixation distale Reveal®Reveal®	00711774	15,0 mm	12,6 à 13,2 mm
Bouchon de fixation distale Reveal®Reveal®	00711775	15,7 mm	13,4 à 13,9 mm

Les informations ci-dessus devraient servir de référence. Les caractéristiques des endoscopes peuvent varier et les conceptions peuvent être modifiées. Pour toutes questions concernant la compatibilité et les dimensions des endoscopes, veuillez contacter votre spécialiste produit local.



#### Avertissements et précautions :

- Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure.
- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques.
- Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, reconditionner, réusiner 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).
- Ne pas articuler l'endoscope brusquement, sous peine de causer des blessures au patient, par exemple des lésions de la membrane muqueuse.
- Lors de l'application du bouchon de fixation distale Reveal® sur l'extrémité distale de l'endoscope, maintenez ce dernier aussi près que possible de l'extrémité distale. Ceci permettra de réduire la force exercée sur la partie courbée de l'endoscope et évitera d'endommager la partie courbée de l'endoscope.

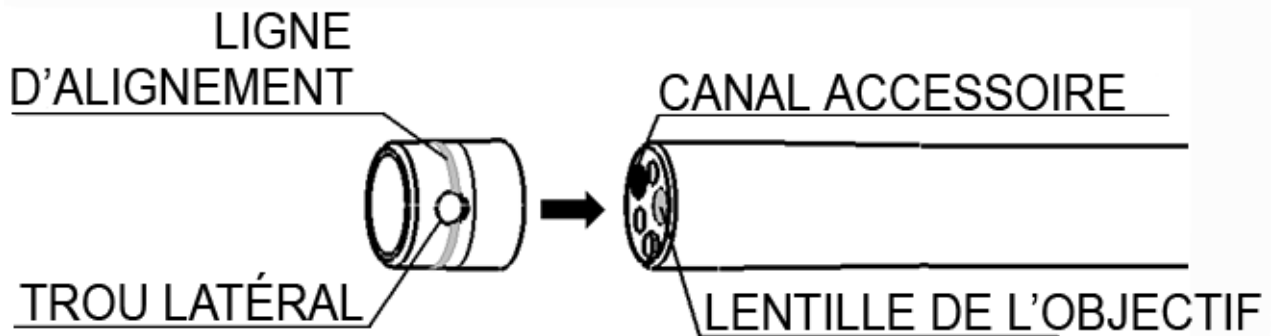
#### Contre-indications :

- Les contre-indications comprennent notamment celles qui sont propres à toute intervention endoscopique.

#### Instructions d'utilisation :


1. Avant l'utilisation clinique, inspectez l'appareil et familiarisez-vous avec ce dernier. Si vous constatez des dommages (p. ex. déchirures, déformations), n'utilisez pas ce produit et contactez votre spécialiste produit.
2. Lisez le « Mode d'emploi » et passez en revue la figure ci-dessous.
3. **Vérifiez que le diamètre extérieur de l'endoscope est compatible avec le diamètre intérieur du bouchon de fixation distale Reveal®.** (Veuillez vous référer au tableau de compatibilité ci-dessus.)
4. Séchez la pointe de l'endoscope en l'essuyant avec un tampon de gaze (4 x 4) ou un chiffon sec. Il est important que le bouchon de fixation distale Reveal® et la pointe de l'endoscope soient secs pour garantir que le dispositif reste fixé à l'endoscope. **N'utilisez pas de vaseline (ou tout autre lubrifiant contenant de la gelée de pétrole), d'huiles de cuisson, de pulvérisateur de silicone, d'alcool ou de pulvérisateur de xylocaïne pour lubrifier l'instrument. Vous risqueriez d'endommager le matériel ou d'entraîner le détachement de l'instrument de l'endoscope à l'intérieur du patient.**

5. Alignez le trou latéral du bouchon de fixation distale Reveal® sur la lentille de l'objectif. (Voir la figure ci-dessous.)



6. Placez le bouchon de fixation distale Reveal® sur l'extrémité distale de l'endoscope.
7. Faites glisser l'extrémité distale de l'endoscope jusqu'à la ligne d'alignement.
8. Fixez le bouchon de fixation distale Reveal® à l'endoscope à l'aide de ruban de qualité médicale, en veillant à **ne pas recouvrir le trou latéral**.
9. Tirez délicatement sur le bouchon de fixation distale Reveal® pour vérifier qu'il est fermement fixé.
10. Procédez à l'introduction de l'endoscope dans le patient et suivez la procédure d'utilisation indiquée.
11. Aspirez le liquide qui s'accumule sur la lentille de l'objectif en positionnant le trou latéral au contact de la membrane muqueuse. Cela facilitera l'aspiration du liquide.
12. À la fin de la procédure, retirez l'endoscope du patient.
13. Retirez le ruban de qualité médicale de l'endoscope. Retirez le bouchon de fixation distale Reveal® de l'endoscope et mettez-le au rebut avant de retraiter l'endoscope.

#### 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 : Octobre 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.

**Fabriqué aux États-Unis**

**Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.**

#### Verwendungszweck:

Die Reveal® distale Befestigungskappe wurde zur Befestigung am distalen Ende des Endoskops entwickelt, um die endoskopische Therapie zu erleichtern. Die Reveal® distale Befestigungskappe dient dem folgenden Zweck:

- Magen-Darm-Schleimhaut-Resektion (endoskopische Mukosa-Resektion)
- Halten der geeigneten Tiefe für das endoskopische Sichtfeld

Produktbeschreibung	Produkt-Nr.	Außendurchmesser	Erfassungsbereich
Reveal® distale Befestigungskappe	00711770	11,35 mm	8,8 – 9,5 mm
Reveal® distale Befestigungskappe	00711771	11,8 mm	9,5 – 9,9 mm
Reveal® distale Befestigungskappe	00711772	12,4 mm	9,8 – 10,5 mm
Reveal® distale Befestigungskappe	00711773	13,4 mm	10,9 – 11,8 mm
Reveal® distale Befestigungskappe	00711774	15,0 mm	12,6 – 13,2 mm
Reveal® distale Befestigungskappe	00711775	15,7 mm	13,4 – 13,9 mm

Die oben genannten Informationen sollten als Leitfaden verwendet werden. Endoskop-Spezifikationen können variieren und bei den Entwürfen sind Änderungen vorbehalten. Wenden Sie sich bei Fragen zur Endoskop-Kompatibilität und Dimensionierung an Ihren zuständigen Produktspezialisten.



#### Warn- und Vorsichtshinweise:

- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- 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).
- Das Endoskop nicht abrupt knicken; dies könnte dem Patienten Verletzungen, z. B. an der Schleimhaut, zufügen.
- Bei der Befestigung der Reveal® distalen Befestigungskappe am distalen Ende des Endoskops das Endoskop so nah wie möglich am distalen Ende halten. Dies minimiert die Kraft, die auf den Biegebereich des Endoskops aufgebracht wird und verhindert Schäden an der Biegung des Endoskops.

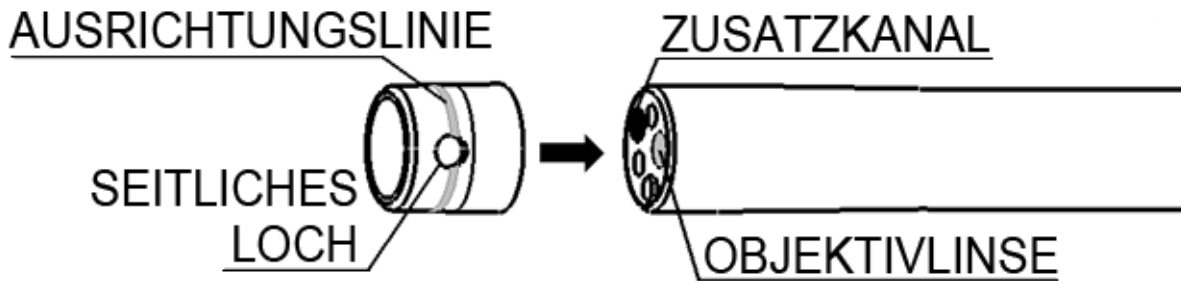
#### Kontraindikationen:

- Kontraindikationen umfassen unter anderem die Kontraindikationen, die speziell für alle endoskopischen Verfahren gelten.

#### Gebrauchsanleitung:


1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen. Falls Schäden (z. B. Risse, Verformungen) vorhanden sind, dieses Produkt nicht verwenden und den zuständigen Produktspezialisten kontaktieren.
2. Diese „Gebrauchsanleitung“ aufmerksam durchlesen und nachfolgende Abbildung beachten.
3. **Sicherstellen, dass der Außendurchmesser des Endoskops mit dem Innendurchmesser der Reveal® distalen Befestigungskappe kompatibel ist.** (Siehe obiges Kompatibilitätsdiagramm)
4. Die Spitze des Endoskops durch Abwischen mit einem 4 x 4 Gaze-Pad oder einem trockenen Waschlappen abtrocknen. Es ist wichtig, dass die Reveal® distale Befestigungskappe des Endoskops trocken ist, um sicherzustellen, dass das Gerät mit dem Endoskop verbunden bleibt. **Das Instrument nicht mit Vaseline (oder einem Schmiermittel, das Vaseline enthält), Speiseöl, Alkohol oder Xylocain-Spray schmieren. Dabei könnte das Instrument beschädigt werden oder sich im Körper des Patienten vom Endoskop lösen.**

5. Das seitliche Loch der Reveal® distalen Befestigungskappe mit der Objektivlinse ausrichten. (Siehe Abbildung unten)



6. Die Reveal® distale Befestigungskappe am distalen Ende des Endoskops anbringen.
7. Das distale Ende des Endoskops bis zur Ausrichtungslinie vorschieben.
8. Die Reveal® distale Befestigungskappe mit medizinischem Klebeband befestigen und dabei sicherstellen, dass **das seitliche Loch frei bleibt**.
9. Vorsichtig an der Reveal® distalen Befestigungskappe ziehen, um sicherzustellen, dass sie sicher befestigt ist.
10. In den Patienten einführen und wie angegeben verwenden.
11. Die Flüssigkeit, die sich auf der Objektivlinse sammelt, absaugen, indem das seitliche Loch mit der Schleimhaut in Kontakt gebracht wird. Dies erleichtert das Absaugen der Flüssigkeit.
12. Am Ende des Vorgangs das Endoskop vom Patienten entfernen.
13. Das medizinische Klebeband vom Endoskop entfernen. Die Reveal® distale Befestigungskappe vom Endoskop entfernen und entsorgen, bevor das Endoskop wiederaufbereitet wird.

#### 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: Oktober 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 ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA.**

**Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.**

#### Uso previsto:

Il tappo per attacco distale Reveal® è stato progettato per essere fissato all'estremità distale dell'endoscopio per facilitare la terapia endoscopica. Il tappo per attacco distale Reveal® è stato progettato per:

- Resezione della mucosa gastrointestinale (resezione endoscopica della mucosa)
- Garantire la profondità adeguata del campo visivo dell'endoscopio

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Diametro esterno	Dimensioni endoscopio
Tappo per attacco distale Reveal®	00711770	11,35 mm	8,8 – 9,5 mm
Tappo per attacco distale Reveal®	00711771	11,8 mm	9,5 – 9,9 mm
Tappo per attacco distale Reveal®	00711772	12,4 mm	9,8 – 10,5 mm
Tappo per attacco distale Reveal®	00711773	13,4 mm	10,9 – 11,8 mm
Tappo per attacco distale Reveal®	00711774	15,0 mm	12,6 – 13,2 mm
Tappo per attacco distale Reveal®	00711775	15,7 mm	13,4 – 13,9 mm

Le informazioni di cui sopra devono essere utilizzate come guida di riferimento. Specifiche e design dell'endoscopio possono variare e sono soggetti a modifiche. Rivolgersi allo specialista del prodotto di zona per eventuali domande su compatibilità e dimensioni dell'endoscopio.



#### Avvertenze e precauzioni:

- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.
- Le procedure di endoscopia devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente preparato e che abbia familiarità con le tecniche endoscopiche.
- 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).
- Non muovere l'endoscopio bruscamente, ciò può causare danni al paziente, come lesioni alle mucose.
- Quando si applica il tappo per attacco distale Reveal® all'estremità distale dell'endoscopio, mantenere l'endoscopio il più vicino possibile all'estremità distale. Ciò consente di ridurre al minimo la forza applicata alla sezione ricurva dell'endoscopio e di prevenire i danni alla parte ricurva dello stesso.

#### Controindicazioni:

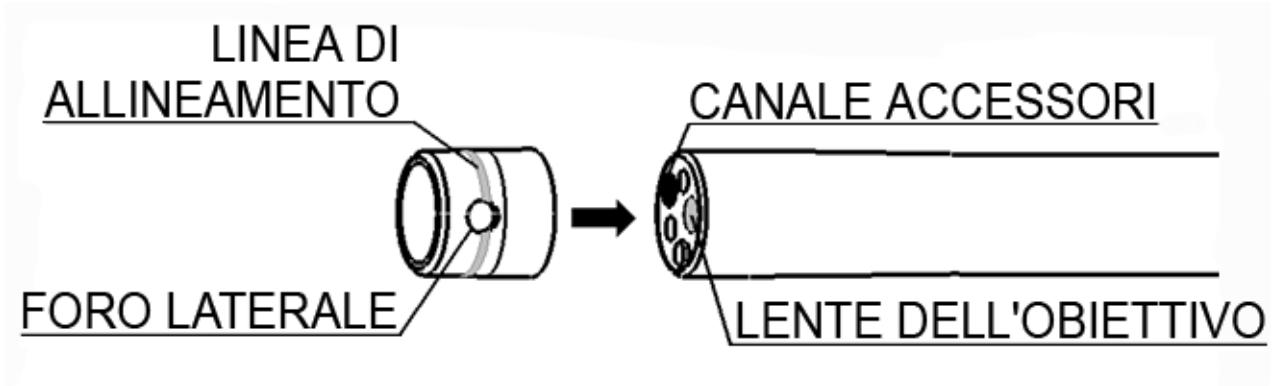
- Le controindicazioni comprendono, in via non limitativa, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

#### Istruzioni per l'uso:

1. Prima di utilizzarlo in ambito medico, ispezionare e prendere dimestichezza con il dispositivo. Se si riscontra la presenza di danni (ad es. strappi o deformazioni), non utilizzare il prodotto e contattare lo specialista del prodotto di zona.
2. Leggere le "Istruzioni per l'uso" ed esaminare la figura riportata qui di seguito.
3. **Verificare che il diametro esterno dell'endoscopio sia compatibile con il diametro interno del tappo per attacco distale Reveal®.** (fare riferimento alla tabella di compatibilità qui sopra)
4. Asciugare la punta dell'endoscopio, strofinandola con una garza da 10x10 cm o un panno asciutto. È importante che il tappo per attacco distale Reveal® e la punta dell'endoscopio siano asciutti per garantire che il dispositivo rimanga fissato all'endoscopio. **Non usare vaselina (o lubrificanti contenenti vaselina), olio di oliva, alcol o spray di lidocaina per lubrificare lo strumento. Questi prodotti possono causare danni all'apparecchiatura o causare il distacco dello strumento dall'endoscopio una volta inserito nel paziente.**



5. Allineare il foro laterale del tappo per attacco distale Reveal® con l'obiettivo. (vedere la figura qui sotto)



6. Posizionare il tappo per attacco distale Reveal® sull'estremità distale dell'endoscopio.
7. Far scorrere l'estremità distale dell'endoscopio lungo la linea di allineamento.
8. Fissare il tappo per attacco distale Reveal® all'endoscopio, utilizzando del nastro medico e assicurandosi di **non coprire il foro laterale**.
9. Tirare delicatamente il tappo per attacco distale Reveal® per assicurarsi che sia fissato correttamente.
10. Inserirlo nel paziente e utilizzarlo secondo le istruzioni.
11. Aspirare il liquido che si accumula sulla lente dell'obiettivo, posizionando il foro laterale a contatto con la mucosa. In questo modo, si facilita l'aspirazione del liquido.
12. Alla fine della procedura, rimuovere l'endoscopio dal paziente.
13. Rimuovere il nastro medico dall'endoscopio. Rimuovere il tappo per attacco distale Reveal® dall'endoscopio ed eliminarlo.

#### 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: Ottobre 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 controllata interamente posseduta da STERIS Corporation.

**Prodotto negli Stati Uniti**

**Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.**

**Uso previsto:**

El tapón de conexión distal Reveal® ha sido diseñado para su colocación en el extremo distal del endoscopio a fin de facilitar el tratamiento endoscópico. El tapón de conexión distal Reveal® está destinado a los siguientes usos:

- Resección de la mucosa gastrointestinal (resección endoscópica de la mucosa)
- Mantenimiento de la adecuada profundidad del campo de visión del endoscopio

Descripción del producto	Número de producto	Diámetro externo	Se ajusta a osciloscopios
Tapón de conexión distal Reveal®	00711770	11,35 mm	8,8 - 9,5 mm
Tapón de conexión distal Reveal®	00711771	11,8 mm	9,5 - 9,9 mm
Tapón de conexión distal Reveal®	00711772	12,4 mm	9,8 - 10,5 mm
Tapón de conexión distal Reveal®	00711773	13,4 mm	10,9 - 11,8 mm
Tapón de conexión distal Reveal®	00711774	15,0 mm	12,6 - 13,2 mm
Tapón de conexión distal Reveal®	00711775	15,7 mm	13,4 - 13,9 mm

La información anterior debe utilizarse como guía de referencia. Las especificaciones de los endoscopios pueden variar y los diseños están sujetos a cambio. Comuníquese a su especialista local del producto sus preguntas relativas a la compatibilidad y los tamaños del endoscopio.



**Advertencias y precauciones:**

- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- Los procedimientos endoscópicos deben ser llevados a cabo únicamente por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas endoscópicas.
- 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).
- No articule el endoscopio con brusquedad; podría provocar lesiones al paciente como heridas en la membrana mucosa.
- Al aplicar el tapón de conexión distal Reveal® al extremo distal del endoscopio, sostenga el endoscopio tan cerca como sea posible del extremo distal. Así se minimizará la fuerza aplicada a la sección curva del endoscopio y se evitarán daños a la parte curva del endoscopio.

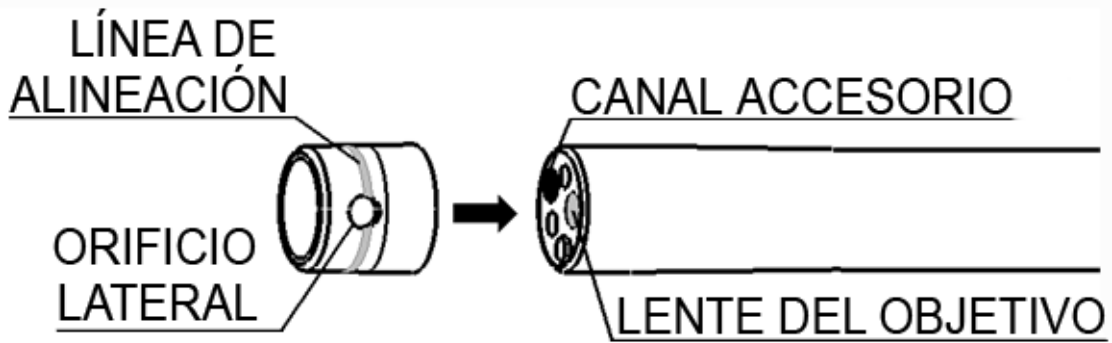
**Contraindicaciones:**

- Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

**Instrucciones de uso:**

1. Antes de su uso clínico, debe familiarizarse con el dispositivo. Si se detectan daños (por ej., desgarros, deformidades), no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.
2. Lea las "Instrucciones de uso" y revise la ilustración siguiente.
3. **Asegúrese de que el diámetro externo del endoscopio es compatible con el diámetro interno del tapón de conexión distal Reveal®.** (Consulte la tabla anterior de compatibilidad.)
4. Seque la punta del endoscopio con una gasa 4x4, o un paño seco. Es importante que el tapón de conexión distal Reveal® y la punta del endoscopio estén secos para garantizar que el dispositivo permanezca acoplado al endoscopio. **No utilice vaselina (ni otro lubricante que contenga petrolato), aceites de cocina, alcohol en pulverizador de silicona o xilocaína para lubricar el instrumento. De hacerlo podría ocasionar daños al equipo o provocar que el instrumento se caiga del endoscopio dentro del paciente.**

5. Alinee el orificio lateral del tapón de conexión distal Reveal® con la lente del objetivo. (Consulte la siguiente figura)



6. Coloque el tapón de conexión distal Reveal® sobre el extremo distal del endoscopio.
7. Deslice el extremo distal del endoscopio hasta la línea de alineación.
8. Asegure el tapón de conexión distal Reveal® al endoscopio utilizando cinta adhesiva de grado médico con cuidado de **no cubrir el orificio lateral**.
9. Tire suavemente del tapón de conexión distal Reveal® para asegurarse de que esté bien fijado.
10. Inserte el endoscopio en el paciente y utilícelo del modo indicado.
11. aspire el fluido que se acumula sobre la lente del objetivo colocando el orificio lateral en contacto con la membrana mucosa. Esto facilita la aspiración del fluido.
12. Al final del procedimiento, retire el endoscopio del paciente.
13. Retire la cinta adhesiva de grado médico del endoscopio. Retire el tapón de conexión distal Reveal® del endoscopio y deséchelo antes de volver a procesar el endoscopio.

#### 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 emisión: Octubre 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 exclusiva de STERIS Corporation.

**Fabricado en EE. UU.**

***Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.***

#### **Indicação de Utilização:**

A tampa de fixação distal Reveal® foi concebida para ser encaixada na extremidade distal do endoscópio para facilitar a terapia endoscópica. A tampa de fixação distal Reveal® destina-se a ser utilizada para o seguinte:

- Ressecção da mucosa gastrointestinal (ressecção endoscópica da mucosa)
- Manutenção da profundidade adequada do campo de visão do endoscópio

<b>Descrição do Produto</b>	<b>Referência do produto</b>	<b>Diâmetro exterior</b>	<b>Adequada para endoscópios com</b>
<b>Tampa de fixação distal Reveal®</b>	<b>00711770</b>	<b>11,35 mm</b>	<b>8,8 – 9,5 mm</b>
<b>Tampa de fixação distal Reveal®</b>	<b>00711771</b>	<b>11,8 mm</b>	<b>9,5 – 9,9 mm</b>
<b>Tampa de fixação distal Reveal®</b>	<b>00711772</b>	<b>12,4 mm</b>	<b>9,8 – 10,5 mm</b>
<b>Tampa de fixação distal Reveal®</b>	<b>00711773</b>	<b>13,4 mm</b>	<b>10,9 – 11,8 mm</b>
<b>Tampa de fixação distal Reveal®</b>	<b>00711774</b>	<b>15,0 mm</b>	<b>12,6 – 13,2 mm</b>
<b>Tampa de fixação distal Reveal®</b>	<b>00711775</b>	<b>15,7 mm</b>	<b>13,4 – 13,9 mm</b>

**As informações acima mencionadas devem ser usadas como um guia de referência. As especificações do endoscópio podem variar e os designs dos endoscópios estão sujeitos a alterações. Por favor, contacte o seu Especialista de produto local quanto a questões relativas à compatibilidade e tamanhos do endoscópio.**



#### **Avisos e Precauções:**

- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado 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).
- Não articule o endoscópio abruptamente, isto poderá causar danos no paciente tais como lesões nas membranas mucosas.
- Ao aplicar a tampa de fixação distal Reveal® na extremidade distal do endoscópio, segure o endoscópio o mais próximo possível da extremidade distal. Isto minimizará a força aplicada à secção da dobra do endoscópio e evitará danos na parte da dobra do endoscópio.

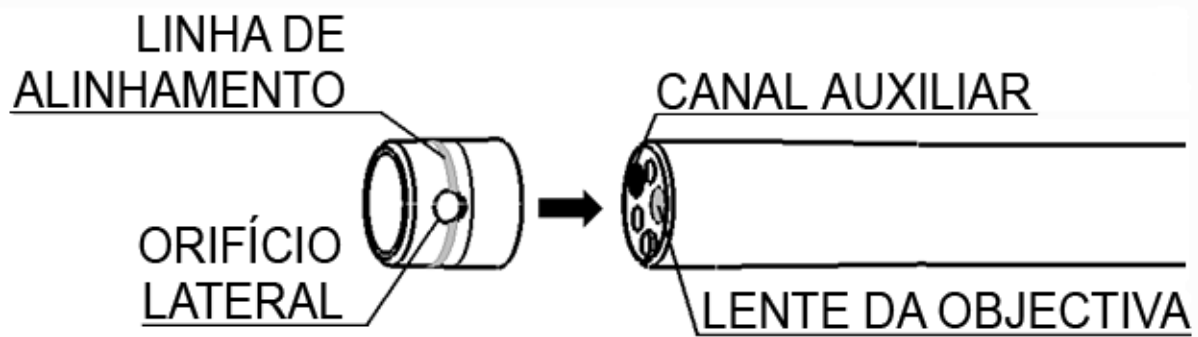
#### **Contra-indicações:**

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.

#### **Instruções de Utilização:**

1. Antes do uso clínico, inspecione e familiarize-se com o dispositivo. Se forem visíveis danos (por exemplo, fissuras, deformações), não use este produto e entre em contacto com o seu Especialista de produto local.
2. Leia as "Instruções de Utilização" e reveja a figura abaixo.
3. **Verifique se o diâmetro exterior do endoscópio é compatível com o diâmetro interior da tampa de fixação distal Reveal®.** (Consulte a tabela de compatibilidade acima)
4. Seque a ponta do endoscópio, limpando-a com uma gaze 4x4 ou com um pano seco. É importante que a tampa de fixação distal Reveal® e a ponta do endoscópio estejam secas para assegurar que o dispositivo permanece encaixado no endoscópio. **Não use vaselina (ou qualquer lubrificante que contenha vaselina), óleos alimentares, spray de silicone, álcool ou spray de xilocaína para lubrificar o instrumento. Ao fazê-lo poderá causar danos no equipamento ou fazer com que o instrumento se desencaixe do endoscópio e caia dentro do paciente.**

5. Alinhe o orifício lateral da tampa de fixação distal Reveal® com a Lente da objectiva. (Consulte a figura abaixo)



6. Coloque a tampa de fixação distal Reveal® na extremidade distal do endoscópio.
7. Faça deslizar a extremidade distal do endoscópio até à Linha de alinhamento.
8. Prenda a tampa de fixação distal Reveal® ao endoscópio utilizando fita de qualidade médica e assegurando que **não tapa o Orifício lateral**.
9. Puxe delicadamente a tampa de fixação distal Reveal® para garantir que está devidamente fixa.
10. Introduza o endoscópio no paciente e utilize como indicado.
11. Aspire o fluido que se acumula na Lente da objectiva, posicionando o Orifício lateral em contacto com a membrana mucosa. Isto facilita a aspiração do fluido.
12. No final do procedimento, remova o endoscópio do paciente.
13. Remova a fita de qualidade médica do endoscópio. Remova a tampa de fixação distal Reveal® do endoscópio e elimine antes de reprocessar o endoscópio.

#### 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: Outubro 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.

**Fabricado nos E.U.A.**

**Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.**

#### Tilsigtet anvendelse:

Den distale fastgørelseshætte fra Reveal® er udviklet til at fastgøres på endoskopets distale ende med henblik på at lette endoskopisk behandling. Den distale fastgørelseshætte fra Reveal® er beregnet til følgende:

- Resektion af gastrointestinal slimhinde (endoskopisk resektion af slimhinde)
- At sikre en passende dybde for endoskopets synsfelt

Produktbeskrivelse	Produktnummer	Udvendig diameter	Passer til endoskoper
Distal fastgørelseshætte fra Reveal®	00711770	11,35 mm	8,8 - 9,5 mm
Distal fastgørelseshætte fra Reveal®	00711771	11,8 mm	9,5 - 9,9 mm
Distal fastgørelseshætte fra Reveal®	00711772	12,4 mm	9,8 - 10,5 mm
Distal fastgørelseshætte fra Reveal®	00711773	13,4 mm	10,9 - 11,8 mm
Distal fastgørelseshætte fra Reveal®	00711774	15,0 mm	12,6 - 13,2 mm
Distal fastgørelseshætte fra Reveal®	00711775	15,7 mm	13,4 - 13,9 mm

Ovennævnte oplysninger skal betragtes som en referenceguide. Endoskopets specifikationer kan variere, og udformningen kan ændres. Henvend dig til din lokale produktspecialist, hvis du har spørgsmål vedrørende endoskopets kompatibilitet og dimensionering.



#### Advarsler og forholdsregler:

- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer udføres.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til endoskopiske teknikker.
- 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).
- Undlad at manipulere endoskopet brat, da dette kan skade patienten, f.eks. ved at skade slimhindemembranen.
- Når du sætter den distale fastgørelseshætte fra Reveal® til endoskopets distale ende, skal du holde endoskopet så tæt på den distale ende som muligt. Dette vil minimere den kraft, der påføres endoskopets bøjelige del og forebygge skader på den.

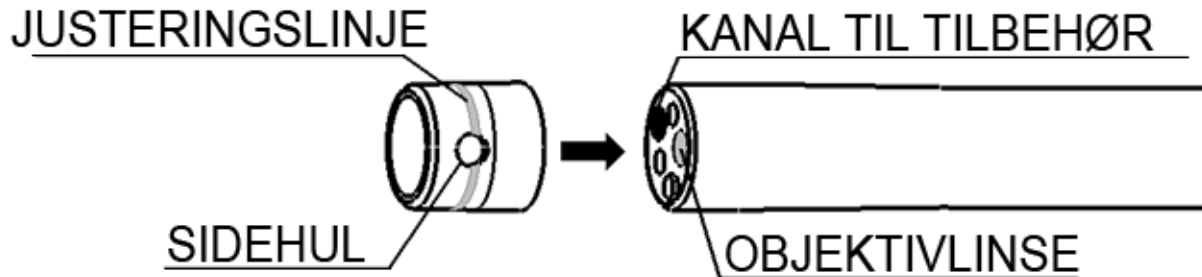
#### Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, sådanne, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

#### Brugsanvisning:

1. Du skal inspicere og gøre dig fortrolig med anordningen, inden den anvendes klinisk. Hvis der opdages skader (f.eks. revner eller deformiteter), må produktet ikke anvendes, og den lokale produktspecialist skal kontaktes.
2. Læs brugsanvisningen, og se på nedenstående figur.
3. **Kontroller, at endoskopets udvendige diameter er kompatibel med den indvendige diameter af den distale fastgørelseshætte fra Reveal®.** (Der henvises til kompatibilitetsoversigten ovenfor)
4. Tør spidsen af endoskopet af med et 10x10 cm stykke gaze eller en tør vaskeklud. Det er vigtigt, at den distale fastgørelseshætte fra Reveal® og endoskopets spids er tørre for at sikre, at enheden forbliver fastgjort til endoskopet. **Brug ikke vaseline (eller smøremidler, der indeholder vaseline), madolier, siliconespray-alkohol eller xylocain-spray til at smøre apparatet. Dette kan beskadige udstyret eller forårsage, at instrumentet falder af endoskopet inde i patienten.**

5. Juster sidehullet på den distale fastgørelseshætte fra Reveal® efter objektivlinsen. (Se nedenstående figur)



6. Placer den distale fastgørelseshætte fra Reveal® på endoskopets distale ende.
7. Skub endoskopets distale ende til justeringslinjen.
8. Fastgør den distale fastgørelseshætte fra Reveal® til endoskopet med medicinsk tape, idet du sørger for **ikke at dække sidehullet til**.
9. Træk forsigtigt i den distale fastgørelseshætte fra Reveal® for at sikre, at den sidder sikkert.
10. Før endoskopet ind i patienten, og brug som angivet.
11. Sug den væske, der akkumulerer sig på objektivlinsen, ved at sætte sidehullet i kontakt med slimhindemembranen. Dette muliggør sugning af væsken.
12. Efter proceduren skal du fjerne endoskopet fra patienten.
13. Tag den medicinske tape af endoskopet. Tag den distale fastgørelseshætte fra Reveal® af endoskopet, og bortskaf den inden genbehandling af endoskopet.

#### 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.

#### Udgivelsesdato: oktober 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 tilhørende STERIS Corporation.

**Fremstillet i USA.**

**Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.**

#### Beoogd gebruik:

De Reveal® distale bevestigingsdop is ontworpen voor bevestiging aan het distale uiteinde van de endoscoop om endoscopische therapie te vereenvoudigen. De Reveal® distale bevestigingsdop is bedoeld voor het volgende:

- Slijmvliesresectie van het maag-darmkanaal (endoscopische slijmvliesresectie)
- De geschikte diepte van het gezichtsveld van de endoscoop behouden

Productbeschrijving	Productnummer	Buitendiameter	Geschikt voor endoscopen
Reveal® distale bevestigingsdop	00711770	11,35 mm	8,8 – 9,5 mm
Reveal® distale bevestigingsdop	00711771	11,8 mm	9,5 – 9,9 mm
Reveal® distale bevestigingsdop	00711772	12,4 mm	9,8 – 10,5 mm
Reveal® distale bevestigingsdop	00711773	13,4 mm	10,9 – 11,8 mm
Reveal® distale bevestigingsdop	00711774	15,0 mm	12,6 – 13,2 mm
Reveal® distale bevestigingsdop	00711775	15,7 mm	13,4 – 13,9 mm

De bovenstaande informatie dient te worden gebruikt als naslaglijst. Specificaties van endoscopen kunnen variëren en ontwerpen kunnen worden gewijzigd. Neem contact op met uw plaatselijke productdeskundige voor vragen over compatibiliteit en grootte van endoscopen.



#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- 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).
- Beweeg de endoscoop niet abrupt; dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals beschadiging van het slijmvlies.
- Als u de Reveal® distale bevestigingsdop op het distale uiteinde van de endoscoop aanbrengt, dient u de endoscoop zo dicht mogelijk bij het distale uiteinde te houden. Zo wordt de uitgeoefende kracht op het buigzame deel van de endoscoop geminimaliseerd en schade aan het buigzame deel van de endoscoop voorkomen.

#### Contra-indicaties:

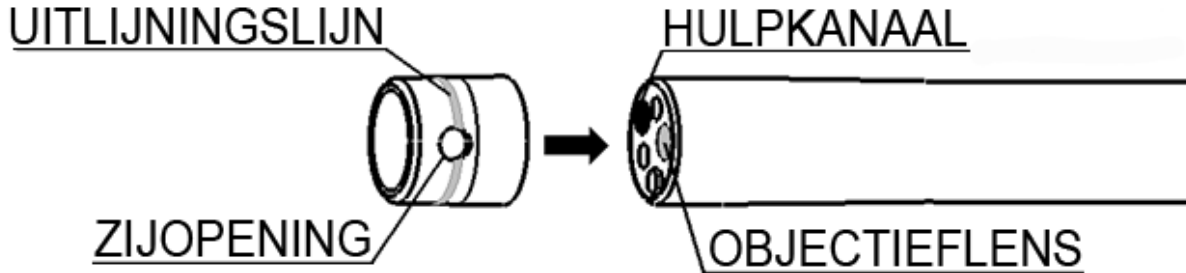
- Contra-indicaties omvatten onder andere, maar zijn niet beperkt tot contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische procedures.

#### Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te raken met de bediening ervan. Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige als er beschadigingen (zoals scheuren of misvormingen) worden aangetroffen.
2. Lees de "Gebruiksaanwijzing" en bekijk de onderstaande afbeelding.
3. **Verzekert u ervan dat de buitendiameter van de endoscoop compatibel is met de binnendiameter van de Reveal® distale bevestigingsdop.** (Raadpleeg de bovenstaande compatibiliteitstabel)
4. Droog de tip van de endoscoop door deze af te vegen met een gaasje van 10 x 10 cm of een droog doekje. Het is belangrijk dat de Reveal® distale bevestigingsdop en de tip van de endoscoop droog zijn om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel aan de endoscoop blijft bevestigd. **Gebruik geen vaseline (of een smeermiddel met vaseline), spijsoliën, siliconenspray, alcohol of Xylocaine-spray om het instrument te smeren. Dit kan de apparatuur beschadigen of ertoe leiden dat het instrument in de patiënt van de endoscoop valt.**



5. Lijn de zijopening van de Reveal® distale bevestigingsdop uit met de objectieflens. (Zie onderstaande afbeelding.)



6. Plaats de Reveal® distale bevestigingsdop op het distale uiteinde van de endoscoop.
7. Schuif het distale uiteinde van de endoscoop naar de uitlijningslijn.
8. Zet de Reveal® distale bevestigingsdop vast op de endoscoop met tape van medische kwaliteit. Zorg er hierbij voor dat **de zijopening niet wordt afgedekt**.
9. Trek zachtjes aan de Reveal® distale bevestigingsdop om te controleren of deze stevig is bevestigd.
10. Breng de endoscoop in de patiënt in en gebruik zoals aangegeven.
11. Zuig de vloeistof die op de objectieflens wordt verzameld weg door de zijopening zo te positioneren dat deze contact maakt met het slijmvlies. Zo wordt het wegzuigen van de vloeistof vereenvoudigd.
12. Verwijder de endoscoop na afloop van de procedure uit de patiënt.
13. Verwijder de tape van medische kwaliteit van de endoscoop. Verwijder de Reveal® distale bevestigingsdop van de endoscoop en werp deze weg voordat u de endoscoop opnieuw verwerkt.

#### 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: Oktober 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 ™ gedeponeerd 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.

#### Vervaardigd in de VS

**Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.**

#### **Kullanım Amacı:**

Reveal® distal bağlantı başlığı, endoskopik tedaviyi kolaylaştırmak amacıyla endoskopun distal ucuna takılmak için tasarlanmıştır. Reveal® distal bağlantı başlığı şu durumlar için amaçlanmıştır:

- Gastrointestinal mukozal rezeksiyon (endoskopik mukozal rezeksiyon)
- Uygun endoskopik görüş alanı derinliğinin sağlanması

<b>Ürünün Tanımı</b>	<b>Ürün Numarası</b>	<b>Dış Çap</b>	<b>Skoplara uyar</b>
Reveal® distal bağlantı başlığı	00711770	11,35 mm	8,8 - 9,5 mm
Reveal® distal bağlantı başlığı	00711771	11,8 mm	9,5 – 9,9 mm
Reveal® distal bağlantı başlığı	00711772	12,4 mm	9,8 - 10,5 mm
Reveal® distal bağlantı başlığı	00711773	13,4 mm	10,9 - 11,8 mm
Reveal® distal bağlantı başlığı	00711774	15,0 mm	12,6 – 13,2 mm
Reveal® distal bağlantı başlığı	00711775	15,7 mm	13,4 – 13,9 mm

Yukarıdaki bilgiler bir başvuru kılavuzu olarak kullanılmalıdır. Endoskop özellikleri değişiklik gösterebilir ve tasarımların değiştirilme hakkı saklıdır. Endoskop uyumluluğu ve boyutlandırma ile ilgili sorularınız için lütfen yerel Ürün Uzmanınızı bilgilendirin.



#### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Herhangi bir endoskopik prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Endoskopik prosedürler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemden geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlemden 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).
- Endoskopu aniden bükmeyin; bu durum, mukozal membran hasarı gibi hasta yaralanmasına neden olabilir.
- Reveal® distal bağlantı başlığını endoskopun distal ucuna uygularken, endoskopu distal uca mümkün olduğunca yakın tutun. Bu, endoskopun bükülen bölümüne uygulanan gücü en aza indirecek ve endoskopun bükülen bölümüne zarar gelmesini engelleyecektir.

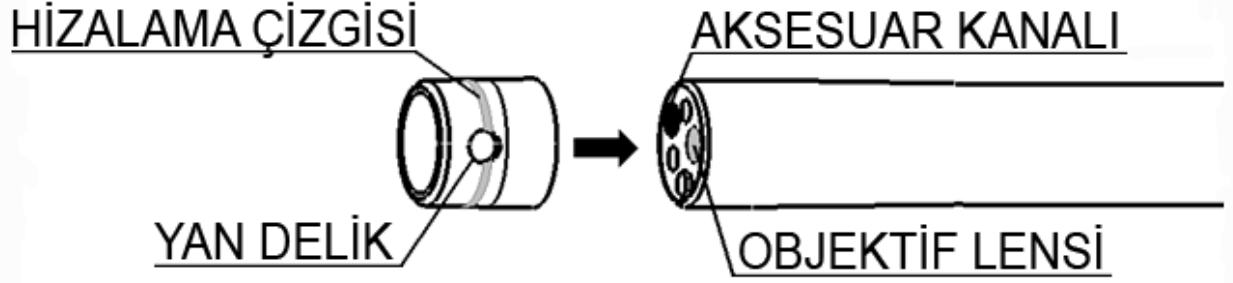
#### **Kontrendikasyonlar:**

- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işleme özgü kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

#### **Kullanım Talimatları:**

1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin ve cihaz hakkında bilgi sahibi olun. Hasarla karşılaşmanız halinde (ör. yırtıklar, deformasyon) bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişime geçin.
2. "Kullanım Talimatlarını" okuyun ve aşağıdaki şekli inceleyin.
3. **Endoskopun dış çapının Reveal® distal bağlantı başlığının iç çapı ile uyumlu olduğunu doğrulayın.** (Lütfen yukarıdaki uyumluluk tablosuna bakın)
4. Endoskopun ucunu 4x4 boyutundaki bir gazlı bezle veya kuru yıkama bezi ile silerek kurutun. Cihazın endoskoptan çıkmayacağından emin olmak için Reveal® distal bağlantı başlığının ve endoskop ucunun kuru olması önemlidir. **Cihazı yağlamak için Vazelin (veya petrol jelatini içeren herhangi bir kayganlaştırıcı), yemeklik yağ, silikon spreyi, alkol veya ksilokain spreyi kullanmayın. Aksi halde ekipman hasar görebilir veya cihaz hastanın içinde endoskoptan çıkarak düşebilir.**

5. Reveal® distal bağlantı başlığının yan deliğini Objektif Lensi ile hizalayın. (Aşağıdaki şekle bakın)



6. Reveal® distal bağlantı başlığını endoskopun distal ucuna yerleştirin.
7. Endoskopun distal ucunu Hizalama Çizgisine kaydırın.
8. **Yan Deliği kapatmadığınızdan** emin olarak Reveal® distal bağlantı başlığını tıbbi kullanıma uygun bant kullanarak endoskopa sabitleyin.
9. Sabitlendiğinden emin olmak için Reveal® distal bağlantı başlığını yavaşça çekin.
10. Endoskopta hastaya giriş yapın ve belirtildiği şekilde kullanın.
11. Yan Deliği mukozal membran ile temas edecek şekilde konumlandırarak Objektif Lensi üzerinde biriken sıvıyı emin. Bu, sıvının emilmesini kolaylaştırır.
12. Prosedürün sonunda endoskoptu hastadan çıkarın.
13. Tıbbi kullanıma uygun bandı endoskoptan çıkarın. Endoskoptu yeniden işleme tabi tutmadan önce Reveal® distal bağlantı başlığını endoskoptan çıkarın ve atın.

#### 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: Ekim 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.

#### ABD'de üretilmiştir

본 제품은 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

**사용 목적:**

Reveal® 말단 장착 캡은 내시경 시술을 용이하게 하기 위해 내시경 말단부에 장착되도록 설계되어 있습니다. Reveal® 말단 장착 캡은 다음 목적을 위해 설계되어 있습니다.

- 위장관 점막 절제술(내시경 점막 절제술)
- 적절한 내시경 가시 범위 유지

제품 설명	제품 번호	외경	내시경에 적합
Reveal® 말단 장착 캡	00711770	11.35mm	8.8 - 9.5mm
Reveal® 말단 장착 캡	00711771	11.8mm	9.5 - 9.9mm
Reveal® 말단 장착 캡	00711772	12.4mm	9.8 - 10.5mm
Reveal® 말단 장착 캡	00711773	13.4mm	10.9 - 11.8mm
Reveal® 말단 장착 캡	00711774	15.0mm	12.6 - 13.2mm
Reveal® 말단 장착 캡	00711775	15.7mm	13.4 - 13.9mm

상기 정보는 참조 지침으로 사용되어야 합니다. 내시경 사양은 다양하여 설계가 변경될 수 있습니다. 내시경 호환성 및 크기에 관한 질문은 지역의 제품 전문가에게 문의하십시오.



**경고 및 주의사항:**

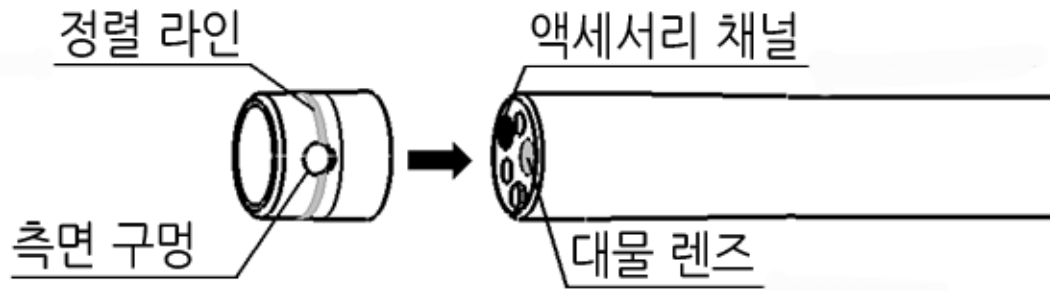
- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 내시경은 내시경 기술에 관한 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문가에 의해서만 시술되어야만 합니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. STERIS Endoscopy는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).
- 내시경을 잡자기 구부리지 마십시오. 이렇게 하면 점막 손상과 같이 환자에게 해로울 수 있습니다.
- Reveal® 말단 장착 캡을 내시경 말단에 장착할 때는 가능한 내시경 말단부에 가까운 부분을 잡고 계십시오. 이렇게 하면 내시경의 굴곡부에 가해지는 힘을 최소화해서 내시경의 굴곡부가 손상되는 것을 막을 수 있습니다.

**금지 사항:**

- 모든 내시경 시술에 포괄적으로 적용되는 금지 사항은 다음과 같습니다.


**사용 지침:**

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다. 손상(찢어짐, 변형)을 발견한 경우에는, 해당 제품을 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.
2. "사용 설명서"를 숙지하고 아래 그림을 살펴 보십시오.
3. 내시경의 외경이 Reveal® 말단 장착 캡의 내경과 맞는지 확인하십시오. (위의 호환성 차트를 참조하십시오.)
4. 4x4 게이지 또는 마른 수건으로 내시경 끝을 닦아서 말리십시오. 장치가 내시경에 장착된 상태로 있도록 Reveal® 말단 장착 캡과 내시경 끝이 말라 있는 상태이어야 합니다. 장치를 윤활하기 위해 바셀린(또는 바셀린을 함유한 윤활제), 식용유, 실리콘 스프레이 알코올 또는 크실로카인 스프레이를 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 장치가 손상되거나 장치가 내시경에서 떨어져서 환자 체내에 남을 수 있습니다.
5. Reveal® 말단 장착 캡의 측면 구멍을 대물 렌즈와 맞추십시오. (아래 그림 참조)



6. Reveal® 말단 장착 캡을 내시경의 말단부에 놓으십시오.
7. 내시경의 말단부를 정렬 라인으로 밀어 넣으십시오.
8. 의료 등급 테이프를 사용해서 Reveal® 말단 장착 캡을 내시경에 고정하되 **측면 구멍은 덮지 않도록 하십시오.**
9. Reveal® 말단 장착 캡을 천천히 당겨보고 안전하게 고정되어 있는지 확인하십시오.
10. 내시경을 환자 체내에 삽입해서 지침에 따라 사용하십시오.
11. 측면 구멍이 정막과 접촉되도록 놓아서 대물 렌즈에 누적되는 체액을 석션하십시오. 이렇게 하면 체액의 석션 효과가 좋아집니다.
12. 시술이 끝나면 내시경을 환자에게서 제거하십시오.
13. 내시경에서 의료 등급 테이프를 제거하십시오. 내시경을 재처리하기 전에 내시경에서 Reveal® 말단 장착 캡을 제거해서 폐기하십시오.

#### 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: 2019년10월

**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.

제조원: 미국

*Изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.*

## Назначение

Колпачок дистальной насадки Reveal® предназначен для присоединения к дистальному концу эндоскопа для облегчения эндоскопической терапии. Колпачок дистальной насадки Reveal® предназначен для:

- резекции слизистой желудочно-кишечного тракта (эндоскопической резекции слизистой);
- поддержания подходящей глубины поля зрения эндоскопа.

Описание изделия	Номер изделия	Наружный диаметр	Диапазоны применения
Колпачок дистальной насадки Reveal®	00711770	11,35 мм	8,9–9,5 мм
Колпачок дистальной насадки Reveal®	00711771	11,8 мм	9,5–9,9 мм
Колпачок дистальной насадки Reveal®	00711772	12,4 мм	9,8–10,5 мм
Колпачок дистальной насадки Reveal®	00711773	13,4 мм	10,9–11,8 мм
Колпачок дистальной насадки Reveal®	00711774	15,0 мм	12,6–13,2 мм
Колпачок дистальной насадки Reveal®	00711775	15,7 мм	13,4–13,9 мм

Вышеприведенную информацию следует использовать в качестве справочного руководства. Характеристики и конструкция эндоскопов могут изменяться. С вопросами о совместимости с эндоскопом и размерах обращайтесь к местному специалисту по продукту.



## Предупреждения и меры предосторожности

- Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанных с ними осложнениями и факторами риска.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, получившими специальную подготовку и знакомыми с эндоскопическими методиками.
- 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).
- Не поворачивайте эндоскоп резко; это может причинить пациенту вред, например травмировать мембрану слизистой.
- При надевании колпачка дистальной насадки Reveal® на дистальный конец эндоскопа держите эндоскоп как можно ближе к дистальному концу. Это сведет к минимуму усилие, прилагаемое к изгибающемуся отделу эндоскопа, и предотвратит повреждение изгибающейся части эндоскопа.

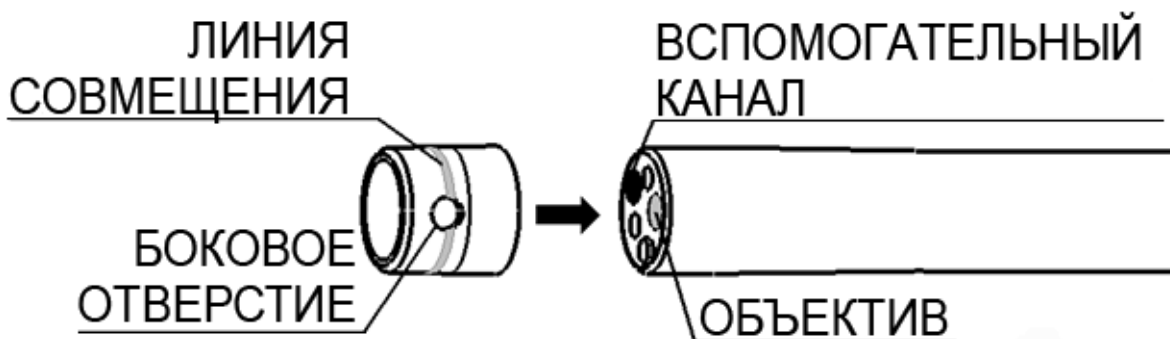
## Противопоказания

- Для устройства, помимо прочего, применимы противопоказания, характерные для всех эндоскопических процедур.

## Указания по применению

1. До клинического использования осмотрите устройство и ознакомьтесь с ним. Если замечено повреждение (например, разрывы, деформации), не используйте это изделие и обратитесь к местному специалисту по продукции.
2. Прочтите «Инструкции по применению» и рассмотрите фотографии, приведенные ниже.
3. **Убедитесь, что внешний диаметр эндоскопа совместим с внутренним диаметром колпачка дистальной насадки Reveal®.** (См. таблицу совместимости выше.)
4. Протрите кончик эндоскопа насухо кусочком марли 4 x 4 или сухим полотенцем. Важно, чтобы колпачок дистальной насадки Reveal® и кончик эндоскопа были сухими, чтобы устройство оставалось подключенным к эндоскопу. **Не используйте вазелин (или любую смазку, содержащую вазелиновое масло), кулинарные масла, силиконовый спрей, спирт или аэрозоль ксилокаина для смазки инструмента. Это может привести к повреждению оборудования или падению инструмента с эндоскопа внутрь пациента.**

5. Совместите боковое отверстие колпачка дистальной насадки Reveal® с объективом. (См. рисунок ниже.)



6. Наденьте колпачок дистальной насадки Reveal® на дистальный конец эндоскопа.
7. Сдвиньте дистальный конец эндоскопа к линии совмещения.
8. Закрепите колпачок дистальной насадки Reveal® на эндоскопе с помощью медицинской липкой ленты, **не закрывая боковое отверстие.**
9. Осторожно потяните за колпачок дистальной насадки Reveal®, чтобы убедиться, что он закреплен.
10. Введите эндоскоп в тело пациента и используйте в соответствии с указаниями.
11. Отсасывайте жидкость, которая накапливается на объективе, приведя боковое отверстие в контакт с мембраной слизистой. Это облегчает отсасывание жидкости.
12. В конце процедуры извлеките эндоскоп из пациента.
13. Снимите липкую ленту медицинского назначения с эндоскопа. Перед обработкой эндоскопа снимите с него и утилизируйте колпачок дистальной насадки Reveal®.

#### 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: октябрь 2019 г.**

**Предупреждение** Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между указанной датой и датой использованием 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 является собственным дочерним предприятием корпорации STERIS.

**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 	<b>Manufacturer</b> Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	<b>Indicates the medical device manufacturer</b> 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 Tıbbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства	
	5.1.2 	<b>Authorized Representative in the European Community</b> 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 	<b>Date of Manufacture</b> Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		<b>Indicates the date when the medical device was manufactured</b> 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 Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства
	5.1.4 	<b>Use By</b> Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		<b>Indicates the date after which the medical device is not to be used.</b> 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 Tıbbi 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><b>Batch Code</b>  Code de lot  Chargencode  Codice lotto  Código de lote  Código do lote  Partikode  Batchcode  Seri Kodu  배치 코드  Код партии</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's batch code</b>  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><b>Catalog Number</b>  Référence catalogue  Katalognummer  Numero di catalogo  Número de catálogo  Número de referência  Bestillingsnummer  Catalogusnummer  Katalog Numarası  카탈로그 번호  Каталожный номер</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's catalogue number</b>  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><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b>  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 ethylenoxide  Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir  산화 에틸렌으로 살균  Стерилизовано оксидом этилена</p>	<p><b>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide</b>  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 ethylenoxide  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><b>Do Not Re-Sterilize</b>  Ne pas restériliser  Nicht erneut sterilisieren  Non risterilizzare  No volver a esterilizar  Não reesterilizar  Må ikke resteriliseres  Niet opnieuw steriliseren  Yeniden Sterilize Etmeyin  재살균 금지  Повторная стерилизация не допускается</p>	<p><b>Indicates a medical device that is not to be reesterilized</b>  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 resteriliseres  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><b>Do not use if package is damaged</b>          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          Не используйте, если упаковка повреждена</p>	<p><b>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.</b>          Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est compromis.          Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem 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.          Не используйте, если стерильная защитная система изделия или его упаковка повреждены.</p>
<p>5.3.4</p> 	<p><b>Keep dry</b>          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><b>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture</b>          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><b>Biological Risks</b>          Risques biologiques          Biologische Risiken          Rischi biologici          Riesgos biológicos          Riscos biológicos          Biologiske risici          Biologische risico's          Biyolojik Riskler          생물학적 위험          Биологический риск</p>	<p><b>Indicates that there are potential biological risks</b>          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><b>Do not reuse</b>          Ne pas réutiliser          Nicht wiederverwenden          Non riutilizzare          No reutilizar          Não reutilizar          Må ikke genbruges          Niet opnieuw gebruiken          Yeniden kullanmayın          재사용하지 마십시오          Не использовать повторно</p>	<p><b>Indicates a medical device that is intended for a single procedure</b>          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><b>Consult instructions for use</b>          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><b>Indicates the need for the user to consult instructions for use</b>          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 brugeren 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><b>Caution</b>          Mise en garde          Achtung          Attenzione          Precaución          Cuidado          Forsigtig          Voorzichtig          Dikkat          주의          Предостережение</p>	<p><b>Consult instructions for use for cautionary information</b>          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>Rx Only (U.S.A)</p>	<p><b>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician.</b>          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><b>Unique Device Identifier</b>          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><b>Indicates the unique device identifier</b>          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 tanımlayıcısı belirtir          고유한 기기 식별자를 나타냅니다          Указывает на уникальный идентификатор устройства</p>

N/A	N/A 	<b>Medical Device</b> Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Tıbbi Cihaz 의료 기기 Устройство медицинского назначения	<b>Indicates the product is a medical device</b> 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 	<b>Contents</b> Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	<b>Number of devices/kits within packaging</b> 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 	<b>O.D.</b> Diamètre extérieur A.D. D.E. Diámetro externo D.E. Ydre diameter Buitendiameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр	<b>Indicates outer diameter</b> Indique le diamètre extérieur Gibt den Außendurchmesser an Indica il diametro esterno Indica el diámetro externo Indica o diâmetro externo Angiver ydre diameter Hiermee wordt de buitendiameter aangegeven Dış çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Указывает размер внешнего диаметра



## REVEAL DISTAL ATTACHMENT CAPS

**Modelos: 00711770; 00711771; 00711772; 00711773; 00711774; 00711775; EA00711770; EA00711771;  
EA00711772; EA00711773; EA00711774; EA00711775;**

Estéril - Esterilizado por Oxido de etileno.  
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

### **FABRICANTE:**

**United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)**

5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

### **IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

**STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda.**

Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP - Brasil -  
CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-04

Tel.: (11) 3372-9499

**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

**Registro ANVISA nº:** 10259750024

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site <http://sterislatam.com/produto/endoscopy/>. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: [endoscopy@sterislatam.com](mailto:endoscopy@sterislatam.com).