## Padlock Clip® defect closure system

Système de fermeture de défauts Padlock Clip®
Padlock-Clip®-System zum Verschluss von Läsionen
Sistema di chiusura di difetti Padlock Clip®
Sistema de cierre de defectos Padlock Clip®
Clipe Endoscópico Padlock Clip®
Padlock Clip® defektlukningssystem
Padlock Clip®-defectsluitingssysteem
Padlock Clip® Defekt Kapatma Sistemi
Padlock Clip® 결손 폐쇄 시스템
Система закрытия дефектов Padlock Clip®
Padlock Clip™ 欠損閉鎖システム

**Reorder No. C910001**
Référence de commande : C910001
Nachbestellnr. C910001
N. di riordino C910001
N.º reposición C910001
N.º de encomenda C910001
Bestillingsnr. C910001
Nabestelnr. C910001
Sipariş Referans No. C910001
주문 번호C910001
Код для заказа C910001
再注文番号 C910001

## Padlock Clip Pro-Select® defect closure system

Système de fermeture de défauts Padlock Clip Pro-Select®
Padlock-Clip Pro-Select®-System zum Verschluss von Läsionen
Sistema di chiusura di difetti Padlock Clip Pro-Select®
Sistema de cierre de defectos Padlock Clip Pro-Select®
Clipe Endoscópico Padlock Clip Pro-Select ®
Padlock Clip Pro-Select® defektlukningssystem
Padlock Clip Pro-Select®-defectsluitingssysteem
Padlock Clip Pro-Select® Defekt Kapatma Sistemi
Padlock Clip Pro-Select® 결손 폐쇄 시스템
Система закрытия дефектов Padlock Clip Pro-Select®
Padlock Clip Pro-Select® 欠損閉鎖システム

**Reorder No. C913131**
Référence de commande : C913131
Nachbestellnr. C913131
N. di riordino C913131
N.º reposición C913131
N.º de encomenda C913131
Bestillingsnr. C913131
Nabestelnr. C913131
Sipariş Referans No. C913131
주문 번호C913131
Код для заказа C913131
再注文番号 C916131

**INSTRUCTIONS FOR USE**
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGSANVISNING
GEBRUIKSAANW IJZING
KULLANIM TALİMATLARI
사용 설명서
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

United States Endoscopy
Group, Inc.

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA
phone +1 440 / 639.4494
fax +1 440 / 639.4495
email global@usendoscopy.com
www.usendoscopy.com

EC REP
STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore, County Offaly, Ireland
R35 X865

CE 0086

***Não fabricado com látex de borracha natural.***

**Indicação de utilização:**

O Padlock Clip® está indicado para utilização em endoscopia flexível e para a compressão de tecido no tracto gastrointestinal, para hemóstase ou para o tratamento de lesões da parede dos órgãos gastrointestinais. O Padlock Clip® está indicado para a colocação de clips no tracto gastrointestinal (GI) para:

- Marcação endoscópica de lesões
- Hemóstase para:
  - Defeitos na muscosa/submucosa
  - Úlceras hemorrágicas
  - Artérias com <2 mm
  - Pólipos com <1,5 cm de diâmetro
  - Divertículos no cólon
- Encerramento das perfurações luminais do tracto GI com <20 mm que possam ser tratadas de forma conservadora

**Descrição do produto:**

O Clipe Endoscópico Padlock Clip® é composto por um clip de utilização única em NiTi (Nitinol) super elástico, radiopaco e pré-carregado dentro de um sistema de colocação mecânico. O Clipe Endoscópico Padlock Clip® destina-se a ser utilizado uma única vez: dispositivo de aproximação tecidual. O Clipe Endoscópico Padlock Clip® é montado e fixado na ponta distal na superfície exterior de um endoscópio flexível. O Padlock Clip® é aplicado utilizando um controlo manual independente. O cabo de ligação ao controlo manual não está localizado dentro do canal de acessórios endoscópicos, uma vez que assenta ao longo da parte exterior do tubo de inserção de endoscópios. O Clipe Endoscópico Padlock Clip® inclui uma "câmara de tecido" central que está localizada na ponta distal do endoscópio. Podem ser utilizadas técnicas de manipulação dos tecidos clinicamente eficazes para puxar o tecido alvo para esta "câmara de tecido", para aproximar um volume maior de tecido em relação ao que de outra forma seria aproximado com a aplicação isolada do clip. O Clipe Endoscópico Padlock Clip® é compatível com endoscópios flexíveis com diâmetros exteriores da ponta distal de 9,5 mm a 14 mm.

Cada código do produto é específico para um intervalo de tamanhos de endoscópios flexíveis, consulte a tabela de compatibilidade abaixo.

- Está disponível uma tabela de referência de endoscópios mais detalhada, devendo ser consultada para obter mais informações sobre a compatibilidade do endoscópio específico.

| Número do produto | Descrição | Comprimento (cm) | Diâmetro da ponta do endoscópio (mm) | Profundidade da câmara de tecido (cm) | Diâmetro da câmara de tecido (cm) | Diâmetro exterior do alojamento (cm) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **C910001** | Clipe Endoscópico Padlock Clip® | 162 | 9,5-11 | 1,0 | 1,1 | 1,6 |
| **C913131** | Clipe Endoscópico Padlock Clip Pro-Select® | 162 | 11,3<br>12,0<br>12,5<br>13,0<br>13,5<br>14,0 | 0,4<br>0,8<br>1,1<br>1,3<br>1,5<br>1,9 | 1,1 | 1,9 |

**Avisos e precauções:**

- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A US 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).
- O Clipe Endoscópico Padlock Clip® é fornecido esterilizado.
  - Examine cuidadosamente a unidade para verificar se nem o conteúdo nem a embalagem foram danificados durante o transporte**. Se forem evidentes danos (como um cabo de ligação dobrado ou vincado, peças com fissuras ou em falta)**, ***não utilize este produto e contacte o seu Especialista local do respectivo produto ou o Representante do Serviço de Atendimento ao Cliente.***
- O Clipe Endoscópico Padlock Clip® é compatível com uma vasta gama de gastroscópios e colonoscópios.
  - Consulte a etiqueta do produto e a tabela acima para detalhes do tamanho.
  - Confirme que o tamanho da ponta distal do instrumento está dentro do intervalo de 9,5 mm a 14 mm antes da montagem.
- O funcionamento deste instrumento baseia-se no pressuposto de que é possível uma cirurgia aberta como uma medida de emergência se o clip não se soltar completamente do sistema de colocação ou se ocorrer qualquer outra situação inesperada.
- O funcionamento deste instrumento baseia-se no pressuposto de que o utilizador final tem formação nas técnicas necessárias para a utilização terapêutica endoscópica associada de um clip através de um endoscópio e respectivos potenciais acontecimentos adversos.
- A tampa de segurança **(Consulte a Figura 1)** contribui para o manuseamento seguro durante o encaixe do Clipe Endoscópico Padlock Clip® ao endoscópio.
- *Não remova a* tampa de segurança até o Clipe Endoscópico Padlock Clip® estar posicionado, montado e fixo no endoscópio.

- É necessário ter cuidado após a remoção da tampa de segurança.
    - Mantenha as mãos e os dedos afastados da área da ponta distal do Clipe Endoscópico Padlock Clip®, de forma a evitar a ocorrência de lesões na equipa médica.
    - Inspeccione devidamente o alojamento do Clipe Endoscópico Padlock Clip® e, circunferencialmente, para se certificar que nenhum dos pontos do clip se estende para além do rebordo/extremidade distal. **Consulte a Figura 7.**
        - Se algum ponto do clip se estender para além do rebordo/extremidade distal, substitua com cuidado a tampa de segurança, ***NÃO utilize este produto, contacte o seu Especialista local do respectivo produto ou o Representante do Serviço de Atendimento ao Cliente e utilize um dispositivo diferente para o procedimento.***
- Depois de removido o *retentor da pega*, mantenha as mãos e os dedos afastados da ponta distal do sistema de colocação, de modo a que uma libertação acidental do Clipe Endoscópico Padlock Clip® não resulte em lesões.
- Após a remoção do *retentor da pega*, tenha cuidado no manuseamento do botão *accionador de polegar* para evitar uma aplicação inadvertida do Padlock Clip®.
- Passe o endoscópio carregado com o Clipe Endoscópico Padlock Clip® com cuidado pela área cricofaríngea do paciente.
- Tenha cuidado e não force o endoscópio carregado com do Clipe Endoscópico Padlock Clip® através de qualquer estenose ou qualquer área com uma anatomia subdimensionada conhecida.
- Este dispositivo deve ser utilizado com precaução em pacientes combativos e não cooperantes.
- Este dispositivo não foi avaliado em populações pediátricas.

- **Informações de segurança em IRM**

Os testes não clínicos demonstraram que os implantes do Clipe Endoscópico Padlock Clip® e do Clipe Endoscópico Padlock Clip Pro-Select® **são condicionais para RM**. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança no sistema de RM de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 e 3 Tesla
- Gradiente do campo espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média do corpo total reportada pelo sistema de RM de 2,4 W/kg

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que o implante produza um aumento da temperatura máxima inferior a 1,0 °C ao fim de 15 minutos de exame contínuo. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm do implante quando as imagens são adquiridas com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de IRM de 3 Tesla.

- **Possíveis complicações:**

| Sintomas | Diagnóstico | Tratamento |
|---|---|---|
| Ausência de aproximação do tecido | Clip não visível no tecido | **Remova cuidadosamente do paciente e devolva o dispositivo completo à US Endoscopy e utilize um segundo dispositivo** |
| Ausência de aplicação do clip | | |
| Fuga do defeito | Encerramento incompleto | Envolva mais tecido e coloque um segundo clip junto do primeiro |
| Encerramento deficiente ou ausente | Clip aplicado numa posição incorrecta | Siga as melhores práticas de remoção endoscópica de corpos estranhos ou deixe in situ para se libertar com o passar do tempo. Coloque um segundo clip |

- As lesões localizadas no esófago e na curvatura menor do estômago podem ser difíceis de tratar devido à articulação do endoscópio e ao posicionamento que é exigido.
- Pode ser difícil aplicar o clip em lesões endurecidas ou fibróticas graves para obter a hemóstase.
- Pode ocorrer uma nova hemorragia se o clip se soltar.
- A utilização de clips na presença de contaminação bacteriana pode agravar ou prolongar a infecção.
- Embora as taxas de recorrência sejam baixas, uma hemorragia recorrente, uma aplicação ineficaz do clip ou complicações endoscópicas poderão resultar na necessidade de cirurgia.

**Contra-indicações:**

1. As contra-indicações específicas a qualquer procedimento endoscópico.
2. As contra-indicações específicas a qualquer procedimento endoscópico que envolva a utilização de um clip.
3. Quando não for possível verificar a hemóstase ou encerramento com um campo de visão endoscópico.
4. Em artérias com mais de 2 mm.
5. Em pólipos com mais de 1,5 cm de diâmetro.
6. Defeitos na muscosa/submucosa com mais de 3 cm.
7. Tratamento de **varizes esofágicas.**
8. Fixação de stents destinados a uma terapêutica a curto prazo.
9. Pacientes com uma alergia conhecida ao níquel.

**Antes da utilização clínica:**

1. Realize a endoscopia de vigilância inicial para descobrir quaisquer preocupações anatómicas e a localização do defeito a ser tratado antes de utilizar o Clipe Endoscópico Padlock Clip®
2. Familiarize-se com o dispositivo e leia todas as Instruções de Utilização.
3. Abra a bolsa e retire o dispositivo. **Consulte a Figura 1.**
4. Inspeccione a unidade quanto a dobras no *cabo de ligação* ou outros danos (fissuras ou peças em falta). Se existirem danos visíveis ***NÃO utilize este produto e contacte o seu Especialista de produto local ou Representante do Serviço de Atendimento ao Cliente.***
    - ***NÃO tente reparar dispositivos que não estejam a funcionar ou que estejam danificados*.**

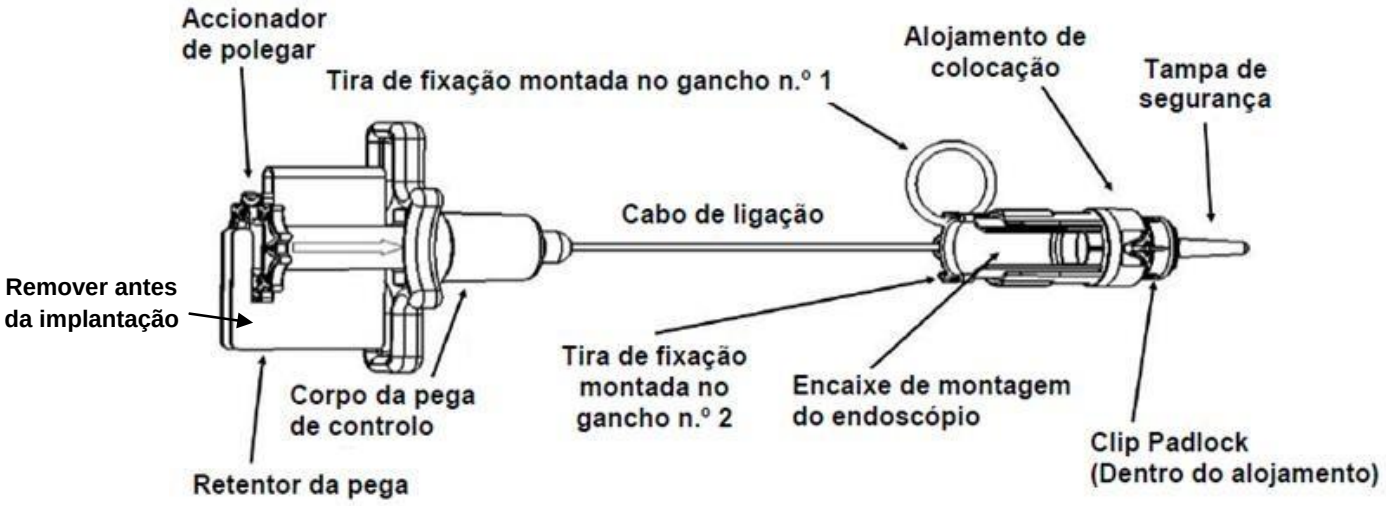


**Figura 1. Clipe Endoscópico Padlock Clip®**

**Instruções de utilização:**

- Aceda a www.usendoscopy.com/Products/padlock-clip-defect-closure-system ou https://www.youtube.com/watch?v=J2YQmetY6xo para consultar um guia de referência rápida ou uma avaliação em vídeo sobre a aplicação e utilização do Clipe Endoscópico Padlock Clip®

**Montar o *alojamento* do Clipe Endoscópico Padlock Clip® num endoscópio flexível:**

1. Com a *tampa de segurança* colocada, segure no *alojamento de colocação* do Padlock Clip® **com o *cabo de ligação ao longo da parte exterior da curva de retroflexão*** e, com cuidado, deslize a extremidade distal do endoscópio para o *encaixe de montagem em forma de "C"* até parar. **Consulte a Figura 2.**

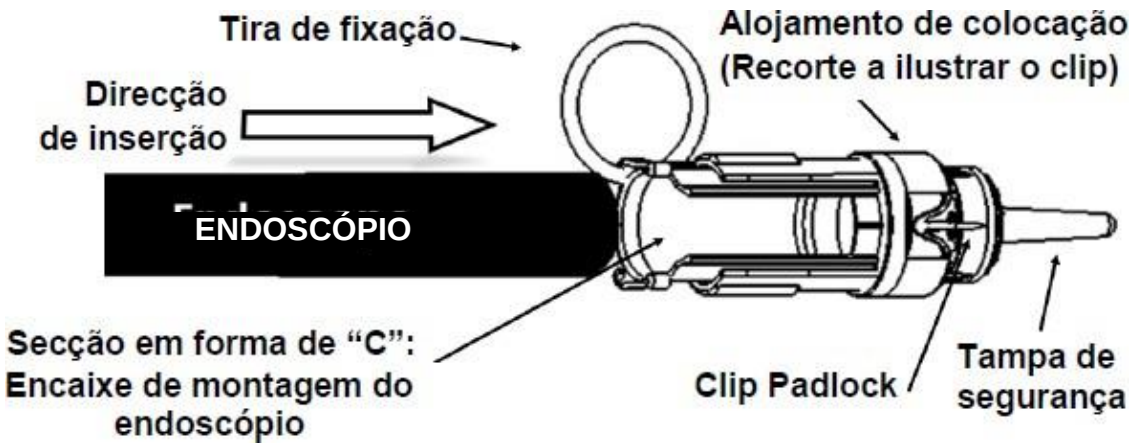


**Figura 2**

**Cuidado: NÃO** empurre nem torça a ponta do endoscópio dentro do alojamento para além do batente.

- Certifique-se de que a ponta distal do endoscópio, quando cuidadosamente inserida, atinge o batente mas ***não se projecta para além*** da extremidade do *alojamento de colocação* do dispositivo.

**Nota:**

- Certifique-se de que o endoscópio foi inserido completamente no *encaixe de montagem do endoscópio do alojamento de colocação* e que o alojamento não está expandido. **Um ajuste demasiado apertado pode expandir o *encaixe de montagem do endoscópio*, tornando o mecanismo impulsor lento e fazendo com que o Padlock Clip® fique pendurado aquando da aplicação, especialmente na retroflexão.**
- Certifique-se de que o endoscópio está completamente inserido no *encaixe de montagem do endoscópio* do *alojamento de colocação* e que não existe um espaço no lado aberto em que o endoscópio encontra o alojamento distal. **Consulte a Figura 3.**
  - Se este espaço não poder ser removido, utilize um endoscópio com um diâmetro mais pequeno para garantir um ajuste mais adequado.

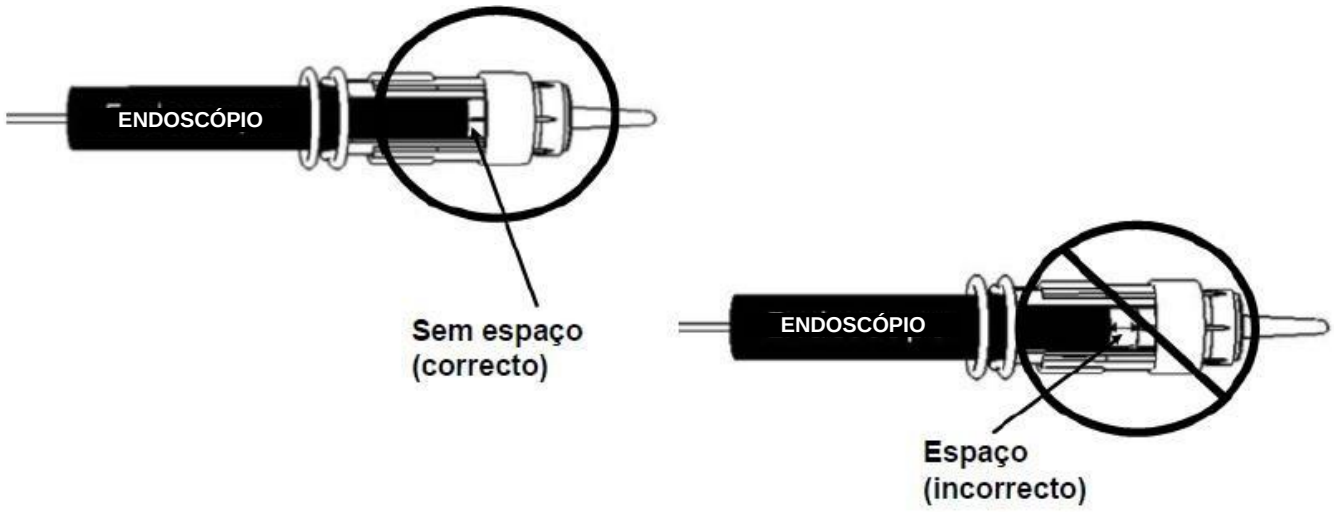


**Figura 3**

2. Segure a tira de *fixação* e estique-a ao longo da *abertura em forma de "C"* e fixe a *tira de fixação ao gancho de montagem da tira de fixação n.º 2* no lado mais afastado. **Consulte a Figura 4.**

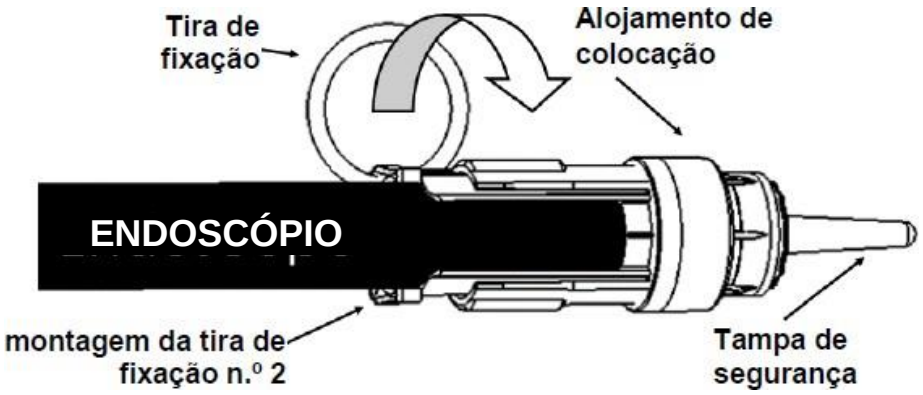


**Figura 4**

a. Quando a tira se encontrar em ambos os ganchos, o alojamento está fixo ao endoscópio. **Consulte a Figura 5.**

**Figura 5**

3. Fixe o *alojamento* do Padlock Clip®.
4. Segure na tampa de segurança.
5. Rode e puxe a *tampa de segurança* com cuidado para remover. **Consulte a Figura 6.**

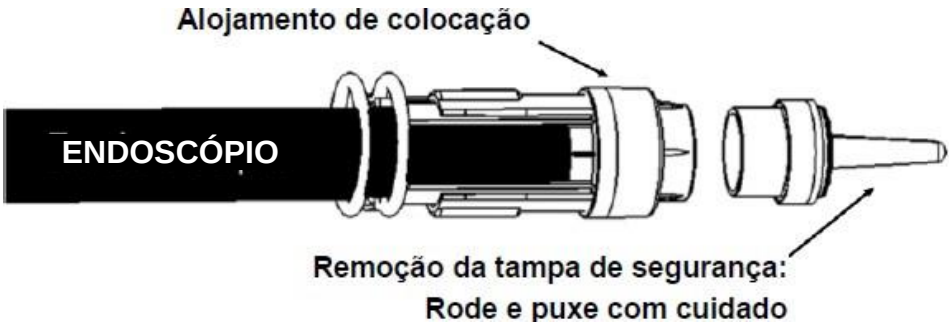


**Figura 6**

6. **Cuidado:**
   a. Inspeccione devidamente o *alojamento de colocação* e, circunferencialmente, para se certificar que nenhum dos pontos do clip se estende para além do rebordo/extremidade distal. **Consulte a Figura 7.**

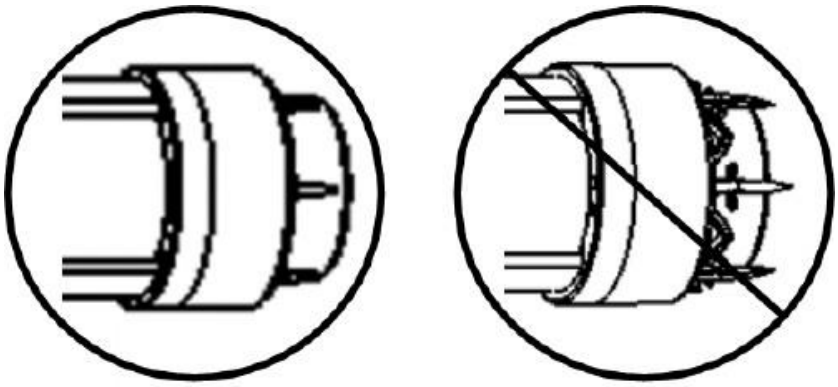

**Figura 7**

   b. Se algum ponto do clip se estender para além do rebordo/extremidade distal, substitua com cuidado a tampa de segurança, ***NÃO utilize este produto, contacte o seu Especialista local do respectivo produto ou o Representante do Serviço de Atendimento ao Cliente e utilize um dispositivo diferente para o procedimento***.
7. Com cuidado, aplique uma quantidade suficiente de lubrificante na parte exterior do *alojamento* do Padlock Clip®.
8. A instalação está concluída.

**Cuidado:**

- **Mantenha as mãos e os dedos afastados da ponta do *alojamento* do Padlock Clip® enquanto manuseia o endoscópio.**
- **Não remova o retentor da pega até que o endoscópio carregado com o Clipe Endoscópico Padlock Clip® esteja em posição sobre o defeito e pronto para aplicação.**

**<u>Inserção do dispositivo no paciente:</u>**

1. Entube o paciente com o endoscópio e Clipe Endoscópico Padlock Clip® montado e direccione para a localização pretendida, utilizando as técnicas endoscópicas padrão para procedimentos que utilizam um clip através de um endoscópio.
   **Cuidado:**
   - **Premir o *accionador de polegar* na *pega de controlo* pode aplicar o Padlock Clip® em qualquer altura durante o procedimento.**
     - **Prima o *accionador de polegar* apenas quando correctamente posicionado sobre o alvo/lesão pretendida e DEPOIS do retentor da pega ter sido removido.**
   - O Padlock Clip® permanece dentro do *alojamento de colocação* e está completamente protegido de qualquer manipulação endoscópica.
   - O *cabo de ligação* ligado ao *alojamento de colocação* deve ser colocado ao longo da parte exterior da curva de retroflexão endoscópica.
   - É necessário ter cuidado ao posicionar o *corpo da pega de controlo* durante a inserção do endoscópio para garantir que o *cabo de ligação* fica solto e flexível ao longo do tubo de inserção.
   - Evite dobrar o *cabo de ligação* de forma muito acentuada ou utilizar um dispositivo de preensão/aperto no cabo de ligação, uma vez que pode criar um "vinco" e/ou desactivar a função do dispositivo.

**<u>Procedimento de utilização (depois do Clipe Endoscópico Padlock Clip® estar na localização pretendida):</u>**

1. Puxe o tecido alvo para dentro da *"câmara de tecido"* utilizando técnicas de manipulação de tecidos clinicamente eficazes.
   **Cuidado:**
   - **Se utilizar um dispositivo separado para fixar o tecido, confirme que o dispositivo está completamente retraído na *câmara de tecido* do *alojamento de colocação* antes de, e até depois, da aplicação do Padlock Clip®.**
2. Com cuidado, remova o *retentor da pega*, certificando-se de que não pressiona prematuramente o *accionador de polegar*. **Consulte a Figura 8.**

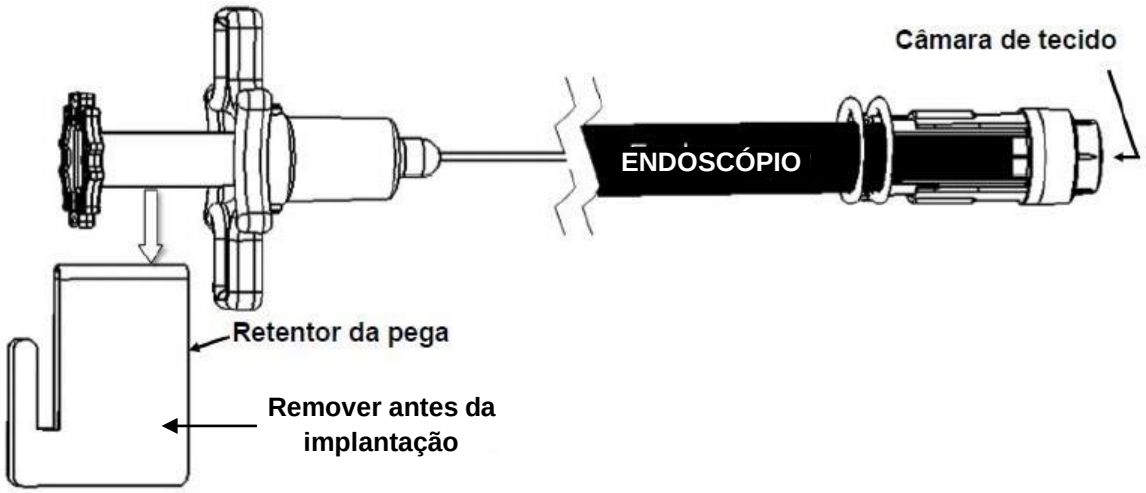


**Figura 8**

**3.** Aplique o Padlock Clip®, utilizando um impulso firme e rápido do *accionador de polegar*, enquanto segura o *corpo da pega de controlo*. **Consulte a Figura 9.**

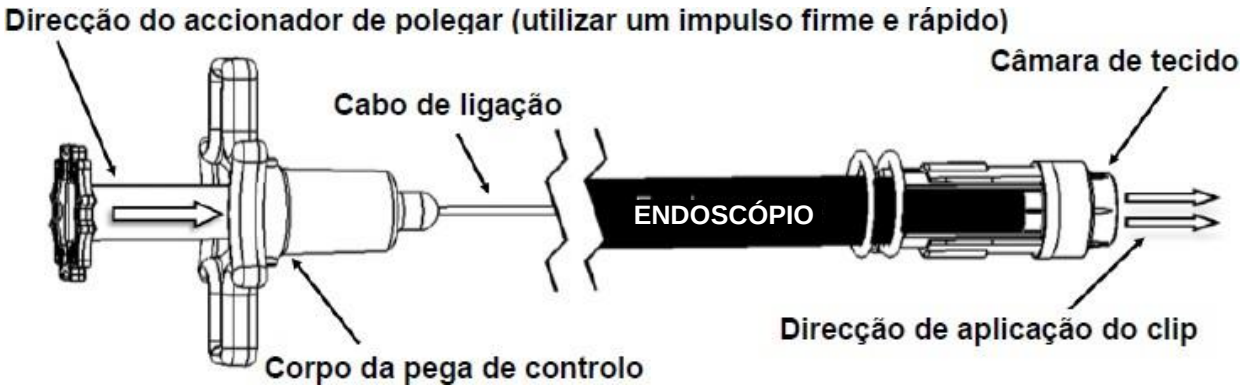


**Figura 9**

**Nota: Um impulso firme e rápido garante os melhores resultados.**

- **Mantenha sempre a visualização do clip e da área de aplicação.**
- O Padlock Clip® aplicado deve ser visualizado directamente no campo de visão endoscópico.
- Inspeccione a colocação do Padlock Clip® endoscopicamente.

**Cuidado:**

- **Utilizar o dispositivo com endoscópios com um diâmetro maior poderá inibir a aplicação do clip numa posição de retroflexão. Certifique-se de que utiliza o endoscópio com o tamanho mais pequeno permitido, se for necessária uma posição de retroflexão.**
  - Se for necessário utilizar um endoscópio com um diâmetro maior, **utilize um impulso firme e rápido do *accionador de polegar* para obter os melhores resultados.**
- As lesões localizadas no esófago e na curvatura menor do estômago podem ser difíceis de tratar com um endoscópio de visualização frontal e poderão implicar a colocação de vários clips.
- Pode ser mais difícil aplicar o clip em lesões endurecidas ou fibróticas graves para obter a hemóstase e poderá implicar, se necessário, a remoção de tecido avascular.
  - Poderá justificar-se a utilização de técnicas de abrasão mecânica para expor o tecido mais saudável para potenciar a cicatrização e obter resultados satisfatórios.
- Pode ocorrer uma nova hemorragia se o clip se soltar.
- A utilização de clips na presença de contaminação bacteriana pode potenciar ou prolongar a infecção.
- Embora as taxas de recorrência sejam baixas, uma hemorragia recorrente, uma aplicação ineficaz do clip ou complicações endoscópicas poderão resultar na necessidade de cirurgia.

**Remoção e eliminação do Clipe Endoscópico Padlock Clip®:**

1. Remova o endoscópio completamente do paciente, certificando-se de que o *alojamento de colocação* do Padlock Clip® vazio e o *cabo de ligação* são removidos com o endoscópio.
2. Liberte a *tira de fixação* do *encaixe de montagem*, soltando o gancho ou cortando cuidadosamente a tira.
3. Com cuidado, remova o alojamento do Padlock Clip® da ponta distal do endoscópio.
   **Cuidado:**
   - Não danifique a secção da curvatura do endoscópio ao remover o alojamento do Padlock Clip® da ponta do endoscópio ou se for necessário um dispositivo acessório para cortar a tira de fixação.
   - Elimine o dispositivo utilizado e a embalagem de acordo com a política da instituição.

**Eliminação do produto:**
Depois de utilizado, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**Data de emissão:** Junho de 2018

**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 **US Endoscopy** para determinar se está disponível informação adicional.

Listening…and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening…and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

**Fabricado nos EUA**

## 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
라벨과사용설명서의기호안내
Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

| | |
|---|---|
| **Use By**<br>Utiliser avant<br>Verwendbar bis<br>Data di scadenza<br>Fecha de caducidad<br>Validade<br>Holdbarhedsdato<br>Uiterste gebruiksdatum<br>Son Kullanma Tarihi<br>사용기한<br>Срок годности | **Sterilized by Ethylene Oxide**<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Sterilizzato con ossido di etilene<br>Esterilizado mediante óxido de etileno<br>Esterilizado por óxido de etileno<br>Steriliseret vha. ethylenoxid<br>Gesteriliseerd met ethyleenoxide<br>Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir<br>산화에틸렌으로살균<br>Стерилизовано оксидом этилена |
| **Contents**<br>Contenu<br>Inhalt<br>Contenuto<br>Contenido<br>Conteúdo<br>Indhold<br>Inhoud<br>İçindekiler<br>내용물<br>Содержимое | **Non-Sterile**<br>Non stérile<br>Unsteril<br>Non sterile<br>No estéril<br>Não esterilizado<br>Usteril<br>Niet steriel<br>Steril değildir<br>비살균<br>Нестерильно |
| **Reference**<br>Référence<br>Referenz<br>Riferimento<br>Referencia<br>Referência<br>Reference<br>Referentie<br>Referans<br>참조<br>№ | **Single Use Only**<br>À usage unique<br>Nur zur einmaligen Verwendung<br>Monouso<br>Un solo uso<br>Apenas para uma única utilização<br>Kun til engangsbrug<br>Uitsluitend voor eenmalig gebruik<br>Tek Kullanımlıktır<br>1회용으로만사용<br>Только для одноразового пользования |
| **Lot**<br>Lot<br>Charge<br>Lotto<br>Lote<br>Lote<br>Parti<br>Partij<br>Lot<br>로트(Lot)<br>Партия | **Do Not Re-Sterilize**<br>Ne pas restériliser<br>Nicht erneut sterilisieren<br>Non risterilizzare<br>No volver a esterilizar<br>Não re-esterilizar<br>Må ikke resteriliseres<br>Niet opnieuw steriliseren<br>Yeniden Sterilize Etmeyin<br>재살균금지<br>Повторная стерилизация не допускается |
| **Date of Manufacture**<br>Date de fabrication<br>Herstellungsdatum<br>Data di produzione<br>Fecha de fabricación<br>Data de fabrico<br>Fremstillingsdato<br>Fabricagedatum<br>İmalat Tarihi<br>제조일<br>Дата изготовления | **Not made with natural rubber latex**<br>Ne contient pas de latex<br>Latexfrei<br>Non contiene lattice<br>Sin látex<br>Sem látex<br>Latexfri<br>Latexvrij<br>Lateks İçermez<br>비라텍스재질<br>Без латекса |
| **Length**<br>Longueur<br>Länge<br>Lunghezza<br>Longitud<br>Comprimento<br>Længde<br>Lengte<br>Uzunluk<br>길이<br>Длина | **Read instructions prior to using this product**<br>Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit<br>Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen<br>Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni<br>Leer las instrucciones antes de usar el producto<br>Ler as instruções antes de utilizar este produto<br>Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt<br>Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken<br>Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun<br>본제품의사용전에설명서를숙지하시오.<br>Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия |

| | |
|---|---|
| **Authorized Representative in the European Community**<br>Représentant agréé dans l'Union européenne<br>Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Representante Autorizado na Comunidade Europeia<br>Autoriseret repræsentant i EU<br>Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap<br>Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi<br>유럽커뮤니티의관련대표<br>Уполномоченный представитель в Европейском Союзе | **For use with Olympus active cord**<br>Pour utilisation avec un cordon actif Olympus<br>Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel<br>Da usare con il cavo attivo Olympus<br>Para uso con un cordón activo Olympus<br>Para utilização com o fio activo Olympus<br>Til brug med aktiv Olympus-ledning<br>Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus<br>Olympus aktif kablosuyla kullanılır<br>Olympus 액티브코드에만사용<br>Для использования с активным шнуром Olympus |
| **Store at controlled room temperature**<br>Stocker à température ambiante contrôlée<br>Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern<br>Conservare a temperatura controllata<br>Guardar a temperatura ambiente controlada<br>Conservar a temperatura ambiente controlada<br>Opbevares ved stuetemperatur<br>Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur<br>Kontrol edilen oda sıcaklığında saklayın<br>일정온도가유지되는실내에보관요망<br>Хранить при контролируемой комнатной температуре | **For use with Microvasive active cord**<br>Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive<br>Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel<br>Da usare con cavo attivo Microvasive<br>Para uso con un cordón activo Microvasive<br>Para utilização com o fio activo Microvasive<br>Til brug med aktiv Microvasive-ledning<br>Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive<br>Microvasive aktif kablosuyla kullanılır<br>Microvasive 액티브코드에만사용<br>Для использования с активным шнуром Microvasive |
| **I.D.**<br>Diamètre intérieur<br>Innendurchmesser<br>Diametro interno<br>Diámetro interno<br>D.I.<br>Indre diameter<br>Inwendige diameter<br>İç Çap<br>내경<br>Внутренний диаметр | **O.D.**<br>Diamètre extérieur<br>Außendurchmesser<br>Diametro esterno<br>Diámetro externo<br>D.E.<br>Ydre diameter<br>Uitwendige diameter<br>Dış Çap<br>외경<br>Наружный диаметр |
| **Discard within 24 hours after opening package**<br>Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage<br>Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen<br>Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione<br>Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete<br>Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem<br>Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning<br>Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking<br>Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın<br>포장개봉후 24시간이내에폐기<br>Утилизировать через 24 часа после вскрытия упаковки | **Product contains Phthalates**<br>Ce produit contient des phtalates<br>Produkt enthält Phthalate<br>Il prodotto contiene ftalati<br>El producto contiene ftalatos<br>O produto contém ftalatos<br>Produktet indeholder phtalater<br>Product bevat ftalaten<br>Ürün, Ftalat içerir<br>제품에프탈레이트함유<br>Изделие содержит фталаты |
| **Manufacturer**<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Produttore<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabrikant<br>Frabrikant<br>Üretici<br>제조사<br>Производитель | **Caution**<br>Mise en garde<br>Achtung<br>Attenzione<br>Precaución<br>Cuidado<br>Forsigtig<br>Voorzichtig<br>Dikkat<br>경고<br>Предостережение |
| **Fragile, handle with care**<br>Fragile, manipuler avec précaution<br>Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben<br>Fragile, maneggiare con cura<br>Frágil, manejar con cuidado<br>Frágil, manusear com cuidado<br>Kan gå i stykker, håndter forsigtigt<br>Breekbaar, voorzichtig behandelen<br>Kırılabilir, dikkatli taşıyın<br>깨지기 쉬움, 취급 주의<br>Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью! | **MR Conditional**<br>RM conditionnelle<br>Bedingt MR-tauglich<br>A compatibilità RM condizionata<br>Compatibilidad condicional con RM<br>Condicional para RM<br>MR-betinget<br>MR-veilig<br>MR Koşullu<br>MR 조건부74<br>Условно совместимо с MP |

**Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.**
Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit.Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.
Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.
No utilizar si el envase o producto está dañado.Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.
Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.
Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld.Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
Ambalaj ya da üründe belirgin hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir.
제품의포장이찢어졌거나제품이파손되었으면사용하지마십시오. 멸균용도로만사용가능하며, 제품의포장이개봉되기않았거나파손되지않은경우에한하여제품은멸균상태입니다.
Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

**Rx Only (U.S.A.)**

**Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.**
Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.
A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.
Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinering.
Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.
ABD yasaları gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir.
의료진에의한본제품의판매, 배급또는무단사용은미국연방법에의거하여금지되어있습니다.
В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.

**INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES DAS INSTRUÇÕES DE USO PARA O BRASIL**

**Produto: Clipe Endoscópico Padlock Clip**
**Modelos Comerciais: C910001 - Clipe Endoscópico Padlock Clip**
**C913131 - Clipe Endoscópico Padlock Clip Pro-Select**

**FABRICANTE:**
**United States Endoscopy Group, Inc.**
5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

**IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**
**Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda.**
Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani - CEP: 13288-006 - Vinhedo/SP - Brasil
CNPJ: 59.233.783/0001-04
Tel.: (11) 3372-9499
**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

**Registro ANVISA nº:** 10259750025

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

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
Condições de armazenamento e transporte: Não exponha a luz solar, radiação ionizante ou luz ultravioleta, mantenha em local seco, transportar e armazenar em condições ambientes (23°C).

Consultar o manual para obter a explicação dos símbolos. O usuário deverá se certificar quais símbolos são aplicáveis na rotulagem do produto.

Materiais de composição:
Nitinol; Aço inoxidável; Poliprolieno (plástico); Corante branco; Politetrafluoretileno (revestimento cabo); Fluorocarbono preto (borracha).

**Leonardo Rodrigues da Cunha**
Responsável Legal

**Luciene Xavier dos Santos**
Responsável técnica substituta
COREN/SP nº 91854