

Histolock® resection device
Dispositif de résection Histolock®
Histolock®-Resektionsgerät
Dispositivo per resezione Histolock®
Dispositivo de resección Histolock®
Dispositivo de ressecção Histolock®
Histolock®-resektionsanordning
Histolock® resectie-instrument
Histolock® rezeksiyon cihazı
Histolock® 절제 장치
Устройство для резекции Histolock®
histolock®切除デバイス

Reorder No. 00711117
Référence de commande N° 00711117
Nachbestell-Nr. 00711117
N. di riordino 00711117
N.º de pedido 00711117
N.º de encomenda 00711117
Genbestillingsnr. 00711117
Nabestelnr. 00711117
Yeni Sipariş No. 00711117
주문 번호 00711117
№ для заказа: 00711117
再注番号 00711117

Reorder No. 00711871
Référence de commande N° 00711871
Nachbestell-Nr. 00711871
N. di riordino 00711871
N.º de pedido 00711871
N.º de encomenda 00711871
Genbestillingsnr. 00711871
Nabestelnr. 00711871
Yeni Sipariş No. 00711871
주문 번호 00711871
№ для заказа: 00711871

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****取扱説明書**



Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização:

O dispositivo de ressecção Histolock® é um dispositivo electrocirúrgico concebido para ser utilizado endoscopicamente na captura, dissecação e corte transversal de tecido durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais (GI).

Descrição	N.º do produto	Diâmetro da bainha	Comprimento da bainha	Tamanho aprox. do laço da ansa (largura x comprimento)	Tipo de cabo activo
Dispositivo de ressecção Histolock®	00711117 00711871	2,4 mm	230 cm	14 mm x 27 mm	Tipo Olympus

Descrição do Dispositivo:

O dispositivo de ressecção Histolock® é um cateter de lúmen único de 2,4 mm com um laço da ansa em fio monofilamentar de quatro lados. A forma como o fio da ansa foi concebido permite capturar e dissecar pólipos planos e elevados. A ponta com molas de torção ajuda a manter o laço da ansa aberto durante várias introduções e retracções. O dispositivo utiliza corrente monopolar na ressecção e cauterização do local de remoção do pólipo.



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 utilizadas numa polipectomia.
- Não se deve tentar utilizar uma ansa a não ser que o médico tenha desenvolvido competências técnicas apropriadas.
- Não force o dispositivo contra o tecido das cavidades corporais, pois pode provocar lesões no paciente, tais como perfuração, hemorragia ou lesões na membrana mucosa.
- O procedimento de polipectomia endoscópica com ansas electrocirúrgicas não deve ser executado sem um entendimento profundo dos princípios da energia electrocirúrgica.
- Consulte as instruções do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador.
- Os fios de ansa finos podem efectuar um corte inadvertido antes de se obter uma electrocoagulação adequada.
- As seguintes condições podem não permitir o correcto funcionamento do dispositivo ou podem provocar lesões no paciente:
 - (1) Tentativa de fazer avançar a pega para a posição aberta com demasiada rapidez ou força;
 - (2) Tentativa de fazer passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado;
 - (3) Tentativa de accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada; e/ou
 - (4) Tentativa de utilizar o dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.
- Caso sinta resistência na inserção, reduza a angulação (ou baixe o elevador da pinça, se aplicável) até o instrumento passar sem dificuldade.
- Evite forçar o fecho da ansa (conforme evidenciado pelo colapso ou esmagamento da bainha) sem a electrocoagulação adequada, pois pode provocar hemorragia, corte incompleto ou aprisionamento da ansa à volta do pólipo.
- Liberte a ansa do pólipo se existir risco de complicação.
- Quando utilizar o instrumento, use sempre equipamento de protecção individual apropriado.
- Deve ter-se cuidado ao capturar tecido para evitar a captura inadvertida de tecido ou de órgãos que não se destinem à recolha.
- 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).

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico, bem como:
 - Coagulopatia
 - Preparação intestinal inadequada
 - Paciente não cooperante

Antes de utilizar:

1. Leia as **Instruções de Utilização** na totalidade e inspeccione o dispositivo para se familiarizar com o mesmo. Se detectar danos evidentes (por exemplo, ansa deformada ou dobrada, pega inoperacional ou embalagem danificada), **não utilize este produto, guarde a embalagem e o dispositivo e entre em contacto com o seu Especialista local do respetivo produto.**
2. Remova o dispositivo da embalagem, desenrole-o completamente e coloque-o numa configuração em "U" segurando na extremidade proximal com uma mão e na bainha distal com a outra.
3. Mova os anéis para os dedos para trás e para a frente para perceber como se abre e fecha e confirme se o laço da ansa se abre e fecha completamente.

Nota: As marcas na alça são apenas para referência. Para referenciar o ponto onde o laço da ansa está totalmente fechado; abra a ansa completamente e, em seguida, feche lentamente a pega da ansa até que a ponta desta encontre a extremidade do cateter exterior. Observe a marcação na pega da ansa onde a ponta desta encontra a extremidade do cateter exterior da ansa. Isso irá minimizar a possibilidade de colocar ansas frias no pólip.

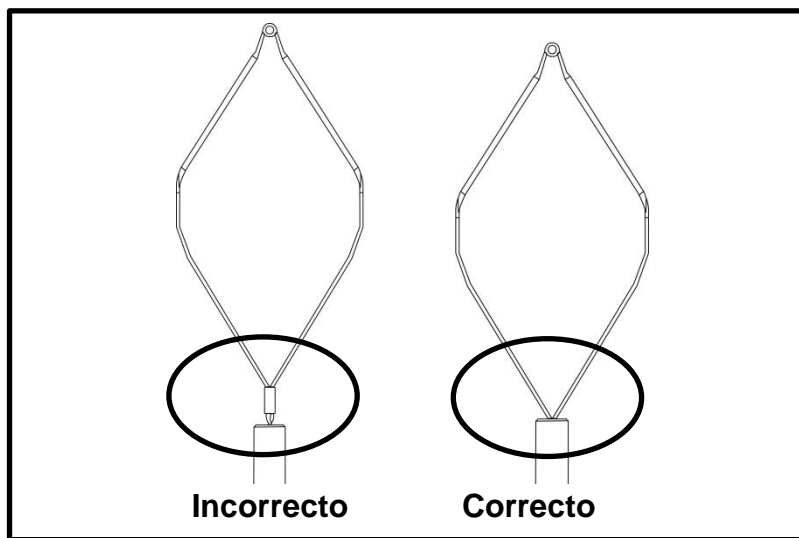


AVISO: A natureza rígida desta ansa parecerá diferente da das ansas convencionais.

4. Certifique-se de que o laço da ansa se encontra completamente retraído na bainha antes de o inserir no endoscópio.
5. Certifique-se de que o dispositivo é compatível com um canal do endoscópio de diâmetro igual ou superior a 2,8 mm antes da inserção.
6. Verifique se todas as ligações eléctricas estão correctas.
7. Confirme se o eléctrodo dispersivo está adequadamente posicionado no paciente.

Instruções de utilização:

1. Insira este dispositivo no endoscópio com toques breves. Recomendam-se movimentos com 2,5 – 3,8 cm de comprimento ao longo da passagem do dispositivo para evitar que a bainha se dobre.
2. Insira este dispositivo no endoscópio apenas quando tiver um campo de visão endoscópico desobstruído. A inserção sem um campo de visão endoscópico desobstruído pode resultar em lesões no paciente.
3. Utilize a pega da ansa conforme as indicações do médico. Evite forçar o funcionamento da ansa.
4. Avalie o pólipo antes da colocação da ansa.
5. ABRA a ansa afastando os anéis para os dedos do anel para o polegar.
6. Mantenha o conector da ansa dentro do cateter antes de capturar o tecido. Consulte as figuras abaixo.
7. O laço da ansa deve abrir-se o suficiente para capturar o pólipo.



AVISO: Esta ansa tem um fio do laço mais rígido e pode ser pressionada contra o tecido com força. A força excessiva pode provocar lesões no tecido ou no paciente.

8. Capture o pólipo utilizando a técnica endoscópica apropriada após a visualização endoscópica do pólipo ou tecido.
9. FECHER a ansa movendo os anéis para os dedos na direcção do anel para o polegar de forma a capturar o pólipo.
10. Aplique uma tracção contínua SUAVE com a pega. Não utilize força excessiva na pega, pois pode cortar o pólipo prematuramente.
11. Mantenha o cateter direito fora do endoscópio. O enrolamento pode danificar o dispositivo ou o endoscópio, resultando na possibilidade de lesões acidentais no paciente ou no médico.
12. Fixe o respectivo cabo activo tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa antes da excisão de pólipos ou de tecido.
13. O gerador electrocirúrgico deve ser configurado com a definição adequada conforme as indicações do médico para permitir a ressecção com hemóstase controlada.



AVISO: Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas não são comprometidas, não exceda o pico máximo de tensão nominal de 2500 para o modo de corte e de 2500 para o modo de coagulação.

14. Aperte os anéis para os dedos na direcção do anel para o polegar lentamente de forma a cortar o pólipo.



AVISO: As ansas monofilamentares podem cortar mais rapidamente do que as ansas entrançadas.

15. Mantenha a visualização endoscópica do pólipo que está a ser cortado.
16. Observe o tecido quanto a coagulação visível.

17. Evite forçar o fecho da ansa (conforme evidenciado pelo colapso ou esmagamento da bainha) sem a electrocoagulação adequada, pois pode provocar hemorragia, corte incompleto ou aprisionamento da ansa à volta do pólipó.
18. Mantenha uma comunicação contínua durante o corte.
19. Desligue o cabo activo antes de remover a ansa do endoscópio.
20. Após a ressecção do(s) pólipó(s) ou do tecido, este(s) deve(m) ser removido(s) e preparado(s) de acordo com as directrizes da instituição para avaliação histológica.
21. Retire o dispositivo do endoscópio lentamente para minimizar o risco de infecção proveniente de sangue, muco ou outros detritos do paciente.
22. Repita os passos 1-16 conforme necessário.

Eliminação do produto:



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

Data de emissão: Setembro de 2019

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

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

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

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

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





라벨과 사용 설명서의 기호 안내


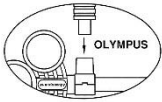


Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol	
ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	Indicates the medical device manufacturer Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del dispositivo médico Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver anordningens producent Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangegeven Tıbbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства	
	5.1.2 	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 연합(EU)의 공인 대리인 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	5.1.3 	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		Indicates the date when the medical device was manufactured Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di produzione del dispositivo medico Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico Indica a data de fabrico do dispositivo médico Angiver dato 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 	Use By Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll Indica la data a partire dalla quale il dispositivo non deve più essere utilizzato. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Angiver sidste anvendelsesdato for den medicinske anordning. Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt 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>Batch Code Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Partikode Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код партии</p>	<p>Indicates the manufacturer's batch code Indique le code de lot du fabricant Gibt den Chargencode des Herstellers an Indica il codice lotto del produttore Indica el código de lote del fabricante Indica o código do lote do fabricante Angiver producentens partikode Hiermee wordt de batchcode van de fabrikant aangegeven Üreticinin seri kodunu belirtir 제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다 Указывает на код партии, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.1.6</p> 	<p>Catalog Number Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestillingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Каталожный номер</p>	<p>Indicates the manufacturer's catalogue number Indique la référence catalogue du fabricant Gibt die Katalognummer des Herstellers an Indica il numero di catalogo del produttore Indica el número de catálogo del fabricante Indica o número de referência do fabricante Angiver producentens katalognummer Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven Üreticinin katalog numarasını belirtir 제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다 Указывает на каталожный номер, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.2.3</p> 	<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado mediante óxido de etileno Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret med ethylenoxid Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir 산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое было стерилизовано с использованием оксида этилена</p>
<p>5.2.6</p> 	<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	<p>Indicates a medical device that is not to be reesterilized Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden soll Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato Indica que el dispositivo médico no debe volver a esterilizarse Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado Angiver en medicinsk anordning, der ikke skal reesteriliseres Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir 재살균해서는 안되는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации</p>

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

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

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