

Lariat® snare
Anse à froid Lariat®
Lariat® Schlinge
Ansa Lariat®
Asa Lariat®
Ansa Lariat®
Lariat® slynge
Lariat®-poliepsnoerder
Lariat® snare
Lariat® 스네어
Петля Lariat®
Lariat® スネア

Reorder No. 00711119 / 00711096 / 00711097
Référence de commande n° 00711119 / 00711096 / 00711097
Nachbestellnr. 00711119 / 00711096 / 00711097
N. di riordino 00711119 / 00711096 / 00711097
N.º de pedido 00711119 / 00711096 / 00711097
N.º para encomenda 00711119 / 00711096 / 00711097
Genbestillingsnr. 00711119 / 00711096 / 00711097
Nabestelnr. 00711119 / 00711096 / 00711097
Yeni Sipariş No. 00711119 / 00711096 / 00711097
주문 번호 00711119 / 00711096 / 00711097
№ для заказа: 00711119 / 00711096 / 00711097
再注番号 00711119 / 00711096 / 00711097

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



US Endoscopy

5976 Heisley Road

Mentor, OH 44060

800-548-4873

www.steris.com

A subsidiary of STERIS Corporation

CE
2797

Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de Utilização:

A Ansa Lariat® é um dispositivo electrocirúrgico concebido para ser utilizado endoscopicamente para segurar, dissecar e cortar transversalmente tecido durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais (GI). A ansa pode ser utilizada com ou sem a utilização de energia diatérmica monopolar.

Descrição	Número do produto	Quantidade da caixa	Diâmetro da bainha	Comprimento da bainha	Tamanho aproximado da ansa (largura x comprimento)	Diâmetro do fio da ansa	Tipo de cabo activo
Ansa Lariat®	00711119 00711096 00711097	10 por caixa 20 por caixa 50 por caixa	2,4 mm	230 cm	Forma oval 30 x 55 mm Forma hexagonal 10 x 28 mm Forma de diamante 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 polegadas	Olympus



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.
- Antes de utilizar este produto, é necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à energia diatérmica monopolar e/ polipectomia (não eléctrica) com ansas a frio e ressecção de tecido.
- O procedimento de polipectomia endoscópica com ansas diatérmicas monopulares não deve ser executado sem um entendimento profundo dos princípios da energia diatérmica.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufacturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).
- Estes dispositivos são compatíveis com um canal endoscópico acessório de comprimento igual ou superior a 2,8 mm.
- Recomendam-se pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que a bainha se dobre.
- As seguintes condições podem não permitir o correcto funcionamento da ansa Lariat®:
 - (1) avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade 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) utilizar o dispositivo quando a pega se encontrar num ângulo agudo em relação à bainha.
- Se não conseguir visualizar o efeito de cauterização, considere o seguinte:
 - (1) Verifique o cabo activo para garantir a ligação fixa à pega da ansa e ao gerador electrocirúrgico.
 - (2) Certifique-se de que o eléctrodo dispersivo está devidamente aplicado no paciente e ligado ao gerador electrocirúrgico.
 - (3) Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador.
 - (4) **Cuidado:** Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopulares 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.
- Observe o branqueamento do tecido como comprovativo visível de electrocoagulação.
- O utilizador deve ter cuidado durante os procedimentos diatérmicos para evitar cortar o tecido antes da aplicação da electrocauterização.
- Para evitar lesões inadvertidas do paciente, evite fechar o dispositivo com força sem uma electrocoagulação adequada.

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.
- Coagulopatia
- Preparação intestinal inadequada
- Paciente não cooperante
- No que respeita a utilização deste dispositivo em pacientes com implantes de dispositivos electrónicos, consulte o pessoal médico apropriado

Instruções de Utilização:

1. Antes do uso clínico, inspecione e familiarize-se com o dispositivo. Se detectar a presença de danos evidentes, **não utilize este produto e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo 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 de dedo para a frente e para trás para confirmar que o laço da ansa se abre e fecha correctamente.
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.

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 pólo.

Utilização de ansas quentes:

Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados **à utilização de energia diatérmica monopolar (ansa quente)** para a ressecção do tecido de pólipos.

1. Posicione o eléctrodo dispersivo do paciente e ligue-o à unidade electrocirúrgica, seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica.
2. Fixe o respectivo cabo activo tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa antes da excisão de pólipos ou de tecido.
3. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador electrocirúrgico.

Cuidado: Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopolares 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.

4. Depois de visualizar endoscopicamente o pólipo ou o tecido, proceda à ressecção do pólipo utilizando a técnica cirúrgica adequada.
5. Após a ressecção do pólipo ou tecido, este deve ser removido e preparado de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

Utilização de ansas frias:

Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados **sem a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria)** para a ressecção de tecido de pólipos.

1. Destina-se a efectuar a ressecção de tecido sem a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria); não é necessária a utilização do cabo activo e colocação do eléctrodo dispersivo. Se, em seguida, desejar efectuar a ressecção com a utilização de energia diatérmica monopolar, siga a secção Utilização de ansas quentes. A ansa Lariat® pode ser utilizada para a colocação de ansas quentes e frias.
2. A colocação de ansas sem a utilização de energia diatérmica monopolar é recomendada para a ressecção de tecido de pólipos diminutos.
3. Depois de visualizar endoscopicamente o pólipo ou o tecido, proceda à ressecção do pólipo utilizando a técnica cirúrgica adequada.
4. Após a ressecção do pólipo ou tecido, este deve ser removido e preparado de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

Eliminação do produto:



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

Data de emissão: Setembro de 2019

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

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


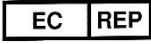


Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.





US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.





Fabricado nos EUA





Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use


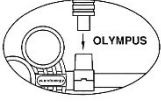


Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones 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
 Etiketterde 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 Fabricant 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 datoen for fremstilling af de medicinske anordning Hiermee wordt de datum aangegeven waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Tıbbi cihazın ürettiği 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.

5.1.5		<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>
5.1.6		<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>
5.2.3		<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 ethylenoxide 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 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>
5.2.6		<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 Не 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 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. Не 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 Mantenerse 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 risico's Biyolojik Riskler 생물학적 위험 Биологический риск</p>	<p>Indicates that there are potential biological risks Indique la présence de risques biologiques potentiels Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen Indica l'esistenza di potenziali rischi biologici Indica que existen posibles riesgos biológicos Indica que existem potenciais riscos biológicos Angiver, at der er potentielle biologiske risici Hiermee wordt aangegeven dat er biologische risico's bestaan Biyolojik risk olasılığının bulunduğunu belirtir 잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다 Указывает на наличие потенциального биологического риска</p>
<p>5.4.2</p> 	<p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Yeniden kullanmayın 재사용하지 마십시오 Не 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>Rx Only (U.S.A)</p>	<p>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician. Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Achtung: Laut Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico. Forsigtig: Ifølge (amerikansk) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht. Dikkat: Bu cihazın satışı, federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 주의: 의료진에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다 Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача.</p>	
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p>Unique Device Identifier Identificateur de dispositif unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Identificador único do dispositivo Entydig anordningsidentifikator Unieke hulpmiddelidentificatie Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı 고유 기기 식별자 Уникальный идентификатор устройства</p>	<p>Indicates the unique device identifier Indique l'identificateur unique du dispositif Gibt die eindeutige Gerätekennung an Indica l'identificatore univoco del dispositivo Indica el identificador único del dispositivo Indica o identificador único do dispositivo Angiver anordningens entydige identifikator Hiermee wordt de unieke identificatie van het hulpmiddel aangegeven Benzersiz cihaz tanımlayıcıyı belirtir 고유한 기기 식별자를 나타냅니다 Указывает на уникальный идентификатор устройства</p>
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p>Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Tibbi Cihaz 의료 기기 Устройство медицинского назначения</p>	<p>Indicates the product is a medical device Indique que le produit est un dispositif médical Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt Indica che il prodotto è un dispositivo medico Indica que el producto es un dispositivo médico Indica que o produto é um dispositivo médico Angiver, at produktet er en medicinsk anordning Hiermee wordt aangegeven dat het product een medisch hulpmiddel is Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir 제품이 의료 기기임을 나타냅니다 Указывает на то, что изделие является медицинским устройством</p>

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 diâmetro externo Angiver ydre diameter Hiermee wordt de buitendiameter aangegeven Dış çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Указывает размер внешнего диаметра