

Brighton[™]

Bipolar Coagulation Probe

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANLEITUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGERVEJLEDNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Bipolar Coagulation Probe

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

The Bipolar Coagulation Probe is intended to be passed through an endoscope's working channel to provide hemostasis throughout the gastrointestinal tract.

WARNING:

- DO NOT ATTEMPT TO REPAIR.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- The complications associated with the use of this device on patients with implanted electronic devices have not been evaluated. Prior to use, confirm with the implanted electronic device manufacturer that the use of this device in conjunction with the implanted electronic device is appropriate and safe.
- The use of the Bipolar Coagulation Probe should only be performed under direct endoscopic visualization.
- The Bipolar Coagulation Probe should never be used in a monopolar mode of operation.
- Maximum recurring peak voltage is 1400Vp-p. Do not use at higher recurring peak voltages.
- The device should not be passed through an endoscope whose distal end is deflected at an angle more than approximately 15 degrees.
- Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics or naturally produced methane gas.

PRECAUTIONS:

- Inspect the Bipolar Coagulation Probe and packaging for damage prior to use. Do not use product if opened or damaged. Confirm that the device is consistent with the package label. Contact Customer Service to report and replace damaged product.
- Refer to the product packaging for product working length and maximum catheter outer diameter.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with the use of bipolar coagulation probe is necessary before using this product. Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in endoscopic procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- 1) Inspect probe for tubing kinks and any other defects.
 - 2) Connect the flushing port luer connector to a syringe or pump filled with saline. The saline will aid in irrigation of the site prior to bipolar coagulation.
 - 3) Connect the plug to the appropriate bipolar electrosurgical generator.
 - 4) Test the probe to ensure proper working condition.
 - Immerse the tip of the catheter into a saline solution.
 - Remove the catheter tip from the solution.
 - Immediately after removing the catheter tip from the saline, activate the generator.
- Note:** The saline should bubble on the probe tip if the device is functional.
- Turn generator off.
- 5) Immediately prior to insertion into the endoscope, the probe tip must be immersed in saline for at least 5 seconds to activate the hydrophilic coating.

6) Advance probe into the working channel of the endoscope and into the desired location.

7) Proceed with bipolar coagulation.

8) Dispose of used probe consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

STORAGE:

Store in a cool, dry place.

USE PRECAUTION STATEMENT

Contents supplied **STERILE** using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Customer Service representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is exclusive and manufacturer makes no other representations or warranties of any kind to customers, its end users, or to any third parties with respect to the device and hereby expressly disclaims any and all other warranties, express or implied, statutory or otherwise, including, but not limited to, infringement and the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, even if manufacturer is aware of such purpose. Handling and storage of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, implant procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer, directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of the device. Under no circumstances shall manufacturer be liable to customer or any other person or entity for any punitive, special, incidental or consequential damages directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. This warranty shall not apply, and manufacturer assumes no liability with respect to, devices that have been (i) modified, changed, altered, misused, mishandled, repaired, reused, reprocessed, refurbished or resterilized; (ii) subjected to improper maintenance, testing or storage, accident, tampering, or inadequate protection against shock, vibration, excessively high or low temperatures, overpressure, or physical, environmental or electrical stress; (iii) been used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the device specifications, or in an application or environment for which such device was not designed or contemplated; or (iv) distributed or used contrary to applicable federal, state, local or regulatory standards.

RX only: CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Single Use



Caution: Consult accompanying document

STERILE | **EO**

Sterile if package is unopened or undamaged

Sonde de coagulation bipolaire

MODE D'EMPLOI

EMPLOI PRÉVU :

La sonde de coagulation bipolaire est conçue pour être passée par la voie d'un endoscope afin de réaliser l'hémostase de toute la voie gastro-intestinale.

AVERTISSEMENT :

- NE PAS ESSAYER DE RÉPARER.
- À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser.
- Les complications associées à l'emploi de ce dispositif chez les patients portant un appareil électronique implanté n'ont pas été évaluées. Avant l'emploi, vérifier auprès du fabricant de l'implant électronique que l'emploi de ce dispositif en conjugaison avec ledit implant est indiqué et sans danger.
- La sonde de coagulation bipolaire ne doit être utilisée que sous contrôle visuel direct par endoscopie.
- La sonde de coagulation bipolaire ne doit jamais être utilisée en mode monopolaire.
- Tension de crête récurrente maximale : 1400 Vc-à-c. Ne pas utiliser à des tensions de crête récurrentes supérieures.
- Ne pas faire passer le dispositif par un endoscope dont la partie distale est défléchie d'un angle supérieur à 15 degrés environ.
- Il existe un risque d'explosion en cas d'emploi en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz méthane d'origine naturelle.

PRÉCAUTIONS :

- Avant l'emploi, vérifier que la sonde de coagulation bipolaire et son emballage sont en parfait état. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Vérifier que le dispositif correspond à l'étiquette de l'emballage. Contacter le service Clientèle pour signaler un produit endommagé et le faire remplacer.
- La longueur utile du produit et le diamètre extérieur maximal du cathéter sont indiqués sur l'emballage.
- Une maîtrise approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'emploi de la sonde de coagulation bipolaire est nécessaire pour utiliser ce produit. Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin formé aux procédures endoscopiques ou sous sa supervision.

MODE D'EMPLOI :

- 1) Inspecter la sonde pour vérifier qu'elle ne comporte pas de lésions ou autres défauts.
 - 2) Connecter le raccord Luer de l'orifice de rinçage à une seringue ou pompe emplie de sérum physiologique. Le sérum physiologique facilitera l'irrigation du site préalablement à la coagulation bipolaire.
 - 3) Connecter la prise au générateur électrochirurgical bipolaire voulu.
 - 4) Essayer la sonde pour vérifier qu'elle est en bon état de fonctionnement.
 - Immerger le bout du cathéter dans du sérum physiologique.
 - Retirer le bout du cathéter de la solution.
 - Tout de suite après avoir retiré le cathéter du sérum physiologique, allumer le générateur.
- Remarque :** Si le dispositif fonctionne, le sérum physiologique présent sur le bout de la sonde devrait faire des bulles.
- Éteindre le générateur.
- 5) Juste avant d'insérer la sonde dans l'endoscope, il faut immerger le bout de la sonde dans du sérum physiologique pendant au moins 5 secondes pour activer le revêtement hydrophile.
 - 6) Faire avancer la sonde par la voie de l'endoscope, jusqu'à l'emplacement voulu.

7) Réaliser la coagulation bipolaire.

8) Jeter la sonde usagée en respectant les protocoles standard de mise au rebut des déchets nocifs.

ENTREPOSAGE :

Conserver dans un endroit sec et frais.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est fourni à l'état **STERILE** par suite d'un traitement à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la stérilité a été compromise. En cas de dommage, contacter le représentant du service Clientèle.

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la réutilisation risquent d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

GARANTIE

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. La présente garantie est exclusive et le fabricant ne présente aucune déclaration ou garantie de quelque sorte que ce soit aux clients, aux utilisateurs finaux ou à tout autre tiers en ce qui concerne le dispositif et dénie expressément par la présente toute autre garantie, expresse ou tacite, légale ou autre, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties relatives à la contrefaçon et les garanties d'adéquation commerciale et d'adaptation à un but particulier, même si ce but est connu du fabricant. La manipulation et l'entreposage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation et autres éléments échappant au contrôle du fabricant, ont des répercussions directes sur le dispositif et sur les résultats obtenus en l'utilisant. L'obligation du fabricant en vertu de la présente garantie se limite au remplacement du dispositif. Le fabricant ne saura en aucune circonstance être tenu responsable envers le client ou tout autre individu ou entité de tous dommages punitifs, spéciaux, accessoires ou secondaires résultant directement ou indirectement de l'emploi de ce dispositif. Le fabricant n'assume pas, et n'autorise qui que ce soit à assumer en son nom, quelque responsabilité complémentaire ou supplémentaire que ce soit eu égard à ce dispositif. La présente garantie est nulle et le fabricant n'assume aucune responsabilité dans les cas suivants : (i) dispositifs qui ont été modifiés, changés, altérés, incorrectement utilisés, incorrectement manipulés, réparés, réutilisés, reconditionnés, réunis ou restérilisés ; (ii) dispositifs qui ont fait l'objet d'une maintenance, d'essais ou d'un entreposage inadéquats, ou qui ont été accidentés, altérés ou inadéquatement protégés contre les chocs, les vibrations, les températures extrêmes, les pressions excessives ou les contraintes physiques, ambiantes ou électriques ; (iii) dispositifs qui ont été utilisés pour d'autres usages que les « usages indiqués » autorisés par l'autorité compétente, qui ont été utilisés d'une manière contraire à l'emploi indiqué dans les spécifications du dispositif ou qui ont été utilisés dans une application ou un environnement pour lequel ledit dispositif n'a pas été conçu ou envisagé ; (iv) dispositifs qui ont été distribués ou utilisés en infraction aux normes et règlements en vigueur.

Sur ordonnance seulement : ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



À usage unique



Attention : consulter le document joint

STERILE EO

Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé

Sonda per coagulazione bipolare

ISTRUZIONI D'USO

USO PREVISTO:

La sonda per coagulazione bipolare è intesa per l'introduzione nel canale utile di un endoscopio al fine di garantire l'emostasi per l'intero tratto gastrointestinale.

AVVERTENZA:

- NON TENTARE DI RIPARARE I DISPOSITIVI DIFETTOSI.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare.
- Le complicanze associate all'uso di questo dispositivo sui pazienti con impianti elettronici non sono state valutate. Prima di utilizzarlo, confermare con il produttore dell'impianto elettronico che il suo utilizzo con questo dispositivo sia considerato appropriato e sicuro.
- La sonda per coagulazione bipolare deve essere utilizzata unicamente sotto diretta osservazione endoscopica.
- La sonda per coagulazione bipolare non deve mai essere utilizzata in modalità monopolare.
- La massima tensione di picco ricorrente è pari a 1400 Vp-p. Non utilizzare con tensioni di picco ricorrente superiori.
- Il dispositivo non è adatto per l'introduzione in un endoscopio la cui estremità distale sia piegata ad un angolo superiore a 15 gradi circa.
- Il pericolo di esplosione sussiste se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili o di gas metano prodotto naturalmente.

PRECAUZIONI:

- Ispezionare la sonda per coagulazione bipolare e la confezione prima dell'uso per individuare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare se il prodotto risulta aperto o danneggiato. Verificare che il contenuto della confezione corrisponda a quanto riportato sull'etichetta. Rivolgersi al Servizio clienti per segnalare e richiedere la sostituzione di un prodotto danneggiato.
- La confezione del prodotto riporta la lunghezza utile del dispositivo e il diametro esterno massimo del catetere.
- È necessaria la piena comprensione dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'uso di una sonda per coagulazione bipolare prima di utilizzare questo prodotto. L'uso del dispositivo è limitato a medici competenti nelle procedure endoscopiche o ad operatori sanitari sotto la loro diretta supervisione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- 1) Ispezionare la sonda per rilevare eventuali attorcigliamenti dei tubi o altri difetti.
- 2) Collegare il connettore Luer della porta di irrorazione a una siringa o pompa di soluzione fisiologica. Tale soluzione coadiuverà l'irrigazione del sito prima della coagulazione bipolare.
- 3) Collegare la presa al generatore elettrochirurgico bipolare appropriato.
- 4) Verificare le condizioni operative della sonda.
 - Immergere la punta del catetere in una soluzione fisiologica.
 - Rimuovere la punta del catetere dalla soluzione.
 - Non appena rimossa la punta del catetere dalla soluzione, attivare il generatore.

Nota: la soluzione fisiologica dovrebbe produrre delle bollicine sulla punta della sonda; ciò indica che il dispositivo funziona normalmente.

- Spegnerne il generatore.
- 5) Appena prima di introdurre la sonda nell'endoscopio, la punta della sonda deve rimanere immersa nella soluzione fisiologica per almeno 5 secondi, al fine di attivare il rivestimento idrofilo.
 - 6) Far avanzare la sonda nel canale utile dell'endoscopio e fino al sito desiderato.

7) Procedere alla coagulazione bipolare.

8) Smaltire la sonda usata nel rispetto dei protocolli standard per la gestione dei rifiuti a rischio biologico.

CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

I materiali forniti sono stati **STERILIZZATI** con ossido di etilene (EtO). Non utilizzare se la barriera sterile appare danneggiata. Se si rileva un danno, rivolgersi al Servizio clienti.

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare per non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente, nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

GARANZIA

Il produttore dichiara che nella progettazione e produzione del dispositivo è stata usata la massima cura. La presente garanzia ha carattere esclusivo e il produttore disconosce qualsiasi altra garanzia nei confronti di clienti, utenti finali o terzi in merito al dispositivo e disconosce esplicitamente ogni garanzia esplicita o implicita, relativa al buon titolo o altro comprese, senza limitazione, garanzie contro violazione e garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un particolare scopo, anche qualora il produttore fosse a conoscenza di tale scopo. Le modalità d'uso e di conservazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure d'impianto e ad altre questioni che esulano dal controllo diretto del produttore, influiscono sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo uso. Gli obblighi spettanti al produttore in virtù della presente garanzia si limitano alla sostituzione del dispositivo. In ogni caso, il produttore declina ogni responsabilità verso il cliente o qualsiasi persona fisica/giuridica per danni punitivi, speciali, fortuiti o conseguenti, insorti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Il produttore non si assume né autorizza altri ad assumersi per suo conto altre responsabilità o altri obblighi relativi al dispositivo in oggetto. La presente garanzia non si applica, e il produttore declina ogni responsabilità in merito, a dispositivi che siano stati (i) modificati, cambiati, alterati, utilizzati in modo improprio, maltrattati, riparati, riutilizzati, rigenerati, ricostituiti o risterilizzati; (ii) sottoposti a manutenzione impropria, prove o condizioni di conservazione inadeguate, incidente, manomissione o protezione inadeguata contro urti, vibrazioni, temperature molto alte o basse, sovrappressione, sollecitazioni fisiche, ambientali o elettriche; (iii) utilizzati in modo diverso da quello indicato nelle "Istruzioni per l'uso" approvate dall'autorità competente in materia, utilizzati in modo contrario a quanto descritto nelle specifiche del prodotto o in un'applicazione o un ambiente non conforme al progetto del dispositivo; o (iv) distribuiti o utilizzati in contrasto con le norme federali, statali, locali o regolamentari vigenti.

Solo dietro prescrizione medica: ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.



Monouso



Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento

STERILE EO

Sterile se la confezione è integra e chiusa

Bipolare Koagulationssonde

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK:

Die bipolare Koagulationssonde wird durch den Kanal eines Endoskopes eingeführt, um im gesamten Gastrointestinaltrakt Hämostase zu ermöglichen.

WARNUNG:

- NICHT REPARIEREN.
- Nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden.
- Die Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Instruments bei Patienten mit implantierten elektronischen Geräten wurden bisher nicht untersucht. Bitte konsultieren Sie vor dem Gebrauch den Hersteller des Implantats, ob die Verwendung des Instruments in Verbindung mit dem Implantat angemessen und sicher ist.
- Die Verwendung der bipolaren Koagulationssonde sollte nur unter direkter endoskopischer Visualisierung erfolgen.
- Die bipolare Koagulationssonde sollte niemals monopolar verwendet werden.
- Die höchste wiederkehrende Sitzenspannung beträgt 1400 Uss. Nicht bei höherer Spannung verwenden.
- Das Instrument darf nicht durch ein Endoskop geführt werden, dessen distales Ende mit einem Winkel von mehr als ca. 15 Grad gebogen ist.
- Mögliche Explosionsgefahr bei Verwendung in der Nähe von brennbaren Anästhetika bzw. natürlichem Methangas.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die bipolare Koagulationssonde und Verpackung vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es geöffnet oder beschädigt ist. Sichergehen, dass das Instrument mit der Packungsbeschriftung übereinstimmt. Kontaktieren Sie den Kundendienst, um ein beschädigtes Produkt zu melden und auszutauschen.
- Informationen wie Arbeitslänge des Produkts und größter Außendurchmesser des Katheters sind in der Produktverpackung zu finden.
- Ein gründliches Verständnis technischer Grundlagen, klinischer Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der bipolaren Koagulationssonde ist vor Anwendung dieses Produkts unerlässlich. Die Anwendung dieses Instruments darf nur durch bzw. unter der Aufsicht eines Arztes mit Ausbildung in endoskopischen Verfahren erfolgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- 1) Die Sonde auf Knicke im Schlauch und andere Defekte untersuchen.
- 2) Die Luer-Verbindung des Spülkanals an eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze bzw. Pumpe anschließen. Die Kochsalzlösung wird die Spülung der betreffenden Stelle vor der bipolaren Koagulation unterstützen.
- 3) Den Stecker an den geeigneten bipolaren Elektrogenerator anschließen.
- 4) Die Sonde prüfen, um das Funktionieren des Instruments zu gewährleisten.
 - Die Spitze des Katheters in eine Kochsalzlösung eintauchen.
 - Die Katheterspitze aus der Lösung nehmen.
 - Den Generator unmittelbar nach Entfernen der Katheterspitze aus der Kochsalzlösung aktivieren.

Hinweis: Wenn das Instrument richtig funktioniert, sollte die Kochsalzlösung auf der Sondenspitze Blasen werfen.

- Den Generator ausschalten.
- 5) Unmittelbar vor Einführen in das Endoskop muss die Sondenspitze für mindestens 5 Sekunden in Kochsalzlösung getaucht werden, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

6) Die Sonde in den Kanal des Endoskops an die gewünschte Stelle vorschieben.

7) Mit der bipolaren Koagulation beginnen.

8) Benutzte Sonden gemäß den Standardbestimmungen für Sondermüllbeseitigung entsorgen.

LAGERUNG:

Bitte kühl und trocken lagern.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Inhalt wird durch Äthylenoxid-Verfahren (EO) **STERILISIERT** geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Falls ein Schaden festgestellt wird, den Kundendienst kontaktieren.

Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, d. h. u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und der Herstellung des Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und der Hersteller erteilt den Kunden, deren Endkunden bzw. sämtlichen Dritten in Bezug auf das Gerät keine weiteren Vertriebsansprüche bzw. Gewährleistungen welcher Art auch immer, und schließt hiermit ausdrücklich sämtliche und alle weiteren Gewährleistungen aus, seien diese explizit oder implizit, statutorisch oder anderweitig, einschließlich – jedoch nicht beschränkt auf – Schutzverletzungen und die impliziten Gewährleistungen von Marktgängigkeit und Eignung für bestimmte Zwecke, selbst wenn der Hersteller sich in Kenntnis über solche Zwecke befindet. Die Handhabung und Lagerung des Produkts sowie alle Faktoren bzgl. Patient, Diagnose, Behandlung, Implantationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch den Hersteller entziehen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse der Verwendung des Produkts. Die Verpflichtung des Herstellers unter dieser Gewährleistung ist auf den Austausch des Geräts beschränkt. Unter keinen Umständen kann der Hersteller durch Kunden oder andere natürliche bzw. juristische Personen für Schadensersatzverpflichtungen, Unfalls- oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die direkt bzw. indirekt durch die Nutzung des Geräts entstanden sind. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit der Vorrichtung und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. Diese Gewährleistung gilt nicht für Geräte – und der Hersteller übernimmt auch keine Haftung in diesem Bezug–, die (i) modifiziert, verändert, umgearbeitet, zweckentfremdet, falsch verwendet, repariert, wiederverwendet, wiederverarbeitet, neu verarbeitet bzw. resterilisiert wurden; (ii) unsachgemäßer Wartung, Prüfung bzw. Lagerung, Unfall, Manipulation bzw. inadeguater Schutz vor Schock, Vibration, extrem hohen bzw. niedrigen Temperaturen, Überdruck bzw. physischem, umweltbedingtem bzw. elektrischem Stress ausgesetzt wurden; (iii) außerhalb der anerkannten „Gebrauchshinweise“ – wie von der betreffenden Autorität festgelegt wurde – entgegen dem in den Gerätespezifikationen festgelegten Gebrauch genutzt wurden, oder in einer Anwendung oder einem Umfeld eingesetzt wurden, für das dieses Gerät nicht entwickelt wurde; bzw. (iv) im Widerspruch zu anwendbaren bundesweiten, staatlichen, örtlichen oder regulatorischen Normen vertrieben bzw. verwendet wurden.

Nur RX: VORSICHT: Der Vertrieb dieses Instruments wird durch US-Bundesgesetz auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.



Nur zum Einmalgebrauch



VORSICHT: Begleitdokumente durchlesen.

STERILE EO

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril

Sonda bipolar para coagulación

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO:

Con la sonda bipolar para coagulación se pretende pasar a través de un canal de trabajo del endoscopio para proporcionar hemostatos a lo largo del tracto gastrointestinal.

ADVERTENCIA:

- NO INTENTE REPARARLO.
- Es desechable. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse.
- No se han evaluado las complicaciones vinculadas con el uso de este dispositivo en pacientes que tengan dispositivos electrónicos implantados. Antes de proceder a su uso, consulte con el fabricante del dispositivo electrónico implantado a fin de asegurarse de que el uso de este dispositivo junto con el dispositivo electrónico resulte adecuado y seguro.
- La sonda bipolar para coagulación solamente se debe emplear bajo visualización endoscópica directa.
- La sonda bipolar para coagulación nunca debe usarse en modo monopolar de funcionamiento.
- El voltaje máximo recurrente es de 1400 Vp-p. No utilice el dispositivo con voltajes máximos recurrentes superiores a este valor.
- El dispositivo no debe pasarse a través de un endoscopio cuyo extremo distal se desvíe en un ángulo superior a 15 grados aproximadamente.
- Existe un posible riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables o gas metano producido naturalmente.

PRECAUCIONES:

- Inspeccione la sonda bipolar para coagulación y su embalaje a fin de localizar posibles daños antes de su uso. No utilice el producto si se encuentra abierto o dañado. Confirme que el dispositivo coincida con la etiqueta del paquete. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si desea enviar información y reemplazar el producto dañado.
- Consulte el embalaje del producto para obtener información sobre la longitud útil y el diámetro exterior máximo del catéter.
- Antes de utilizar este producto, es necesario disponer de un amplio conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos inherentes al uso de la sonda bipolar para coagulación. El uso del dispositivo se debe restringir o debe hacerse bajo la supervisión de médicos con experiencia en procedimientos endoscópicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Inspeccione la sonda a fin de localizar dobleces en los tubos o cualquier otro defecto.
- 2) Conecte el conector del puerto lúer de purgado a una jeringa o bomba llena de solución salina. La solución salina ayudará a la irrigación del sitio antes de la coagulación bipolar.
- 3) Realice la conexión al generador electroquirúrgico bipolar apropiado.
- 4) Pruebe la sonda para asegurarse de que funcione correctamente.
 - Sumerja la punta del catéter en la solución salina.
 - Saque la punta del catéter de la solución.
 - Inmediatamente después de extraer la punta del catéter de la solución salina, active el generador.

Nota: la solución salina debe burbujear en la punta de la sonda si el dispositivo funciona.

- Apague el generador.

- 5) Inmediatamente antes de la inserción en el endoscopio, la punta de la sonda se debe sumergir en la solución salina durante al menos 5 segundos para activar el revestimiento hidrofílico.
- 6) Pase la sonda por el canal de trabajo del endoscopio y hacia el lugar deseado.

7) Proceda con la coagulación bipolar.

8) Deseche la sonda utilizada de conformidad con los protocolos estándar para la eliminación de residuos de riesgo biológico.

ALMACENAMIENTO:

Debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

CONSIDERACIONES SOBRE LA REUTILIZACIÓN

El contenido se proporciona **ESTÉRIL** mediante un proceso donde se emplea óxido de etileno (EO). No se debe utilizar si el sello estéril está dañado. Si se descubre cualquier tipo de daño, póngase en contacto con un representante de atención al cliente.

Se debe emplear en un solo paciente. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el mismo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha dedicado la atención razonable al diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no hace ninguna otra afirmación ni ofrece ninguna otra garantía de ningún tipo a los clientes, sus usuarios finales ni ningún tercero con respecto al dispositivo y por este medio rechaza de forma explícita cualquiera y todas las garantías, ya sean explícitas o implícitas, legales o de cualquier otra naturaleza, incluso entre otras, las garantías por incumplimiento y las implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un determinado fin, aunque el fabricante sea conocedor de tal propósito. Existe una serie de circunstancias que se encuentran fuera del alcance del fabricante y que afectan el dispositivo y los resultados derivados de su uso como, por ejemplo, la manipulación y el almacenamiento, al igual que otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y circunstancias varias. La obligación del fabricante bajo esta garantía se limita a la sustitución del dispositivo. En ningún caso el fabricante se responsabiliza ante el cliente ni ninguna otra persona o entidad por los daños punitivos, especiales, fortuitos, derivados directos o indirectos que se puedan ocasionar a raíz del uso de este dispositivo. El fabricante ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que en su nombre asuma cualquier otra responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Esta garantía tendrá aplicación y el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad respecto a dispositivos: (i) que se hayan modificado, cambiado, alterado, utilizado incorrectamente, manejado de forma inapropiada, reparado, reutilizado, reprocesado, reacondicionado o reesterilizado; (ii) que se hayan visto sujetos a mantenimiento, pruebas o almacenamiento inadecuados, a accidentes, a manipulación o a protección inapropiados ante choques, vibraciones, temperaturas altas o bajas en exceso, sobrepresión o estrés eléctrico, físico o ambiental; (iii) que se hayan utilizado sin apearse a las "indicaciones de uso" aprobadas y autorizadas por las autoridades competentes, que se hayan usado sin seguir las instrucciones de uso mencionadas en las especificaciones del dispositivo o en una aplicación o en un entorno para los que el dispositivo no esté diseñado o previsto; o bien, (iv) que se hayan distribuido o utilizado en contra de las normativas reguladoras locales, estatales o federales vigentes.

Sólo por prescripción médica:

AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.



Desechable



Aviso: Consulte el documento que se adjunta.

STERILE EO

Permanecerá estéril si el paquete no se ha abierto ni dañado

Sonda de coagulação bipolar

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO INDICADA:

A Sonda de Coagulação Bipolar destina-se a ser introduzida através do canal de trabalho do endoscópio para permitir a hemostase ao longo do tracto gastrointestinal.

AVISO:

- NÃO TENTE REPARAR.
- Apenas para uma única utilização. Não re-utilize, re-processe ou reesterilize.
- As complicações associadas com a utilização deste dispositivo em doentes com dispositivos electrónicos implantados não foram avaliadas. Antes de utilizar, confirme com o fabricante do dispositivo electrónico implantado de que a utilização deste dispositivo em conjunto com o dispositivo electrónico implantado é apropriada e segura.
- A utilização da Sonda de Coagulação Bipolar só deve ocorrer sob visualização endoscópica directa.
- A Sonda de Coagulação Bipolar nunca deve ser usada em modo de funcionamento monopolar.
- O pico máximo de voltagem recorrente é de 1400 Vp-p. Não utilize com picos de voltagem recorrente superiores.
- O dispositivo não deve passar através de um endoscópio cuja extremidade distal esteja deflectida e num ângulo superior a aproximadamente 15 graus.
- Possível perigo de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis ou gás metano produzido naturalmente.

PRECAUÇÕES:

- Antes da utilização, inspecione se a Sonda de Coagulação Bipolar e a respectiva embalagem apresentam danos. Não utilize o produto se esta estiver aberta ou danificada. Confirme se o dispositivo está conforme o rótulo da embalagem. Contacte o Atendimento de Clientes para comunicar e substituir o produto danificado.
- Consulte na embalagem do produto o comprimento de trabalho do produto e o diâmetro externo máximo do cateter.
- O conhecimento minucioso dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados com o uso da sonda de coagulação bipolar é necessário antes de utilizar este produto. Este dispositivo só deve ser usado por médicos ou sob a supervisão de médicos treinados em procedimentos endoscópicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- 1) Inspeccione a sonda para verificar a existência de dobras no tubo ou outros defeitos.
- 2) Ligue o conector luer da porta de irrigação a uma seringa ou bomba cheia de soro fisiológico. O soro fisiológico ajuda à irrigação do local antes da coagulação bipolar.
- 3) Ligue a ficha ao gerador electrocirúrgico bipolar apropriado.
- 4) Teste a sonda para garantir condições de trabalho adequadas.
 - Mergulhe a ponta do cateter em soro fisiológico.
 - Remova do soro a ponta do cateter.
 - Imediatamente após a remoção da ponta do cateter do soro fisiológico, active o gerador.

Nota: O soro fisiológico deve formar bolhas na ponta da sonda se o dispositivo estiver a funcionar.

- Desligue o gerador.

5) Imediatamente antes da inserção no endoscópio, a ponta da sonda deve ser imersa em soro fisiológico durante pelo menos 5 segundos para activar o revestimento hidrofílico.

6) Faça avançar a sonda através do canal de trabalho do endoscópio até ao local pretendido.

7) Prossiga com a coagulação bipolar.

8) Elimine a sonda utilizada de acordo com os protocolos normais para eliminação de resíduos que constituem um potencial perigo biológico.

ARMAZENAMENTO:

Guarde num local fresco e arejado.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA RE-UTILIZAÇÃO

Conteúdo fornecido **ESTERILIZADO** por via de um processo de óxido de etileno (EO). Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada. Se detectar danos, contacte o representante do Atendimento de Clientes.

Para ser usado apenas num doente. Não re-utilize, re-processe ou re-esterilize. A re-utilização, re-processamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em danos no doente, doença ou morte. A re-utilização, re-processamento ou re-esterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosas) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar danos, doença ou morte do doente.

GARANTIA

O fabricante garante que este aparelho foi desenvolvido e fabricado com o devido cuidado. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não faz quaisquer representações ou garantias de qualquer tipo aos clientes, utilizadores finais ou a quaisquer terceiros relativamente ao dispositivo, e renuncia por este meio a todas e quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, estatutárias ou outras, incluindo, mas não limitado a, infracção e a garantias implícitas de comerciabilidade e adequação a uma finalidade em particular, ainda que o fabricante tenha conhecimento desta finalidade. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantes, e outros para além do controlo directo do fabricante, afectam o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A responsabilidade do fabricante, sob esta garantia, está limitada à substituição do dispositivo. Em nenhuma circunstância, o fabricante poderá ser responsabilizado perante o cliente ou qualquer outra pessoa ou entidade por quaisquer danos punitivos, especiais, acidentais ou consequenciais, directos ou indirectos, resultantes do uso deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir pelo mesmo, qualquer outra ou responsabilidade adicional relacionada com este aparelho. Esta garantia não se aplica, e o fabricante declina toda e qualquer responsabilidade no que respeita a dispositivos que foram (i) modificados, alterados, utilizados incorrectamente, manuseados incorrectamente, reutilizados, reprocessados, renovados ou reesterilizados; (ii) sujeitos a manutenção, testes ou armazenamento impróprios, acidente, interferência ou protecção inadequada contra choque, vibração, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepressão, tensão física, ambiental ou eléctrica; (iii) utilizados fora das "Indicações de Utilização aprovadas pela autoridade competente relevante, utilizados de forma contrária à utilização descrita nas especificações do dispositivo, ou numa aplicação ou ambiente para a(o) qual o dispositivo não foi concebido ou contemplado; ou (iv) distribuído ou utilizado em transgressão das normas federais, estatais, locais ou regulamentares aplicáveis.

RX limitado: CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.



Utilização única



Atenção: Consultar o documento que acompanha o produto

STERILE EO

Esterilizado se a embalagem estiver completamente fechada ou sem danos

Bipolaire coagulatiesonde

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK:

De bipolaire coagulatiesonde wordt door het werkkanaal van een endoscoop opgevoerd om over het gehele maag-darmkanaal hemostase tot stand te brengen.

WAARSCHUWING:

- NIET REPAREREN.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren.
- De complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van dit hulpmiddel bij patiënten met geïmplanteerde elektronische hulpmiddelen zijn niet geëvalueerd. Raadpleeg vóór gebruik de fabrikant van het geïmplanteerde elektronische hulpmiddel om te verifiëren dat het gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met het geïmplanteerde elektronische hulpmiddel geschikt en veilig is.
- De bipolaire coagulatiesonde mag uitsluitend worden gebruikt onder directe endoscopische visualisatie.
- De bipolaire coagulatiesonde mag nooit worden gebruikt in een monopolaire bedieningsmodus.
- Maximale terugkerende piekspanning is 1400 V p-p. Niet gebruiken bij hogere terugkerende piekspanningen.
- Het hulpmiddel mag niet worden opgevoerd door een endoscoop waarvan het distale uiteinde is afgebogen onder een hoek van meer dan ongeveer 15 graden.
- Mogelijk explosiegevaar bij gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anestheticum of door de natuur oortgebracht methaangas.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Inspecteer vóór gebruik de bipolaire coagulatiesonde en verpakking op beschadiging. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Bevestig dat het hulpmiddel overeenstemt met het verpakkingslabel. Neem contact op met de klantenservice om melding te doen van beschadigde producten en deze te vervangen.
- Raadpleeg de verpakking voor de werklengte van het product en de maximale buitendiameter van de katheter.
- Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met het gebruik van de bipolaire coagulatiesonde, is vereist vóór gebruik van dit product. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in endoscopische procedures of onder hun toezicht.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- 1) Inspecteer de sonde op slangknikken en andere defecten.
- 2) Sluit de luerconnector van de spoelpoort aan op een spuit of pomp die met fysiologisch zout is gevuld. Het fysiologisch zout helpt bij het irrigeren van de plaats vóór bipolaire coagulatie.
- 3) Sluit de stekker aan op de geschikte bipolaire elektrochirurgische generator.
- 4) Test de sonde om te controleren of deze naar behoren werkt.
 - Dompel de tip van de katheter in fysiologisch zout.
 - Haal de kathetertip uit de oplossing.
 - Activeer de generator onmiddellijk nadat de kathetertip uit het fysiologisch zout is verwijderd.

NB: Als hulpmiddel naar behoren werkt, borrelt het fysiologisch zout op de tip van de sonde.

- Zet de generator uit.
- 5) Onmiddellijk vóór het inbrengen van de endoscoop moet de sondetip ten minste 5 seconden in fysiologisch zout worden gedompeld om de hydrofiele laag te activeren.
 - 6) Voer de sonde in het werkkanaal van de endoscoop en de gewenste locatie op.

7) Voer de bipolaire coagulatie uit.

8) Voer de gebruikte sonde af in overeenstemming met de standaardprotocollen voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

OPSLAG:

Koel en droog bewaren.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Inhoud wordt **STERIEL** geleverd (gesterriliseerd met ethyleenoxide [EtO]). Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Bel uw contactpersoon bij de klantenservice als beschadiging wordt geconstateerd.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is ontworpen en vervaardigd. Deze garantie is exclusief en de fabrikant verstrekt geen andere verklaringen of garanties van welke aard ook aan klanten, zijn eindgebruikers of derden met betrekking tot het hulpmiddel en wijst hierbij uitdrukkelijk alle andere garanties af, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, in de wet vastgelegd of anderszins, met inbegrip van, doch niet beperkt tot inbreuk en de stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, zelfs als de fabrikant op de hoogte is van dergelijk doel. Hantering en opslag van dit hulpmiddel alsmede andere factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, de behandeling, de implantatieprocedures en andere zaken waarover de fabrikant geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel. Onder geen beding zal de fabrikant aansprakelijk zijn ten opzichte van de klant of enige andere persoon of entiteit voor zogenaamde 'punitive damages' (als extra straf toegewezen schadevergoeding) of speciale, incidentele of gevolgschade die direct of indirect voortvloeit uit het gebruik van dit hulpmiddel. De fabrikant neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en geeft aan geen enkele andere persoon machtiging om dit namens hem te doen. Deze garantie is niet van toepassing op, en de fabrikant neemt geen aansprakelijkheid op zich, met betrekking tot hulpmiddelen die (i) gemodificeerd, gewijzigd, veranderd, misbruikt, verkeerd gebruikt, gerepareerd, hergebruikt, opnieuw gebruiksklaar gemaakt, gerefabriceerd of opnieuw gesterriliseerd zijn, (ii) werden blootgesteld aan onjuist(e) onderhoud, tests of opslag, ongeluk of knoeien of onvoldoende beschermd zijn tegen schokken, trilling, overdreven hoge of lage temperaturen, te hoge druk of fysieke, milieu- of elektrische belasting, (iii) gebruikt zijn buiten de goedgekeurde 'Indicaties voor gebruik' als toegestaan door de relevante bevoegde autoriteiten, gebruikt zijn in strijd met het in de specificaties voor het hulpmiddel vermelde gebruik of in een toepassing of omgeving waarvoor een dergelijk hulpmiddel niet is ontworpen of beoogd, of (iv) gedistribueerd of gebruikt zijn in strijd met de toepasselijke federale, deelstaat-, lokale of regelgevende normen.

Uitsluitend op recept: LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.



Eenmalig gebruik



Let op: Bijgeleverd document raadplegen

STERILE EO

Steriel als verpakking niet geopend of niet beschadigd is

Tvåpolig koagulationssond

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING:

Den tvåpoliga koagulationssonden ska föras igenom arbetskanalen på ett endoskop för att skapa hemostas i mag-tarmkanalen.

VARNING!

- UTFÖR INGA REPARATIONER.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppårbetas eller omsteriliseras.
- Komplikationerna som förknippas med användning av denna anordning på patienter med implanterade elektroniska anordningar har inte utvärderats. Innan användning, var god bekräfta med den implanterade anordningens tillverkare att användning av denna anordning i samband med den implanterade elektroniska anordningen är ändamålsenlig och säker.
- Den tvåpoliga koagulationssonden bör endast användas under direkt endoskopisk observation.
- Den tvåpoliga koagulationssonden bör aldrig användas i ett enpoligt driftsläge.
- Max. återkommande toppspänning är 1400 Vp-p. Använd inte en högre återkommande toppspänning.
- Anordningen bör inte föras igenom ett endoskop vars distala ände är böjt i en vinkel som överstiger ca 15 grader.
- Eventuell explosionsrisk om anordningen används nära lätthanterlig anestetika eller naturligt producerad metangas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Inspektera den tvåpoliga koagulationssonden och förpackningen för skada före användning. Använd inte produkten om den har öppnats eller är skadad. Bekräfta att anordningen stämmer överens med förpackningsetiketten. Kontakta kundtjänst för att rapportera och ersätta en skadad produkt.
- Hänvisa till produktförpackningen för produktens arbetslängd och max. ytterdiameter på katetern.
- Grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker förknippade med bruk av tvåpoliga koagulationssonder är nödvändigt innan man använder denna produkt. Användning av denna anordning bör begränsas till användning av läkare eller under uppsikt av läkare med utbildning i endoskopiska ingrepp.

BRUKSANVISNING:

- 1) Inspektera sonden för veck på slangen eller andra defekter.
 - 2) Anslut spolportens lueranslutning till en spruta eller pump fylld med saltlösning. Saltlösningen bidrar till spolningen av sätet innan tvåpolig koagulation sker.
 - 3) Anslut kontakten till lämplig tvåpolig elektrokirurgisk generator.
 - 4) Testa sonden för att säkerställa korrekt funktion.
 - Sänk ned kateterspetsen i saltlösningen.
 - Avlägsna kateterspetsen från lösningen.
 - Aktivera generatorn omedelbart efter att kateterspetsen har avlägsnats från saltlösningen.
- OBS:** Saltlösningen bör bubbla på sondspetsen om anordningen fungerar.
- Slå av generatorn.

5) Omedelbart innan införsel i endoskopet ska sondspetsen sänkas ned i saltlösning i minst 5 sekunder för att aktivera den hydrofila beläggningen.

- 6) För in sonden i endoskopets arbetskanal till önskad plats.
- 7) Fortsätt med tvåpolig koagulation.

8) Kassera den använda sonden i enlighet med standardprotokoll för biologiskt riskavfall.

FÖRVARING:

Förvaras på en sval och torr plats.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras **STERILT** med hjälp av en EO-process (etylenoxid). Använd inte om den sterila barriären är skadad. Om skada upptäcks ska du ringa din kundtjänstrepresentant.

Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppårbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, uppårbetning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppårbetning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg användes under utformningen och tillverkningen av denna anordning. Denna garanti är exklusiv och tillverkaren ger inga andra utfästelser eller övriga garantier till kunden av något slag, dess slutanvändare eller tredje parter, med avseende till anordningen och fransäger sig hämmed uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, lagenliga eller på annat sätt framställda, inklusive, men ej begränsade till, överträdelse och de underförstådda garantierna för säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte, även om tillverkaren är medveten om sådant syfte. Hantering och lagring av anordningen, samt andra faktorer som relaterar till patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedurer och andra faktum utöver tillverkarens kontroll, påverkar direkt anordningen och resultatet som erhålls från dess användning. Tillverkarens dliggande under denna garanti begränsas till utbyte av anordningen. Under inga omständigheter ska tillverkaren hållas ansvarig gentemot kunden eller annan person eller enhet för några straffrättsliga, särskilda, tillfälliga eller följdsador, som direkt eller indirekt uppstår i samband med användning av denna anordning. Tillverkaren varken antar eller godkänner någon annan person att i dess ställe antaga sig ha några andra eller övriga skyldigheter eller ansvar i samband med denna anordning. Denna garanti gäller inte, och tillverkaren åtar sig inget ansvar avseende, anordningar som har (i) modifierats, ändrats, förändrats, missbrukats, felhanterats, reparerats, återanvänts, oöppnats, renoverats eller omsteriliseras; (ii) utsatts för felaktigt underhåll, felaktig testning och förvaring, olycka, manipulering eller otillräckligt skydd mot elektriska stötar, vibration, alltför höga eller låga temperaturer, övertryck eller fysisk, miljörelaterad eller elektrisk påfrestning; (iii) använts utanför de godkända "Indikationerna för bruk" godkända av relevanta myndigheter, använts på annat sätt än vad som anges i anordningens specifikationer eller i en tillämpning eller miljö för vilken anordningen inte konstruerats eller avsetts för; eller (iv) distribuerats eller använts i strid mot tillämpliga federala, statliga, lokala eller andra myndighetskrav.

Endast receptbelagt: OBS! Enligt amerikansk federal (USA) lag, får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.



Engångsbruk



Försiktighetsåtgärd: Referera till medföljande dokument

STERILE EO

Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad

Bipolær koagulationsprobe

BRUGSANVISNING

TILSIGTET ANVENDELSE:

Den bipolære koagulationsprobe er beregnet til indføring gennem et endoskops arbejdskanal for at opnå hæmostase gennem mave-tarmkanalen.

ADVARSEL:

- FORSØG IKKE AT REPARERE DEN.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres.
- De komplikationer, der er forbundet med anvendelsen af denne enhed til patienter med implanterede, elektroniske enheder, er ikke blevet evalueret. Før anvendelse skal det bekræftes med producenten af den implanterede, elektroniske enhed, at anvendelsen af denne enhed, sammen med den implanterede, elektroniske enhed, er passende og sikker.
- Anvendelsen af den bipolære koagulationsprobe må kun udføres under direkte, endoskopisk visualisering.
- Den bipolære koagulationsprobe må aldrig anvendes i monopolar driftstilstand.
- Den maksimale tilbagevendende spidsspænding er 1400Vp-p. Der må ikke anvendes højere tilbagevendende spidsspændinger.
- Enheden må ikke føres gennem et endoskop, hvis distale ende bøjes i en vinkel, der er større end ca. 15 grader.
- Der er en mulig risiko for eksplosion, hvis den anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller naturligt genereret metangas.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Inspicér den bipolære koagulationsprobe og emballagen for beskadigelse før anvendelse. Produktet må ikke anvendes, hvis det er åbnet eller beskadiget. Bekræft, at enheden er i overensstemmelse med emballagens etiket. Kontakt kundeservice for at rapportere om og få udskiftet beskadigede produkter.
- Se produktemballagen vedrørende produktets arbejds længde og katetrets maksimale, udvendige diameter.
- Det er nødvendigt at have en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske applikationer og risici, der er forbundet med anvendelsen af den bipolære koagulationsprobe, før dette produkt anvendes. Anvendelsen af denne enhed skal være begrænset til anvendelse af eller under overvågning af læger, der er uddannet i endoskopiske indgreb.

BRUGSANVISNING:

- 1) Inspicér proben for knæk på slangen og andre defekter.
- 2) Forbind skylleportens luerkonnektor til en sprøjte eller pumpe fyldt med saltvand. Saltvandet vil hjælpe til med skylningen af stedet inden den bipolære koagulation.
- 3) Forbind stikket til den relevante bipolære, elektrokirurgiske generator.
- 4) Afprøv proben for at sikre, at den fungerer korrekt.
- Dyp spidsen af katetret ned i en saltvandsopløsning.
- Fjern kateterspidsen fra opløsningen.
- Aktivér generatoren straks efter at have fjernet kateterspidsen fra saltvandet.

Bemærk: Saltvandet skal boble på probespidsen, hvis enheden fungerer.

- Sluk for generatoren.

5) Lige før den indsættes i endoskopet, skal probespidsen nedsænkes i saltvand i mindst 5 sekunder for at aktivere den hydrofile belægning.

6) Før proben frem i endoskopets arbejdskanal og ind på det ønskede sted.

7) Fortsæt med bipolær koagulation.

8) Bortskaffelse af anvendte prober skal ske i overensstemmelse med standardprocedurer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

OPBEVARING:

Opbevares køligt og tørt.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Indholdet leveres **STERIL** vha. ethylenoxid (EO)-behandling. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der opdagges beskadigelse, skal du ringe til repræsentanten for kundeservice.

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

GARANTI

Producenten garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti udelukker alle andre garantier og producenten afgiver ingen andre garantierklæringer eller garantier af nogen art til kunder, deres slutbrugere eller til nogen anden tredjepart hvad angår enheden og fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, lovmæssige eller andre, herunder, men ikke begrænset til, kærnelser og de underforståede garantier vedrørende salgarhed og egnethed til et særligt formål, selvom producenten er klar over et sådan formål. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, som er relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsindgrebene og andre forhold, som ligger ud over producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, som opnås ved dens brug. Producentens forpligtelse under denne garanti er begrænset til erstatning af enheden. Producenten er under ingen omstændigheder ansvarlig for kunden eller nogen anden person eller entitet for bodsretninger, specielle, tilfældige eller følgeskader, der direkte eller indirekte er opstået pga. anvendelsen af denne enhed. Producenten påtager sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. Denne garanti gælder ikke, og producenten påtager sig heller ikke noget ansvar med hensyn til, enheder, der er blevet (i) modificeret, ændret, forandret, misbrugt, håndteret forkert, repareret, genanvendt, genbearbejdet, ombygget eller resteriliseret; (ii) der har været underkastet forkert vedligeholdelse, afprøvning eller opbevaring, uheld, manipulation eller utilstrækkelig beskyttelse mod stød, vibrationer, meget høje eller lave temperaturer, overtryk eller fysisk, miljømæssig eller elektrisk belastning; (iii) der er blevet anvendt uden for de godkendte "Brugsanvisning" ifølge den relevante, kompetente myndighed, anvendt i modstrid med den anvendelse, der er beskrevet i enhedens specifikationer eller i en applikation eller et miljø for hvilket denne enhed ikke var beregnet eller påtænkt; eller (iv) distribueret eller anvendt i modstrid med gældende føderale, statslige, lokale eller lovmæssige standarder.

Receptpligtig: FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.



Til engangsbrug



Forsigtig: Se vedlagte dokument

STERILE EO

Steril, hvis emballagen er uåbnet og intakt

Μήλη διπολικής πήξης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η Μήλη διπολικής πήξης προορίζεται για πρόωθηση μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου για την παροχή αιμόστασης σε ολόκληρο το μήκος της γαστρεντερικής οδού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗΝ.
- Για μία μόνο χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση.
- Οι επιπολικές που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής σε ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές δεν έχουν αξιολογηθεί ακόμη. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε με τον κατασκευαστή της εμφυτευμένης ηλεκτρονικής συσκευής ότι η χρήση της συγκεκριμένης συσκευής σε συνδυασμό με την εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή είναι κατάλληλη και ασφαλή.
- Η χρήση της Μήλης διπολικής πήξης θα πρέπει να διενεργείται μόνον υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.
- Η Μήλη διπολικής πήξης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ με μονοπολικό τρόπο λειτουργίας.
- Η μέγιστη επαναλαμβανόμενη τάση κορυφής είναι 1400Vp-p. Μην τη χρησιμοποιείτε σε υψηλότερες επαναλαμβανόμενες τάσεις κορυφής.
- Δεν επιτρέπεται η πρόωθηση της συσκευής μέσω ενδοσκοπίου, το περιφερικό άκρο του οποίου εκτρέπεται υπό γωνία μεγαλύτερη από 15 μοίρες περίπου.
- Ενδεχόμενος κίνδυνος έκρηξης, σε περίπτωση χρήσης παρουσία υφώλεκτων αναισθητικών ή φυσικά παραγόμενου αερίου μεθανίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

- Εξετάστε τη Μήλη διπολικής πήξης όπως και τη συσκευασία για ίχνη ζημιάς, πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αντιστοιχεί στην ετικέτα της συσκευασίας. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελάτων για να αναφέρετε και να αντικαταστήσετε το κατεστραμμένο προϊόν.
- Ανατρέξτε στη συσκευασία του προϊόντος για το μήκος εργασίας και τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο καθετήρα του προϊόντος.
- Απαιτείται εις βάθος κατανόηση των τεχνικών αρχών λειτουργίας, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της μήλης διπολικής πήξης, πριν από τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος. Η χρήση της συσκευής θα πρέπει να περιορίζεται σε χρήση από ή υπό την εποπτεία γιατρών εκπαιδευμένων στις ενδοσκοπικές διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Εξετάστε τη μήλη για να στραβώματα σωλήνα και τυχόν άλλα ελαττώματα.
- Συνδέστε το συνδετήρα τύπου Luer της θύρας έκπλυσης σε σύριγγα ή αντλία γεμάτη με αλατούχο διάλυμα. Το αλατούχο διάλυμα θα διευκολύνει τον καταιονισμό της περιοχής πριν από την εφαρμογή διπολικής πήξης.
- Συνδέστε το βύσμα σε κατάλληλη διπολική ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.
- Δοκιμάστε τη μήλη, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη κατάσταση λειτουργίας.
 - Βυθίστε το άκρο του καθετήρα μέσα στο αλατούχο διάλυμα.
 - Αφαιρέστε το άκρο του καθετήρα από το διάλυμα.
 - Αμέσως μόλις αφαιρέσετε το άκρο του καθετήρα από το αλατούχο διάλυμα, θέστε τη γεννήτρια σε λειτουργία.

Σημείωση: Το αλατούχο διάλυμα θα πρέπει να παρουσιάζει φυσιολογικές όσμο και pH, εάν η συσκευή λειτουργεί κανονικά.

- Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας.

- Αμέσως πριν από την εισαγωγή στο εσωτερικό του ενδοσκοπίου, το άκρο της μήλης θα πρέπει να παραμείνει βυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα για 5 δευτερόλεπτα τουλάχιστον, ώστε να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη.
- Προωθήστε τη μήλη στο εσωτερικό του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και στην επιθυμητή περιοχή.
- Προχωρήστε με την εφαρμογή διπολικής πήξης.
- Φροντίστε για την απόρριψη της χρησιμοποιημένης μήλης σύμφωνα με τα κατάλληλα πρωτόκολλα περί απόρριξης απορριμμάτων βιολογικού κινδύνου.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** με διαδικασία οξειδίου του αιθάνιου (EO). Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν το αποστειρωμένο φράγμα έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση εντοπισμού ζημιάς, απευθυνθείτε στον εκπρόσωπο Εξυπηρέτησης Πελάτων.

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται να εκθέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να καταλήξει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας ή ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και ο κατασκευαστής δεν ισχυρίζεται με κανένα τρόπο ούτε παρέχει εγγύησης οποιοδήποτε είδους σε πελάτες, στους τελικούς χρήστες του ή σε τυχόν τρίτους όσον αφορά τη συσκευή, και δια του παρόντος αποποιείται ρητά οποιαδήποτε και όλων των άλλων εγγυήσεων, άμεσων ή έμμεσων, που απορρέουν από την ισχύουσα νομοθεσία ή διαφορετικά, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά, της παραβίασης και των έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, ακόμη και αν ο κατασκευαστής γνωρίζει το σκοπό αυτό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της συσκευής, καθώς και άλλα παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή, σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, περιορίζεται σε αντικατάσταση της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία απολύτως ευθύνη και σε καμία περίπτωση, προς πελάτη ή άλλον τρίτο ή νομικό πρόσωπο για τυχόν ποινικές, ειδικές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της εν λόγω συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτήσει οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει, εκ μέρους του, οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σχετικά με την εν λόγω συσκευή. Η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία απολύτως ευθύνη όσον αφορά συσκευή ή οποία έχει υποστεί (i) τροποποίηση, αλλαγή, μετατροπή, κακή χρήση, εσφαλμένο χειρισμό, επακευή, εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία, εκουχρονισμό ή εκ νέου αποστείρωση, (ii) έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, δοκιμή ή φύλαξη, στύχημα, παραποίηση, ή ανεπαρκή προστασία από κρούσεις, δονήσεις, εξαιρετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, πίεση υπέρ του δέοντος, ή φυσική, περιβαλλοντική ή ηλεκτρική καταπόνηση, (iii) έχει χρησιμοποιηθεί εκτός των εγκεκριμένων "Ενδείξεων Χρήσης" όπως αυτές καθορίζονται από την αρμόδια αρχή, έχει χρησιμοποιηθεί αντίθετα από την καθοριζόμενη στις προδιαγραφές της συσκευής χρήση, ή σε εφαρμογή ή περιβάλλον για το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί ούτε προβλεφθεί ή εν λόγω συσκευή, ή (iv) έχει διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των ομοσπονδιακών, πολιτικών, τοπικών ή ρυθμιστικών προτύπων.

RX μόνο: ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (HPLA) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.



Μιας χρήσης



Προσοχή: Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο

STERILE EO

Αποστειρωμένο, εάν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά



Manufacturer: www.merit.com
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-208-4313
U.S.A. Customer Service 1-800-637-4839



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland

401937004/A ID 091510