

BioGuard® air/water cleaning adapter – Olympus

Adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard® – Olympus

BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter – Olympus

Adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard® – Olympus

Adaptador de limpeza de aire/agua BioGuard® – Olympus

Adaptador de limpeza de ar/água BioGuard® – Olympus

BioGuard® luft/vand-rengøringsadapter – Olympus

BioGuard® air/water cleaning adapter – Olympus

BioGuard® hava/su temizleme adaptörü – Olympus

BioGuard® 공기/물 세정 어댑터 – Olympus

Reorder No. 00711788

Référence de commande 00711788

Nachbestell-Nr. 00711788

N. di riordino 00711788

N.º de pedido 00711788

N.º para encomenda 00711788

Genbestillingsnr. 00711788

Reorder No. 00711788

Yeniden Sipariş No. 00711788

주문 번호 00711788

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

KULLANIM TALİMATLARI

사용 설명서



listening... and delivering solutions®

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com

CE

Not made with natural latex rubber.

Intended use: This device is intended as part of the precleaning process, to help clear the air/water channel of Olympus GI endoscopes post procedure.

Device description: BioGuard® air/water cleaning adapter is a valve that fits onto the air/water cylinder of Olympus endoscopes (that do not contain a balloon channel). It is used post procedure, during the precleaning stage of the endoscope cleaning process. This device flushes the air/water channel with water and air to keep the air/water channel from clogging with debris.



Warnings and Precautions:

- **These devices are intended to be used with Olympus® GI Endoscopes **EXCLUDING Olympus® echoendoscopes that utilize a balloon channel****
- **Do Not Use** the BioGuard® air/water cleaning adapter during patient procedures. Continuous air flow could cause patient injury.
- Endoscopic cleaning procedures should only be performed by persons having adequate training with endoscope cleaning techniques.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. US Endoscopy did not design this device, nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).

Contraindications:

- Contraindications include using on GI endoscopes that are not Olympus or the Olympus echoendoscope that has a balloon channel.
- Use during patient procedures in place of standard air/water valve for insufflation and lens washing.

Prior to Use:

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device. If there is evidence of damage (i.e. deformed, cracked/broken, damaged packaging), **do not use this product, save for return, and contact your local Product Specialist.**

Directions for Use:

1. Remove the device from the package.
2. Turn off the airflow regulator on the light source after initial rinsing of scope (per facility guidelines).
3. Remove the air/water valve from the scope.
4. Insert the BioGuard® air/water cleaning adapter into the air/water cylinder on scope handle.
5. Place the distal end of the scope into a basin of water.
6. On the light source, turn on the airflow regulator and set it to a maximum output of "high".
7. Depress the BioGuard® air/water cleaning adapter for the recommended time per the scope manufacturer's reprocessing instructions.
Note: This flushes the air/water channel with water.
8. Release the BioGuard® air/water cleaning adapter.
9. Keep the distal end of the scope in the basin of water.
10. Flush air for the recommended time per the scope manufacturer's reprocessing instructions.
Note: Air bubbles will be seen in the basin of water.
11. Turn off the air/flow regulator on the light source.
12. Remove distal end of scope from basin of water.
13. Remove the BioGuard® air/water cleaning adapter from scope after precleaning step is completed.
14. Discard the BioGuard® air/water cleaning adapter in accordance with institutional guidelines.

**Product Disposal:**

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Issued Date: October 2018

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions[®], the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with [®] or [™] are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A.

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Application : ce dispositif est destiné à faire partie du processus de pré-nettoyage, pour aider à dégager le canal air/eau des endoscopes gastro-intestinaux Olympus après l'intervention.

Description du dispositif : l'adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard® est une valve qui s'adapte sur le cylindre air/eau des endoscopes Olympus (qui ne disposent pas d'un canal de ballonnet). Il est utilisé après l'intervention, pendant l'étape de pré-nettoyage du processus de nettoyage de l'endoscope. Ce dispositif permet de rincer le canal air/eau avec de l'eau et de l'air pour empêcher l'obstruction du canal air/eau par des débris.



Avertissements et précautions :

- **Ces dispositifs doivent être utilisés avec les endoscopes gastro-intestinaux Olympus® **SAUF avec les écho-endoscopes Olympus® qui disposent d'un canal de ballonnet****
- **Ne pas utiliser** l'adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard® pendant les interventions sur le patient. Un débit d'air continu peut causer des blessures au patient.
- Les procédures de nettoyage endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate aux techniques de nettoyage endoscopique.
- Ne pas essayer de réutiliser, récupérer, rénover, transformer ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif US Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, réparé, transformé ou restérilisé. Réaliser ce type de manipulation sur ce dispositif médical jetable présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. intégrité de dispositif compromise, contamination croisée, infection).

Contre-indications :

- Les contre-indications comprennent l'utilisation sur les endoscopes gastro-intestinaux qui ne sont pas Olympus ou sur l'écho-endoscope Olympus qui dispose d'un canal de ballonnet.
- Utilisation pendant les interventions sur le patient à la place de la valve air/eau standard pour l'insufflation et le lavage de la lentille.

Avant l'utilisation :

1. Avant l'utilisation clinique, inspecter le dispositif et se familiariser avec ce dernier. Si le produit est manifestement endommagé (par exemple, emballage déformé, déchiré/cassé ou endommagé), **ne pas utiliser ce produit, le ranger en vue de son renvoi et contacter le spécialiste produit local.**

Mode d'emploi :

1. Sortir le dispositif de son emballage.
2. Éteindre le régulateur de débit d'air sur la source de lumière après le rinçage initial de l'endoscope (conformément aux directives de l'installation).
3. Retirer la valve air/eau de l'endoscope.
4. Insérer l'adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard® dans le cylindre air/eau sur la poignée de l'endoscope.
5. Placer l'extrémité distale de l'endoscope dans une cuvette remplie d'eau.
6. Sur la source de lumière, allumer le régulateur de débit d'air et le régler sur une puissance maximale « high » (« élevée »).
7. Appuyer sur l'adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard® pendant la durée recommandée selon les instructions de retraitement du fabricant de l'endoscope.
Remarque : ceci permet de rincer le canal air/eau avec de l'eau.
8. Libérer l'adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard®.
9. Garder l'extrémité distale de l'endoscope dans la cuvette remplie d'eau.
10. Chasser l'air pendant la durée recommandée selon les instructions de retraitement du fabricant de l'endoscope.
Remarque : des bulles d'air seront visibles dans la cuvette remplie d'eau.
11. Fermer le régulateur air/débit de la source de lumière.
12. Retirer l'extrémité distale de l'endoscope de la cuvette remplie d'eau.
13. Retirer l'adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard® de l'endoscope une fois l'étape de pré-nettoyage terminée.
14. Éliminer l'adaptateur de nettoyage air/eau BioGuard® conformément aux directives institutionnelles.



Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Sa manipulation et sa mise au rebut doivent s'effectuer conformément à la pratique médicale et aux réglementations en vigueur.

Date de publication : octobre 2018

Avertissement :

Une date de publication ou de révision de ces instructions est incluse dans les informations de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions[®], le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe [®] ou [™] sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

Fabriqué aux États-Unis

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Verwendungszweck: Dieses Gerät ist als Teil des Vorreinigungsprozesses vorgesehen, um den Luft-/Wasserkanal der Olympus GI-Endoskope nach dem Eingriff zu reinigen.

Produktbeschreibung: Der BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter ist ein Ventil, das auf den Luft-/Wasserzylinder von Olympus-Endoskopen passt (die keinen Ballonkanal enthalten). Es wird nach dem Eingriff während der Reinigung des Endoskops für die Vorreinigung verwendet. Dieses Gerät spült den Luft-/Wasserkanal mit Wasser und Luft, um zu verhindern, dass der Luft-/Wasserkanal durch Ablagerungen verstopft wird.



Warn- und Vorsichtshinweise:

- **Diese Produkte wurden für die Verwendung mit Olympus® GI-Endoskopen entwickelt. **AUSGENOMMEN Olympus® Echoendoskope, die über einen Ballonkanal verfügen****
- **Verwenden Sie** den BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter nicht während der Patientenbehandlung. Ein kontinuierlicher Luftstrom könnte zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verfahren zur Endoskopreinigung sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in den Techniken der Endoskopreinigung durchzuführen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Umarbeitung oder Resterilisierung vor. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).

Gegenanzeigen:

- Zu den Kontraindikationen gehören die Verwendung bei GI-Endoskopen, die nicht von Olympus sind, oder dem Olympus-Echoendoskop, das über einen Ballonkanal verfügt.
- Verwendung während der Patientenbehandlung anstelle des standardmäßigen Luft-/Wasserventils für die Insufflation und Linsenreinigung.

Vor der Verwendung:

1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen. Wenn Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind (d. h. Deformationen, Risse/Brüche, fehlende Komponenten, beschädigte Verpackung) **darf das Produkt nicht verwendet werden. Bitte den lokalen Produktspezialisten kontaktieren.**

Bedienungsanleitung:

1. Das Instrument aus der Verpackung nehmen.
2. Schalten Sie den Luftstromregler an der Lichtquelle nach der ersten Spülung des Endoskops aus (gemäß den Richtlinien der Einrichtung).
3. Entfernen Sie das Luft-/Wasser-Ventil vom Endoskop.
4. Führen Sie den BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter in den Luft-/Wasserzylinder am Endoskopgriff ein.
5. Legen Sie das distale Ende des Endoskops in ein Wasserbecken.
6. Schalten Sie an der Lichtquelle den Luftstromregler ein und stellen Sie ihn auf eine maximale Leistung von „hoch“ ein.
7. Drücken Sie den BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter für die empfohlene Zeit gemäß den Anweisungen des Zielfernrohrherstellers zur Wiederaufbereitung.

Anmerkung: Dadurch wird der Luft-/Wasserkanal mit Wasser gespült.

8. Lassen Sie den BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter los.
9. Lassen Sie das distale Ende des Endoskops noch im Wasserbecken liegen.
10. Lassen Sie Luft für die empfohlene Zeit gemäß den Wiederaufbereitungsanweisungen des Zielfernrohrherstellers einströmen.

Anmerkung: Im Wasserbecken werden Luftblasen zu sehen sein.

11. Schalten Sie den Luft/Stromregler an der Lichtquelle aus.
12. Nehmen Sie das distale Ende des Endoskops aus dem Wasserbecken.
13. Entfernen Sie den BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter aus dem Endoskop, nachdem der Vorreinigungsschritt abgeschlossen ist.
14. Entsorgen Sie den BioGuard® Luft-/Wasser-Reinigungsadapter gemäß den Richtlinien der Einrichtung.

**Entsorgung des Produkts:**

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

Veröffentlichungsdatum: Oktober 2018

Warnhinweis:

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions[®], das „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit [®] oder [™] versehenen Marken sind beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder befinden sich im Besitz von US Endoscopy.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Non contiene gomma di lattice naturale.

Uso previsto: Questo dispositivo è inteso come parte del processo di pulizia preliminare, per aiutare a pulire il canale aria/acqua degli endoscopi gastrointestinali Olympus dopo la procedura.

Descrizione del dispositivo: L'adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard® è una valvola che si inserisce nel cilindro aria/acqua degli endoscopi Olympus (che non contengono un canale per palloncini). Viene utilizzato nella fase di post-procedura, durante la fase di pulizia preliminare del processo di pulizia dell'endoscopio. Questo dispositivo risciacqua il canale aria/acqua con acqua e aria per evitare che il canale aria/acqua sia intasato da detriti.



Avvertenze e precauzioni:

- **Questi dispositivi sono previsti per l'uso con gli endoscopi gastrointestinali Olympus® **ESCLUSI gli ecoendoscopi Olympus® che utilizzano un canale per palloncini****
- **Non utilizzare** l'adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard® durante le procedure del paziente. Il flusso continuo dell'aria potrebbe causare lesioni al paziente.
- Le procedure endoscopiche di pulizia devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente preparato alle tecniche endoscopiche di pulizia.
- Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ripristinare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo, né esso è destinato a essere riutilizzato, ritrattato, ripristinato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad es.: compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

Controindicazioni:

- Le controindicazioni includono l'uso su endoscopi gastrointestinali che non sono Olympus o l'ecoendoscopio Olympus che ha un canale per palloncini.
- Da utilizzare durante le procedure del paziente al posto della normale valvola aria/acqua per l'insufflazione e il lavaggio delle lenti.

Prima dell'uso:

1. Prima di utilizzarlo in ambito medico, ispezionare e prendere dimestichezza con il dispositivo. Se vi sono evidenze di danni (ossia confezione deformata, incrinata/rotta, danneggiata), **non utilizzare questo prodotto, conservarlo per la restituzione e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.**

Istruzioni per l'uso:

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione.
2. Spegnerne il regolatore del flusso d'aria sulla sorgente luminosa dopo il primo risciacquo dell'endoscopio (secondo le linee guida dell'impianto).
3. Rimuovere la valvola dell'aria/acqua dall'endoscopio.
4. Inserire l'adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard® nel cilindro aria/acqua sull'impugnatura dell'endoscopio.
5. Collocare l'estremità distale dell'endoscopio in una bacinella d'acqua.
6. Sulla sorgente luminosa, accendere il regolatore del flusso d'aria e impostarlo su una potenza massima "alta".
7. Premere l'adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard® per il tempo consigliato secondo le istruzioni per il ritrattamento del produttore dell'endoscopio.
Nota: In questo modo il canale aria/acqua viene risciacquato con acqua.
8. Rilasciare l'adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard®.
9. Tenere l'estremità distale dell'endoscopio nella bacinella d'acqua.
10. Sciacquare l'aria per il tempo raccomandato secondo le istruzioni di ritrattamento del produttore dell'endoscopio.
Nota: Nella bacinella d'acqua si vedranno delle bolle d'aria.
11. Spegnerne il regolatore di flusso/aria sulla sorgente luminosa.
12. Rimuovere l'estremità distale dell'endoscopio dalla bacinella d'acqua.
13. Rimuovere l'adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard® dall'endoscopio al termine della fase di pulizia preliminare.
14. Smaltire l'adattatore per la pulizia aria/acqua BioGuard® secondo le direttive istituzionali.

**Smaltimento del prodotto:**

Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica approvata, alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

Data di pubblicazione: ottobre 2018

Avvertenza:

a titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

Listening... and delivering solutions®, il design US Endoscopy listening...and delivering solutions e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi depositati degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti.

No está hecho con látex de caucho natural.

Uso previsto: Este dispositivo está diseñado como parte del proceso de limpieza previa para limpiar el canal de aire/agua de los endoscopios gastrointestinales Olympus después del procedimiento.

Descripción del dispositivo: El adaptador de limpieza de aire/agua BioGuard® es una válvula que encaja en el cilindro de aire/agua de los endoscopios Olympus (que no contienen un canal de globo). Se utiliza después del procedimiento, durante la etapa de limpieza previa del proceso de limpieza del endoscopio. Este dispositivo enjuaga el canal de aire/agua con agua y aire para evitar que el canal de aire/agua se obstruya con residuos.



Advertencias y precauciones:

- **Estos dispositivos se han diseñado para ser utilizados con endoscopios gastrointestinales Olympus® **EXCLUYENDO los ecoendoscopios Olympus® que utilizan un canal de globo****
- **No utilice** el adaptador de limpieza de aire/agua BioGuard® durante los procedimientos del paciente. El flujo continuo de aire podría causar lesiones al paciente.
- Los procedimientos de limpieza endoscópica deben realizarlos únicamente personal que esté debidamente capacitado en cuanto a las técnicas correspondientes.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo ni está indicado para que se reutilice, reprocese, reforme, remanufacture ni se reesterilice. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones incluyen el uso de endoscopios gastrointestinales que no sean Olympus o el ecoendoscopio Olympus que tiene un canal de balón.
- Utilícelo durante los procedimientos del paciente en lugar de la válvula estándar de aire/agua para la insuflación y el lavado de las lentes.

Antes del uso:

1. Antes de su uso clínico, debe familiarizarse con el dispositivo. Si hay daños evidentes (es decir, si el embalaje está deformado, rajado, roto o dañado), **no utilice este producto, guárdelo para devolverlo y póngase en contacto con el especialista local del producto.**

Indicaciones de uso:

1. Saque el dispositivo del paquete.
2. Apague el regulador de flujo de aire de la fuente de luz después del enjuague inicial del endoscopio (según las directrices de la instalación).
3. Retire la válvula de aire/agua del endoscopio.
4. Inserte el adaptador de limpieza de aire/agua BioGuard® en el cilindro de aire/agua del mango del endoscopio.
5. Coloque el extremo distal del endoscopio en un recipiente con agua.
6. En la fuente de luz, encienda el regulador de flujo de aire y ajústelo a una salida máxima «alta».
7. Presione el adaptador de limpieza de aire/agua BioGuard® durante el tiempo recomendado según las instrucciones de reprocesamiento del fabricante del endoscopio.
Nota: Esto limpia el canal de aire/agua con agua.
8. Libere el adaptador de limpieza de aire/agua BioGuard®.
9. Mantenga el extremo distal del endoscopio en un recipiente con agua.
10. Limpie el aire durante el tiempo recomendado según las instrucciones de reprocesamiento del fabricante del endoscopio.
Nota: Se verán burbujas de aire en el recipiente con agua.
11. Apague el regulador de aire/flujo de la fuente de luz.
12. Retire el extremo distal del endoscopio del recipiente con agua.
13. Retire el adaptador de limpieza de aire/agua BioGuard® del endoscopio después de completar el paso de limpieza previa.
14. Deseche el adaptador de limpieza de aire/agua BioGuard® de acuerdo con las directrices institucionales.

**Eliminación del producto:**

Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.

Fecha de publicación: Octubre de 2018

Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de Listening...and delivering solutions de US Endoscopy y todas las marcas indicadas con ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de Estados Unidos o son marcas registradas propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad absoluta de STERIS Corporation.

Fabricado en EE. UU.

Não fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização: O dispositivo faz parte do processo de pré-limpeza, para ajudar a desobstruir o canal de ar/água após procedimentos com endoscópios gastrointestinais Olympus.

Descrição do dispositivo: O adaptador de limpeza de ar/água BioGuard® é uma válvula que se encaixa no cilindro de ar/água dos endoscópios Olympus (que não contém um canal com balão). É utilizado após o procedimento, durante a fase de pré-limpeza do processo de limpeza do endoscópio. O dispositivo irriga o canal de ar/água com água e ar para impedir que o canal de ar/água fique obstruído com resíduos.



Avisos e precauções:

- **Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados com Endoscópios gastrointestinais Olympus® **EXCLUINDO os ecoendoscópios Olympus® que utilizam um canal com balão****
- **Não utilizar** o adaptador de limpeza de ar/água BioGuard® durante procedimentos no paciente. O fluxo de ar contínuo pode causar lesões no paciente.
- Os procedimentos de limpeza endoscópica devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada em técnicas de limpeza endoscópica.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A US Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem a utilização em endoscópios gastrointestinais que não sejam da Olympus ou no ecoendoscópio Olympus com um canal com balão.
- Utilização durante procedimentos em pacientes em vez da válvula de ar/água padrão para a insuflação e lavagem de lente.

Antes de utilizar:

1. Antes do uso clínico, inspecione e familiarize-se com o dispositivo. Se detectar danos evidentes (por exemplo, embalagem deformada, rasgada/partida ou em falta), **não utilize este produto, guarde-o para devolução e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto.**

Instruções de utilização:

1. Retire o dispositivo da embalagem.
2. Desligue o regulador de fluxo de ar na fonte de luz após o enxaguamento inicial do endoscópio (de acordo com as directrizes da instituição).
3. Retire a válvula de ar/água do endoscópio.
4. Introduza o adaptador de limpeza de ar/água BioGuard® no cilindro de ar/água na pega do endoscópio.
5. Coloque a extremidade distal do endoscópio numa bacia com água.
6. Na fonte de luz, ligue o regulador de fluxo de ar e configure-o para uma potência máxima “alta”.
7. Pressione o adaptador de limpeza de ar/água BioGuard® durante o tempo recomendado de acordo com as instruções de reprocessamento do fabricante do endoscópio.
Nota: Esta acção irriga o canal de ar/água com água.
8. Liberte o adaptador de limpeza de ar/água BioGuard®.
9. Mantenha a extremidade distal do endoscópio na bacia com água.
10. Irrigue ar durante o tempo recomendado de acordo com as instruções de reprocessamento do fabricante do endoscópio.
Nota: Serão observadas bolhas de ar na bacia com água.
11. Desligue o regulador de ar/fluxo na fonte de luz.
12. Remova a extremidade distal do endoscópio da bacia com água.
13. Remova o adaptador de limpeza de ar/água BioGuard® do endoscópio após a conclusão do passo de pré-limpeza.
14. Elimine o adaptador de limpeza de ar/água BioGuard® de acordo com as directrizes institucionais.

**Eliminação do produto:**

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

Data de emissão: Outubro de 2018

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.

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

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA

Ikke fremstillet med naturligt latexgummi.

Tilsigtet anvendelse: Denne enhed er beregnet til at indgå i den indledende rengøringsproces, hvor den hjælper med at rydde luft/vand-kanalen i forbindelse med proceduren efter brug af Olympus GI-endoskoper.

Beskrivelse af enheden: BioGuard® luft/vand-rengøringsadapteren er en ventil, der er monteret på luft/vand-cylinderen på Olympus-endoskoper (der ikke indeholder en ballonkanal). Den bruges efter proceduren i den indledende fase af rengøringen af endoskopet. Denne enhed skyller luft/vand-kanalen med vand og luft for at forhindre, at restmateriale tilstopper luft/vand-kanalen.



Advarsler og forholdsregler:

- **Disse enheder er beregnet til brug sammen med Olympus® gastrointestinale endoskoper **UNDTAGEN Olympus® ekkoendoskoper, der er udstyret med ballonkanal****
- **Brug ikke** BioGuard® luft/vand-rengøringsadapteren under patientprocedurer. Kontinuerlig luftstrøm kan forårsage patientskade.
- Procedurer for rengøring af endoskoper må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til rengøringsteknikker for endoskoper.
- Forsøg ikke at genanvende, genbehandle, renovere, genfremstille eller resterilisere denne enhed. US Endoscopy har ikke konstrueret enheden med henblik på genanvendelse, genbehandling, renovering, genfremstilling eller resterilisering, og enheden er ikke beregnet til det. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for enhedens integritet, krydskontaminering, infektion).

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter brug på GI-endoskoper, der ikke er af mærket Olympus, eller Olympus-endoskoper med ballonkanal.
- Brug under patientprocedurer i stedet for standard-luft/vand-ventil til insufflation og vask af linse.

Før brug:

1. Forud for den kliniske anvendelse skal brugeren undersøge enheden og blive fortrolig med den. Hvis der er tegn på skade (såsom deformeret, flænget/brudt, beskadiget emballage), **må produktet ikke bruges. Kontakt din lokale produktspecialist.**

Brugsanvisning:

1. Fjern udstyret fra pakken.
2. Sluk for luftstrømsregulatoren på lyskilden efter første skylning af endoskopet (i henhold til retningslinjerne på stedet).
3. Fjern luft/vand-ventilen fra endoskopet.
4. Sæt BioGuard® luft/vand-rengøringsadapteren i luft/vand-cylinderen på endoskopets håndtag.
5. Anbring den distale ende af endoskopet i en skål med vand.
6. Tænd luftstrømsregulatoren på lyskilden, og indstil den på maksimal effekt, "høj".
7. Tryk BioGuard® luft/vand-rengøringsadapteren ned i det anbefalede tidsrum i henhold til endoskopproducentens anvisninger i genbehandling.
Bemærk: Derved skylles luft/vand-kanalen med vand.
8. Frigør BioGuard® luft/vand-rengøringsadapteren.
9. Hold den distale ende af endoskopet i en skål med vand.
10. Blæs luft i det anbefalede tidsrum i henhold til endoskopproducentens anvisninger i genbehandling.
Bemærk: Der ses luftbobler i skålen med vand.
11. Sluk for luft/flow-regulatoren på lyskilden.
12. Tag den distale ende af endoskopet op af skålen med vand.
13. Fjern BioGuard® luft/vand-rengøringsadapteren fra endoskopet, efter at den indledende rengøring er fuldført.
14. Kassér BioGuard® luft/vand-rengøringsadapteren i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.

**Bortskaffelse af produktet:**

Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

Udstedelsesdato: Oktober 2018

Advarsel:

Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, før produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions[®], designet af US Endoscopy listening...and delivering solutions, og alle mærker markeret med [®] eller [™] er registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller varemærker ejet af US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik: Als onderdeel van het voorreinigingsproces is dit hulpmiddel ervoor bestemd om het lucht-/waterkanaal van de Olympus endoscopen voor het maag-darmkanaal na een ingreep vrij te maken.

Beschrijving van het instrument: De BioGuard® adapter voor lucht-/waterreiniging is een klep die past op het lucht-/waterreservoir van Olympus endoscopen (die niet van een ballonkanaal zijn voorzien). Deze wordt na de ingreep gebruikt gedurende de voorreinigingsfase van de reiniging van de endoscoop. Het hulpmiddel spoelt het lucht-/waterkanaal door met water en lucht, zodat het lucht-/waterkanaal niet met vuil verstopt raakt.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- **Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik in combinatie met Olympus® endoscopen voor het maag-darmkanaal **MET UITZONDERING VAN Olympus® echo-endoscopen die van een ballonkanaal gebruikmaken****
- **Gebruik** de BioGuard® adapter voor lucht-/waterreiniging **niet** tijdens een ingreep bij een patiënt. De doorlopende luchtstroom zou letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
- Endoscopische reinigingsprocedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische reinigingstechnieken.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden ontsmet of hersteld. US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden ontsmet of hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).

Contra-indicaties:

- Tot de contra-indicaties behoren onder andere het gebruik van niet-Olympus endoscopen voor het maag-darmkanaal of de Olympus echo-endoscoop die van een ballonkanaal is voorzien.
- Gebruik gedurende ingrepen bij patiënten in plaats van een standaard lucht-/waterklep voor insufflatie en het wassen van de lenzen.

Voorafgaand het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en uzelf vertrouwd te maken met de bediening ervan. **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige** als er tekenen van beschadiging zijn (zoals vervorming, barsten/breuken, beschadigde verpakking).

Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Verwijder het hulpmiddel uit de verpakking.
2. Schakel na de endoscoop eerst te hebben afgespoeld, (volgens de richtlijnen van de installatie) de luchtstroomregelaar op de lichtbron uit.
3. Verwijder de lucht-/waterklep van de endoscoop.
4. Plaats de BioGuard® adapter voor lucht-/waterreiniging in het lucht-/waterreservoir op de handgreep van de endoscoop.
5. Plaats het distale uiteinde van de endoscoop in een kom water.
6. Schakel de luchtstroomregelaar op de lichtbron in en stel deze op maximaal vermogen ("high", hoog) in.
7. Duw de BioGuard® adapter voor lucht-/waterreiniging gedurende de aanbevolen tijd omlaag volgens de ontsmettingsinstructies van de fabrikant van de endoscoop.
Opmerking: Hierdoor wordt het lucht-/waterkanaal met water doorgespoeld.
8. Laat de BioGuard® adapter voor lucht-/waterreiniging los.
9. Houd het distale uiteinde van de endoscoop in de kom water.
10. Laat er gedurende de aanbevolen tijd volgens de ontsmettingsinstructies van de fabrikant van de endoscoop lucht door stromen.
Opmerking: In de kom water zijn luchtballen zichtbaar.
11. Schakel de luchtstroomregelaar op de lichtbron uit.
12. Verwijder het distale uiteinde van de endoscoop uit de kom water.
13. Verwijder de BioGuard® adapter voor lucht-/waterreiniging uit de endoscoop nadat de voorreinigingsfase is voltooid.
14. Voer de BioGuard® adapter voor lucht-/waterreiniging af in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling.

**Afvoer van het product:**

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Uitgiftedatum: Oktober 2018

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions[®], het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met [®] of [™] zijn gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de VS.

Dođal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Kullanım amacı: Bu cihaz, prosedür sonrası Olympus GI endoskoplarının hava/su kanallarını temizlemeye yardımcı olması için ön temizleme işleminin bir parçası olarak tasarlanmıştır.

Cihaz açıklaması: BioGuard® hava/su temizleme adaptörü Olympus endoskoplarının (bir balon kanalı içermeyen) hava/su silindiri üzerine takılan bir valftir. Prosedür sonrasında, endoskop temizleme işleminin ön temizleme aşaması sırasında kullanılır. Bu cihaz, hava/su kanalının kalıntılarla tıkanmasını önlemek için hava/su kanalını su ve hava ile yıkar.



Uyarılar ve Önlemler:

- **Bu cihazlar, **bir balon kanalı içeren Olympus® ekoendoskopları HARIÇ**, Olympus® GI Endoskopları ile birlikte kullanıma yöneliktir**
- Hastaya yapılan prosedürler sırasında BioGuard® hava/su temizleme adaptörünü **kullanmayın**. Sürekli hava akımı hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Endoskopik temizleme prosedürleri yalnızca endoskop temizleme teknikleri konusunda yeterli eğitime sahip kişilerce yapılmalıdır.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. US Endoscopy bu cihazı tekrar kullanılacak, tekrar işlemden geçirilecek, yenilenecek, tekrar imal edilecek veya tekrar sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır ve cihaz bu amaca yönelik değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).

Kontrendikasyonlar:

- Kontrendikasyonlar, Olympus olmayan GI endoskoplarında veya bir balon kanalı içeren Olympus ekoendoskoplarında kullanımı içerir.
- Hastaya yapılan prosedürler sırasında insüflasyon ve lens yıkama için standart hava/su valfi yerine kullanımı.

Kullanmadan Önce:

1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin ve cihaz hakkında bilgi sahibi olun. Hasar bulgusu varsa (ör. deforme olmuş, çatlamış/kırılmış, hasar görmüş ambalaj) **bu ürünü kullanmayın, geri göndermek için saklayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişim kurun.**

Kullanım Yönergeleri:

1. Cihazı ambalajından çıkarın.
2. Endoskopun ilk durulama (tesis kurallarına göre) işleminden sonra ışık kaynağı üzerindeki hava akım regülatörünü kapatın.
3. Hava/su valfini endoskoptan çıkarın.
4. Endoskop kolunun üzerindeki hava/su silindirine BioGuard® hava/su temizleme adaptörünü takın.
5. Endoskopun distal ucunu su dolu bir küvete yerleştirin.
6. Işık kaynağının üzerinden hava akım regülatörünü açın ve "yüksek" maksimum çıkışa ayarlayın.
7. BioGuard® hava/su temizleme adaptörüne, endoskop üreticisinin yeniden işleme talimatlarına göre önerilen süre boyunca basın.
Not: Bu işlem hava/su kanalını su ile temizler.
8. BioGuard® hava/su temizleme adaptörüne basmayı bırakın.
9. Endoskopun distal ucunu su dolu küvetin içinde tutmaya devam edin.
10. Endoskop üreticisinin yeniden işleme talimatlarına göre önerilen süre boyunca hava ile yıkama yapın.
Not: Su dolu küvette hava baloncukları görünür.
11. Işık kaynağı üzerindeki hava/akım regülatörünü kapatın.
12. Endoskopun distal ucunu su dolu küvetten çıkarın.
13. Ön temizleme adımı tamamlandıktan sonra BioGuard® hava/su temizleme adaptörünü endoskoptan çıkarın.
14. BioGuard® hava/su temizleme adaptörünü kurumsal kurallara uygun olarak atın.

**Ürünün Atılması:**

Bu ürün, kullandıktan sonra biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve bertaraf edin.

Yayınlanma Tarihi: Ekim 2018

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarihten itibaren ürünün kullanılmasına kadar iki yıl geçerse kullanıcı mevcut ek bilgi olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® ya da ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin sahibi olduğu ticari markalardır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın tek pay sahipli bağlı şirketidir.

ABD'de üretilmiştir.

자연산 라텍스 고무로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적: 이 장치는 수술 전 Olympus GI 내시경의 공기/물 채널을 세정하기 위한 사전 세정 절차에 사용됩니다.

장치 설명: BioGuard® 공기/물 세정 어댑터는 (별론 채널이 없는) Olympus 내시경의 공기/물 실린더에 맞는 밸브입니다. 시술 후 내시경 세정 과정의 사전 세정 단계에서 사용됩니다. 이 장치는 공기/물 채널을 물과 공기로 씻어 내어 공기/물 채널이 잔유물로 막히지 않도록 합니다.



경고 및 주의사항:

- 이 장치는 **별론 채널을 사용하는 Olympus® 초음파 내시경을 제외한** Olympus® GI 내시경에 사용하기 위한 것입니다.****
- 환자 시술이 진행되는 동안에는 BioGuard® 공기/물 세정 어댑터를 사용하지 **마십시오.** 지속적인 공기 흐름으로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 내시경 세정 절차는 내시경 세정 기술에 대한 적절한 훈련을 받은 숙달된 전문가에 의해서만 수행되어야 합니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. **US Endoscopy** 는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).

금지 사항:

- Olympus 이외의 GI 내시경 또는 별론 채널이 있는 Olympus 내시경에는 사용할 수 없습니다.
- 환자 시술 중에 흡입 및 렌즈 세척을 위해 표준 공기/물 밸브 대신 사용하지 마십시오.

사용하기 전에:

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다. 손상된 증거가 발견되는 경우(예를 들어, 변형되거나, 균열/파손되거나, 손상된 포장), **본 제품을 사용하지 말고 반품을 위해 보관한 후, 가까운 대리점에 문의하십시오.**

사용 지침:

1. 포장에서 장치를 제거합니다.
2. 내시경을 초기 세정한 후에 광원의 공기 레귤레이터를 끄십시오(시설 지침에 따름).
3. 내시경에서 공기/물 밸브를 제거하십시오.
4. BioGuard® 공기/물 세정 어댑터를 내시경 핸들의 공기/물 실린더에 넣으십시오.
5. 내시경의 말단부를 물대야에 놓으십시오.
6. 광원에서 공기 레귤레이터를 켜서 최대 출력인 “high” 로 설정하십시오.
7. 내시경 제조업체의 재처리 지침에 따라 BioGuard® 공기/물 세정 어댑터를 권장 시간 동안 누르십시오.
주: 이 장치는 물을 사용해서 공기/물 채널을 세정합니다.
8. BioGuard® 공기/물 세정 어댑터를 놓으십시오.
9. 내시경의 말단부를 물대야에 놓은 상태로 두십시오.
10. 내시경 제조업체의 재처리 지침에 따라 권장 시간 동안 공기를 흘려 보내십시오.
주: 물대야에서 물방울이 보일 것입니다.
11. 광원에서 공기/유량 레귤레이터를 끄십시오.
12. 물대야에서 내시경의 말단부를 제거하십시오.
13. 사전 세정 단계가 완료되면 내시경에서 BioGuard® 공기/물 세정 어댑터를 제거하십시오.
14. 해당 기관의 지침에 따라 BioGuard® 공기/물 세정 어댑터를 폐기하십시오.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2018 년 10 월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2 년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions[®], US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 [®] 또는 [™]으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi

Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso

Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização













Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning


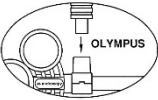

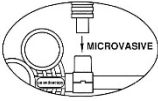





Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt

Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması

라벨과 사용 설명서의 기호 안내

Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p>	
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 Ne</p>		<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Monouso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p>	
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>		<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Má ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>		<p>Caution Mise en garde Achtung Attenzione Precaución Cuidado Forsiktig Voorzichtig Dikkat 경고 Предостережение</p>	
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>		<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p>	

<p>Authorized Representative in the European Community Mandataire dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>		<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным кабелем Olympus</p> 	
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</p>		<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным кабелем Microvasive</p> 	
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p>		<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр</p>	
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p>		<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유 Изделие содержит фталаты</p> 	
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Solo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirlen bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</p>			
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (ABD) uyanca sadece bir hekim tarafından veya doctor talimatı üzerine olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p>		<p>Rx Only (U.S.A.)</p>	