

**Polypectomy Snare**  
Instructions for Use

**Anse à polypectomie**  
Mode d'emploi

**Asa de polipectomía**  
Instrucciones de uso

**Polypektomie-Schlinge**  
Gebrauchsanweisungen

**Polypectomielus**  
Gebruiksaanwijzing



# Polypectomy Snare

**【Device Name】** Polypectomy Snare

**【Intended use】**

The Polypectomy Snare is used endoscopically in the removal and/or cauterization of diminutive polyps, sessile polyps, pedunculated polyps and tissue from within the gastrointestinal tract.

**【Intended patient population】**

Adult

**【Key Components】** Sliding handle, Handle, Connect part, Connect plug, Sheath tube, Electrode.

**【Diagram】**

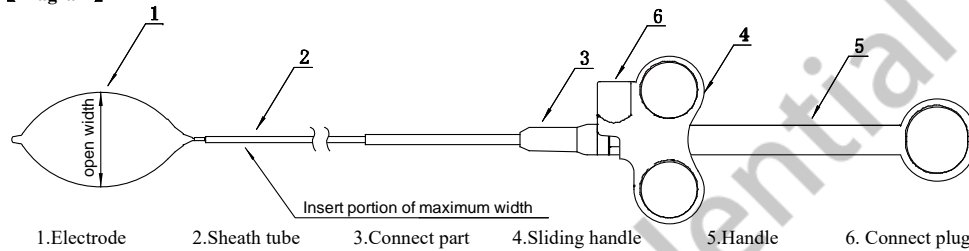


Figure 1

**【Model and Dimension】**

Electrode shape	Models	Insert portion of maximum width(mm)	Open width of electrode(mm)	Working length(mm)	Snare indication	
Oval/ Shield/ Diamond/ Hexagon	Normal handle	5071/5072	Φ1.8/Φ2.4	10/15	1800/2300	Hot/cold
			Φ1.8/Φ2.4	25/32	1800/2300	Hot
Polygon/ Round/ Crescent	5073/5074/5079	Φ1.8/Φ2.4	10/15/25/32	1800/2300	Hot	
Oval/ Shield/ Diamond/ Hexagon	Rotary handle	5075/5076	Φ1.8/Φ2.4	10/15	1800/2300	Hot/cold
			Φ1.8/Φ2.4	25/32	1800/2300	Hot
Polygon/ Round/ Crescent	5077/5078/50710	Φ1.8/Φ2.4	10/15/25/32	1800/2300	Hot	

**【Direction for Use】**

- Taking out the device from the pouch and uncoiling it. Carefully inspect whether there are kinks, bends or breaks on the surface. If an abnormality is detected that may hinder its performance, do not use it.
- Inspect the active cord, which must be free of kinks, bends, breaks, exposure for accurate energizing. If there is any abnormality, do not use it.
- Fully retract and extend the Snare to ensure the operation of the device smoothly.
- Turn off the electro-surgical unit, and perform the device. Tightly Match the Connector plug and the electro-surgical unit by an appropriate active cord. In accordance with the IFU of electro-surgical unit, placing the negative electrode on the patient and connecting it to the electro-surgical unit.  
**Or**, for the polyps not more than 9mm, if it is intended to be used as a cold snare, don't need to connect with the electro-surgical unit.
- When the polyps is under the endoscopic view, retracting the snare into the sheath then inserting the sheath into the endoscopic working channel.
- Caution:** To ensure the patient's safety, the power to the electro-surgical unit should be off until the snare is properly positioned around the polyps.
- Gently push the device until it can be seen under the endoscopic view.
- Following the IFU of electro-surgical unit, verifying the desired settings and activating the electro-surgical unit.
- Notes:** In order to ensure that the insulating properties of the device, do not exceed the maximum rated peak voltage of 800 Vp. Polypectomy must be used by a trained clinician.
- Or**, for the polyps not more than 9mm, if it is intended to be used as a cold snare, don't need to connect with the electro-surgical unit, just operate the handle to extend the snare loop out to trap the target polyp, and pull the slider to resect.
- Proceed with polypectomy (hot or cold).
- Upon completion of the polypectomy, turn off the electro-surgical unit. Retract the snare into the sheath and remove the device from the endoscope.
- Retrieve the polyps and prepare the specimen according to institutional guidelines.
- Upon completion of the procedure, disconnect the active cord from the device handle.
- Disposal: After using the instrument, dispose of it in an appropriate manner according to the national or local regulations.
- To ensure the snare goes through the endoscope channel smoothly: Specification: φ1.8 series of snare requires the endoscope channel larger than 2.0mm; φ2.4 series of snare requires the endoscope channel larger than 2.8mm. It is recommended using the Polypectomy Snare with Olympus Corporation's endoscopes.

14. It is recommended using the Polypectomy Snare with ERBE Corporation's electrosurgical unit (Model: VIO 300D).

**【Contraindications】**

Contraindications for these devices are those specific to endoscopic polypectomy and tissue resection:

1. Associated with endoscopic operation.
2. Sessile polyps larger than 2cm.
3. Multiple adenomatous polyp and, confined to a single concentrated distribution, larger number.
4. Familial adenomatous polyposis(FAP).
5. Endoscopic morphology has obvious progression, and is suitable for surgical treatment.

The following conditions must be strictly evaluated by the physician:

1. Patients with blood coagulation dysfunction.
2. Patients with hepatic and renal dysfunction.
3. Other conditions need to be evaluated.

**【Potential Complication】**

**Most common potential complications:**

1. Immediate or delayed hemorrhages.
2. Immediate or delayed perforation.
3. Post-polypectomy coagulation syndrome (the development of abdominal pain, fever, leukocytosis, and peritoneal inflammation in the absence of bowel perforation after polypectomy with electrocoagulation).

**Other possible potential complications include, but not limited to:** bloody stool, fulguration, deep mural injury, hyponatremia and transmural burns (characterized by abdominal pain, fever, and transient ileus).

**【Warning】**

1. It is strictly prohibited to use this device implementation procedures for the patient who implant pacemakers and metal implants. High frequency signal during the usage will cause the heart fibrillation, damage pacemaker or produce electric shocks, resulting in patients with serious injury and even death.
2. Do not use the device together with other equipments, such as high frequency coagulator cable winding device, electrocardiogram, endoscopic system, which may lead to abnormal function of other equipments, and cause a negative effect on the patients.
3. The output power of high frequency generator is the lower the better, do not require higher frequency current, to ensure the effect of the surgical
4. To prevent permanent deformation of the electrode, pls do not attempt to bend the outer sheath with a small diameter (less than 20mm), which may cause difficulty in operation or even failure of the instrument.
5. When preparing and testing the electric snare, do not twist the outer sheath to prevent damage to the instrument.
6. Matching the connector plug with the electrosurgical unit, then its anti shock degree was determined by electrosurgical unit.
7. According to the requirements of IEC60529:2013 on the degree of protection into liquid classification for IPX0.
8. According to the definition of item 4 of IEC/CISPR 11:2010, this product is expected for the hospital operating room, using high frequency heating principle to realize electric cutting and electric coagulation. The electromagnetic characteristic classification is group 1 and class A.
9. Direct observation, in addition to the loop is correct orientation, Snare loop positioning undeserved can cause patient injury.
10. **EMC:** This instrument complies with the standard IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-2.
- 10.1 Polypectomy Snare is used in conjunction with electrosurgical unit, and the accessories, transducers and cables used should be specified or provided by the manufacturer. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this system could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 10.2 The environment for which the system is suitable: hospital operating room.
- 10.3 Use of this system adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this system and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 10.4 Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this system could result.
- 10.5 The EMISSIONS characteristics of this instrument make it suitable for use in hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this instrument might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- 10.6 Essential Performance of the ME SYSTEM which consists of electrosurgical unit and Polypectomy Snare : For standby mode and modes that maximize emissions, the actual output power should not exceed  $\pm 20\%$  of the output setting.

Manufacturer's instructions and guidance –Electromagnetic Emission	
This instrument is suitable for operation under the electromagnetic Emission environment specified below. The user must ensure that the instrument is operated in the specified environment.	
<b>Emission Test</b>	<b>Compliance</b>
Radiated Emission CISPR11	Group 1
Radiated Emission CISPR11	Class A

Manufacturer's instructions and guidance –Electromagnetic Immunity		
This instrument is suitable for operation under the electromagnetic Emission environment specified below. The user must ensure that the instrument is operated in the specified environment.		
Phenomenon	Basic EMC standard or test	IMMUNITY TEST LEVELS
		Professional healthcare facility environment
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM Fields <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM at 1 kHz <sup>c)</sup>
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See Table 1 below.
Conducted disturbances induced by RF fields <sup>b) i) j)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>k)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>k)</sup> in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz <sup>l)</sup> 80 % AM at 1 kHz <sup>m)</sup>
RATED power frequency magnetic fields <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz or 60 Hz
<p>a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.</p> <p>b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.</p> <p>c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.</p> <p>d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.</p> <p>e) During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).</p> <p>f) Before modulation is applied.</p> <p>g) This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.</p> <p>h) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.</p> <p>i) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.</p> <p>j) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.</p> <p>k) r.m.s., before modulation is applied.</p> <p>l) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.</p> <p>m) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.</p>		

**Table 1-Test specifications for ENCLOSURE PORTIMMUNITY to RF wireless communications equipment**

Test frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28

		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

**【Precaution】**

1. If the product package is open or damaged when received, do not use this device.
2. Verify the minimal endoscopic channel size for the use of the device from the product label.
3. Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
4. Verify the expiration date on the package label prior to using the device. If the expiration date is lapsed, do not use.
5. This product must be used by a trained physician.
6. Do not cut more than 5 polyps with a single device.

**【Operating environment】** endoscopic surgery, clean, well ventilated, temperature of 10 ~ 30 °C, relative humidity: 30 ~ 80%, atmospheric pressure limitation of 86~106kPa.

**【Packaging】** One device per pouch, outside with carton and box.

**【Manufacturing Date】** It can be found on the package labels.

**【Expiration for Sterilization】** Three years after sterilization.

**【Sterilization Method】** EO sterilization.

**【Storage】**

After packaging, the device shall be stored in an environment of relative humidity below 80%, temperature of -10°C~+ 40°C, atmospheric pressure limitation of 86~106kPa, and noncorrosive gases and well-ventilated room.

# Anse à polypectomie

FR

**【Nom du dispositif】** Anse à polypectomie.

**【Indications d'utilisation】**

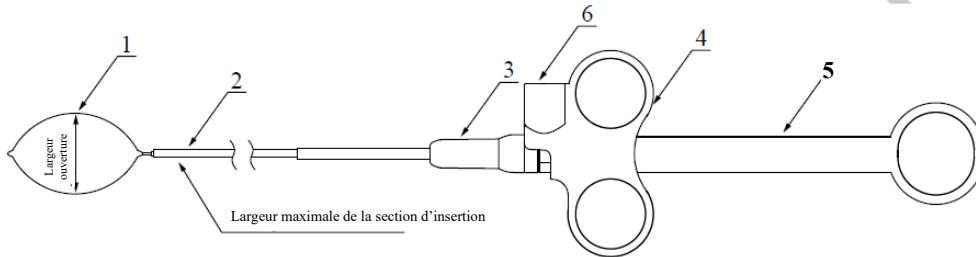
L'anse à polypectomie est utilisée par voie endoscopique pour l'ablation et/ou la cautérisation des polypes de petite taille, des polypes sessiles, des polypes pédiculés et des tissus du tractus gastro-intestinal.

**【Population de patients prévue】**

Adulte.

**【Composants principaux】** Doigtier coulissant, Corps de la poignée, Molette fixe/rotative, Fiche de connexion, Gaine, Électrode.

**【Schéma】**



1. Électrode 2. Gaine 3. Molette fixe/rotative 4. Doigtier coulissant 5. Corps de la poignée 6. Fiche de connexion

Figure 1

**【Modèles et dimensions】**

Modèle	Spécifications		Largeur maximale de la section d'insertion (mm)	Ouverture anse (mm)	Longueur utile (mm)	Indication de l'anse
Ovale/ Bouclier/ Diamant/ Hexagonale	Poignée standard	5071/5072	$\Phi 1,8/\Phi 2,4$	10/15	1800/2300	Chaud/Froid
			$\Phi 1,8/\Phi 2,4$	25/32	1800/2300	Chaud
Polygonale/ Ronde/ Asymétrique		5073/5074/5079	$\Phi 1,8/\Phi 2,4$	10/15/25/32	1800/2300	Chaud
Ovale/ Bouclier/ Diamant/ Hexagonale	Poignée rotative	5075/5076	$\Phi 1,8/\Phi 2,4$	10/15	1800/2300	Chaud/Froid
			$\Phi 1,8/\Phi 2,4$	25/32	1800/2300	Chaud
Polygonale/ Ronde/ Asymétrique		5077/5078/50710	$\Phi 1,8/\Phi 2,4$	10/15/25/32	1800/2300	Chaud

**【Caractéristiques】**

1. Après avoir retiré le dispositif de son emballage, dérouler le dispositif et l'inspecter visuellement en portant une attention particulière à vérifier qu'il ne comporte pas de plis, courbures, cassures ou qu'il ne s'effiloche pas. Si vous constatez une anomalie qui pourrait compromettre le bon fonctionnement du dispositif, ne pas l'utiliser.

2. Inspecter le cordon électrique. Celui-ci ne doit comporter ni torsion, pli, fêlure et ne présenter aucun câble dénudé pour permettre le bon transfert du courant. Si vous constatez une anomalie, ne pas utiliser le cordon électrique.

3. Rétracter et déployer complètement l'anse, pour valider le bon fonctionnement du dispositif.

4. Préparer l'équipement, en mettant l'unité électro-chirurgicale hors tension. Relier le cordon électrique à la poignée du dispositif et à l'unité électro-chirurgicale. Respecter les instructions du fabricant de l'unité électro-chirurgicale pour positionner l'électrode de sécurité patient et la brancher à l'unité électro-chirurgicale.

Cependant, pour les polypes ne dépassant pas 9 mm, si l'anse est destinée à être utilisée à froid, il n'est pas nécessaire de la connecter à l'unité électro-chirurgicale.

5. Lorsque le polype est visible sur l'image endoscopique, introduire la gaine avec l'anse rétractée dans le canal opérateur de l'endoscope.

**Attention :** Pour assurer la sécurité du patient, l'alimentation de l'unité électro-chirurgicale doit rester coupée jusqu'à ce que l'anse soit correctement positionnée autour du polype.

6. Faire progresser doucement le dispositif, jusqu'à ce qu'il soit visible à la sortie distale de l'endoscope.

7. Respecter les instructions de réglage du fabricant de l'unité électro-chirurgicale, vérifier les réglages requis et mettre l'unité électro-chirurgicale sous tension.

**Remarques :** Pour s'assurer de ne pas compromettre les propriétés isolantes du dispositif, ne pas dépasser le pic de tension nominale de 800 Vp. Le dispositif de polypectomie ne doit pas être utilisé sans que le médecin ne soit correctement formé à son utilisation.

Cependant, pour les polypes ne dépassant pas 9 mm, si l'anse est destinée à être utilisée à froid, il n'est pas nécessaire de la

connecter à l'unité électro-chirurgicale, il suffit de mobiliser le doigtier mobile pour ouvrir l'anse afin de piéger le polype cible, et de refermer l'anse pour le réséquer.

8. Réaliser la polypectomie (à chaud ou à froid).

9. Une fois la polypectomie terminée, mettre l'unité électro-chirurgicale hors tension. Rétracter l'anse dans la gaine et retirer le dispositif de l'endoscope.

10. Récupérer le(s) polype(s) et préparer l'échantillon à analyser conformément aux directives en vigueur dans votre établissement.

11. Une fois l'intervention terminée, débrancher le cordon électrique de la poignée du dispositif.

12. Élimination : Après avoir utilisé l'instrument, l'éliminer de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou locales.

13. Pour s'assurer que l'anse passe bien dans le canal de l'endoscope : le modèle d'anse  $\varnothing$  1,8mm nécessite un  $\varnothing$  de canal d'endoscope supérieur à 2,0mm ; le modèle  $\varnothing$  2,4mm nécessite un  $\varnothing$  de canal d'endoscope supérieur à 2,8mm. Recommandation : Nous vous conseillons d'utiliser l'anse à polypectomie avec les endoscopes d'Olympus Corporation.

14. Recommandation : Nous vous conseillons d'utiliser l'anse à polypectomie avec l'unité électro-chirurgicale d'ERBE Corporation (Modèle VIO 300D).

#### 【Contre-indications】

Les contre-indications liées à ce dispositif sont celle de la polypectomie endoscopique et de la résection tissulaire :

1. Les proscrits à l'endoscopie.
2. Polypes sessiles d'un diamètre supérieur à 2 cm.
3. Polypes adénomateux multiples, confinés et concentrés dans une zone.
4. Néoplasie familiale.
5. La pathologie endoscopique présente une progression évidente, adaptée au traitement chirurgical.

Les conditions suivantes doivent être rigoureusement évaluées par le médecin :

1. Patients présentant un dysfonctionnement de la coagulation sanguine.
2. Patients présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal.
3. D'autres conditions doivent être évaluées.

#### 【Complications possibles】

##### Complications potentielles les plus courantes :

1. Hémorragies immédiates ou différées.
2. Perforation immédiate ou différée.
3. Syndrome de coagulation post-polypectomie (apparition de douleurs abdominales, de fièvre, de leucocytose et d'inflammation péritonéale en l'absence de perforation intestinale après une polypectomie avec électrocoagulation).

Les autres complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, les selles sanguinolentes, la fulguration, les lésions murales profondes, l'hyponatémie et les brûlures transmuraux (caractérisées par des douleurs abdominales, de la fièvre et un iléus transitoire).

#### 【Avertissement】

1. Il est formellement interdit d'utiliser ce dispositif sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques et d'implants métalliques. L'utilisation du signal à haute fréquence entraînera une fibrillation cardiaque, ce qui risque d'endommager le stimulateur cardiaque ou de générer des chocs électriques, ce qui peut provoquer de graves blessures pour le patient ou provoquer son décès.

2. Ne pas entre-mêler ou relier l'anse à polypectomie avec des câbles provenant d'autres équipements médicaux, tels que : unité électro-chirurgicale, électrocardiographe, colonne d'endoscopie. Cela pourrait entraîner un fonctionnement anormal des autres équipements et, par conséquent, avoir un effet néfaste sur les patients.

3. La puissance de sortie du générateur à haute fréquence est d'autant meilleure lorsqu'elle est faible ; elle ne nécessite pas de courant de fréquence trop élevé, afin de garantir l'effet chirurgical.

4. Ne pas courber la gaine du dispositif de manière excessive, sur des sections de trop petit diamètre (inférieures à 20mm), pour éviter une déformation définitive du câble de commande interne, entraînant des difficultés d'utilisation, voire une défaillance complète du dispositif.

5. Préparer et tester la fonctionnalité du dispositif, sans provoquer de distorsion de la gaine, pour éviter d'endommager l'équipement.

6. Dès lors que l'anse à polypectomie est utilisée conjointement avec le générateur haute fréquence, le degré de protection contre les chocs électriques est déterminé par le générateur haute fréquence, et non pas par l'anse à polypectomie.

7. Selon la norme IEC 60529 : 2013 sur le degré de protection contre les liquides, le niveau de l'anse à polypectomie est de niveau IPX0.

8. Selon la définition de l'article 4 de la norme IEC/CISPR 11: 2010, ce produit est conçu pour une utilisation au sein d'un bloc opératoire d'un hôpital, avec un principe de combustion haute fréquence, pour réaliser des découpes électriques et une coagulation électrique avec des caractéristiques électromagnétiques de classification groupe 1 classe A.

9. L'observation directe, en plus de l'orientation correcte de l'anse, le positionnement non approprié de l'anse peut causer des blessures au patient.

10. CEM : Ce dispositif est conforme aux normes IEC 60601-1-2 et IEC 60601-2-2.

10.1 L'anse à polypectomie est utilisée conjointement avec l'unité électro-chirurgicale, et les accessoires, transducteurs et câbles utilisés doivent être spécifiés ou fournis par le fabricant. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'unité électro-chirurgicale peut entraîner une augmentation des émissions électro-magnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

10.2 L'environnement pour lequel le système est adapté : bloc opératoire d'un hôpital.



10.3 L'utilisation de ce dispositif à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. S'il n'est pas possible d'éviter une telle utilisation, ce système et les autres équipements doivent être attentivement observés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

10.4 Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'équipement pourraient se dégrader.

10.5 Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

10.6 Performance essentielle du système MÉDICAL ÉLECTRIQUE (ME), qui se compose d'une unité électro-chirurgicale et d'une anse à polypectomie : Pendant le mode veille et les modes qui émettent des émissions maximales, la puissance de sortie réelle ne doit pas dépasser  $\pm 20\%$  du réglage de sortie.

Instructions et conseils du fabricant - Émission électromagnétique	
Cet équipement est adapté au fonctionnement dans l'environnement d'émission électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans l'environnement spécifié.	
Test d'émission	Conformité
Émission rayonnée CISPR11	Groupe 1
Émission rayonnée CISPR11	Classe A

Instructions et conseils du fabricant - Émission électromagnétique		
Cet équipement est adapté pour fonctionner dans l'environnement d'émission électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans l'environnement spécifié.		
Phénomène	Norme ou test CEM standard	NIVEAUX D'IMMUNITÉ MESURÉS
		Environnement professionnel des établissements de santé
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air
Champs électromagnétiques RF rayonnés <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM à 1 kHz <sup>c)</sup>
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir le tableau 1 ci-dessous.
Perturbations conduites induites par les champs RF <sup>h) i) j)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>k)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>l)</sup> dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz <sup>l)</sup> 80 % AM à 1 kHz <sup>m)</sup>
Fréquence de puissance nominale Champs magnétiques <sup>a) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz ou 60 Hz

a) L'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT, si elle est utilisée, et l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE (ME) ou le SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE (ME) doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans une orientation de l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE (ME) ou du SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE (ME).

b) Les équipements et systèmes ME qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF dans le cadre de leur fonctionnement doivent être testés à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la procédure de gestion des risques. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas obtenir une réception normale pendant le test.

c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la procédure de gestion des risques.

d) S'applique uniquement aux équipements et systèmes ME dotés de composants ou de circuits sensibles aux champs magnétiques.

e) Pendant l'essai, les équipements et systèmes ME peuvent être alimentés à n'importe quelle tension d'entrée NOMINALE, mais à la même fréquence que le signal d'essai (voir tableau 1).

f) Avant l'application de la modulation.

g) Ce niveau d'essai suppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME et les sources de champ magnétique à fréquence industrielle. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME sera utilisé à moins de 15 cm des sources de champ magnétique à fréquence industrielle, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ doit être ajusté en fonction de la distance minimale prévue.

h) L'étalonnage des bornes d'injection de courant doit être effectué dans un système de 150  $\Omega$ .

i) Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou une bande amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire est utilisée dans la bande ISM ou la bande amateur. Cela s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la gamme de fréquences spécifiée.

j) Applicable aux équipements et systèmes ME dont le courant d'entrée nominal est inférieur ou égal à 16 A / phase et aux équipements et systèmes ME dont le courant d'entrée nominal est supérieur à 16 A / phase.

k) r.m.s., avant l'application de la modulation.

l) Les bandes ISM (Industrielles, Scientifiques et Médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6 765



MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40 66 MHz à 40 70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.  
 m) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la procédure de gestion des risques.

**Tableau 1 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER vers les équipements de communication sans fil RF**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz) <sup>a)</sup>	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'immunité mesurés (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE bandes 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

**【Précaution】**

1. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Vérifier que le diamètre minimal du canal opérateur de l'endoscope soit suffisant avant d'utiliser le dispositif.
3. Ne pas utiliser ce dispositif pour une utilisation autre que celle prévue.
4. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
5. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des équipes dûment qualifiées et familiarisées aux techniques de chirurgie endoscopique, conformément aux spécifications d'utilisation.
6. Ne pas couper plus de 5 polypes avec un même dispositif.

**【Environnement requis lors du fonctionnement】**

Chirurgie endoscopique, propre, bien ventilée, température comprise entre +10 ~ +30 °C

Humidité relative : 30 ~ 80%, limite de pression atmosphérique de 86~106kPa.

**【Conditionnement】** Un dispositif par emballage individuel, boîte.

**【Date de fabrication】** Se référer à l'étiquetage du dispositif.

**【Durée de conservation】** Trois ans.

**【Méthode de stérilisation】** Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène.

**【Stockage】**

Après son conditionnement, le dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un environnement correctement ventilé, d'une humidité relative inférieure à 80%, à une température comprise entre -10 °C ~ + 40 °C, à une pression atmosphérique comprise entre 86~106kPa, et à l'abri des gaz corrosifs.

# Asa de polipectomía

ES

**【Nombre del producto】** Asa de polipectomía

**【Uso previsto】**

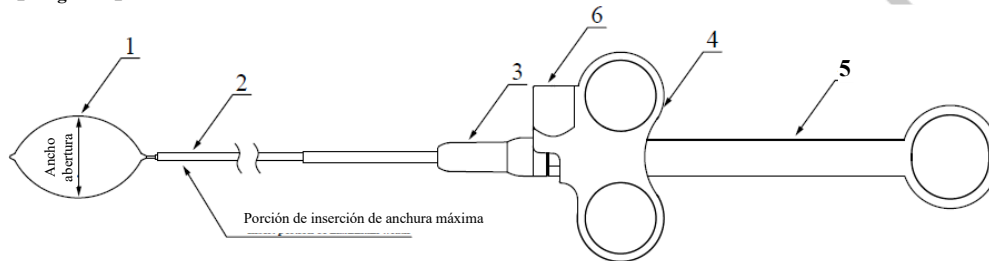
El asa de polipectomía se utiliza endoscópicamente en la extirpación y/o cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

**【Grupo de pacientes previsto】**

Adultos

**【Componentes críticos】** Mango deslizante, Mango, Parte de conexión, Enchufe de conexión, Tubo de revestimiento, Electrodo.

**【Diagrama】**



1. Electrodo 2. Tubo de revestimiento 3. Parte de conexión 4. Mango deslizante 5. Mango 6. Enchufe de conexión

**Figura 1**

**【Modelo y dimensión】**

Forma del electrodo	Modelos		Porción de inserción de anchura máxima (mm)	Ancho abierto del asa (mm)	Longitud de trabajo (mm)	Indicación de asa
Oval/ Escudo/ Diamante/ Hexagonal	Mango normal	5071/5072	Φ1,8/Φ2,4	10/15	1800/2300	Caliente/frío
			Φ1,8/Φ2,4	25/32	1800/2300	Caliente
Polígono/ Redondo/ Media luna		5073/5074/ 5079	Φ1,8/Φ2,4	10/15/25/32	1800/2300	Caliente
Oval/ Escudo/ Diamante/ Hexagonal	Mango giratorio	5075/5076	Φ1,8/Φ2,4	10/15	1800/2300	Caliente/frío
			Φ1,8/Φ2,4	25/32	1800/2300	Caliente
Polígono/ Redondo/ Media luna		5077/5078/ 50710	Φ1,8/Φ2,4	10/15/25/32	1800/2300	Caliente

**【Instrucciones de uso】**

1. Saque el dispositivo de la bolsa y lo desenróllelo. Inspeccione atentamente si hay retorsión, flexión o roturas en la superficie. Si se detecta alguna anomalía que pueda impedir su funcionamiento, no lo utilice.

2. Inspeccione el cable activo, que debe estar libre de retorsión, flexión, roturas, exposición para una energización precisa. Si hay alguna anomalía, no lo utilice.

3. Retraiga y extienda completamente el Asa para garantizar el funcionamiento del dispositivo sin problemas.

4. Apague la unidad electroquirúrgica y ejecute el dispositivo. Haga coincidir firmemente el enchufe de conexión y la unidad electroquirúrgica mediante un cable activo apropiado. De acuerdo con la IFU de la unidad electroquirúrgica, coloque el electrodo negativo en el paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.

**O**, para los pólipos de no más de 9 mm, si está destinado a ser utilizado como un asa fría, no es necesario conectarlo con la unidad de electrocirugía.

5. Cuando el pólipo está bajo la vista endoscópica, retraiga el asa en la funda y luego inserte la funda en el canal de trabajo endoscópico.

**Precaución:** Para garantizar la seguridad del paciente, la fuente de alimentación de la unidad electroquirúrgica debe estar apagada hasta que el asa esté correctamente colocada alrededor de los pólipos.

6. Empuje suavemente el dispositivo hasta que pueda verse bajo la vista endoscópica.

7. Siguiendo la IFU de la unidad electroquirúrgica, verificando los ajustes deseados y activando la unidad electroquirúrgica.

**Notas:** Para garantizar las propiedades aislantes del dispositivo, no supere el voltaje de pico nominal máxima de 800 Vp. La polipectomía debe ser realizada por un clínico formado.

**O**, para los pólipos de no más de 9mm, si está destinado a ser utilizado como un asa fría, no es necesario conectarlo con la unidad electroquirúrgica, sólo opere el mango para extender el asa hacia fuera para atrapar el pólipo objetivo, y tire del resbalador para resecarlo.

8. Proceda con la polipectomía (caliente o fría).

9. Una vez finalizada la polipectomía, apague la unidad electroquirúrgica. Retraiga el asa en la camisa y retire el dispositivo

del endoscopio.

10. Extirpe los pólipos y prepare la muestra de acuerdo con las directrices institucionales.

11. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte el cable activo del mango del dispositivo.

12. Eliminación: Después de utilizar el instrumento, deséchelo de forma apropiada de acuerdo con los reglamentos nacional o local.

13. Para garantizar que el asa atraviese el canal del endoscopio sin problemas: Especificación:  $\phi$ 1,8 series de asa requiere el canal de endoscopio más grande que 2,0mm;  $\phi$ 2.4 series de asa requiere el canal de endoscopio más grande que 2,8mm. Se recomienda utilizar el Asa de Polipectomía con los endoscopios de Olympus Corporation.

14. Se recomienda utilizar el Asa de Polipectomía con la unidad electroquirúrgica de ERBE Corporation (Modelo: VIO 300D).

#### 【Contraindicaciones】

Las contraindicaciones de estos dispositivos son las específicas para la polipectomía endoscópica y la resección tisular:

1. Asociado a una operación endoscópica.

2. Pólipos sésiles mayores de 2 cm.

3. Pólipo adenomatoso múltiple y, que se limita a una única distribución concentrada, cuyo número es mayor.

4. Poliposis adenomatosa familiar (PAF).

5. La morfología endoscópica tiene una progresión evidente, y es adecuada para el tratamiento quirúrgico.

Las siguientes condiciones deben ser evaluadas estrictamente por el médico:

1. Pacientes con disfunción de la coagulación sanguínea.

2. Pacientes con disfunción hepática y renal.

3. Es necesario evaluar otras condiciones

#### 【Complicación potencial】

##### Complicaciones potenciales más comunes:

1. Hemorragias inmediatas o retardadas.

2. Perforación inmediata o retardada.

3. Síndrome de coagulación postpolipectomía (manifestación de dolor abdominal, fiebre, leucocitosis e inflamación peritoneal en ausencia de perforación intestinal tras una polipectomía con electrocoagulación).

Otras posibles complicaciones son, entre otras: sangrado en las heces fecales, fulguración, lesión mural profunda, hiponatremia y quemaduras transmurales (caracterizadas por dolor abdominal, fiebre y oclusión intestinal transitoria).

#### 【Advertencia】

1. Está estrictamente prohibido el uso de los procedimientos de aplicación de este dispositivo para el paciente con marcapasos e implantes metálicos. La señal de alta frecuencia durante el uso causará la fibrilación del corazón, dañará al marcapasos o producirá descargas eléctricas, dando lugar a lesiones graves e incluso la muerte de los pacientes.

2. No utilice el dispositivo junto con otros equipos, como el dispositivo de bobinado de cable de coagulador de alta frecuencia, el electrocardiograma o el sistema endoscópico, ya que eso puede provocar el funcionamiento anormal de otros equipos y causar un efecto negativo en los pacientes.

3. La potencia de salida del generador de alta frecuencia es cuanto más baja posible, no se necesita corriente de alta frecuencia para garantizar el efecto quirúrgico

4. Para evitar la deformación permanente del electrodo, no intente doblar la funda exterior de diámetro pequeño (inferior a 20 mm), ya que podría causar dificultad del funcionamiento o incluso falla del instrumento.

5. Cuando se prepare y se pruebe el asa eléctrica, no tuerza la funda exterior para evitar dañar el instrumento.

6. Al coincidir el enchufe de conexión con la unidad electroquirúrgica, se determinó su grado de antichoque mediante la unidad electroquirúrgica.

7. De acuerdo con los requisitos de la norma IEC60529:2013 sobre el grado de protección frente a la clasificación de líquidos para IPX0.

8. De acuerdo con la definición del punto 4 de IEC/CISPR 11:2010, este producto está previsto para el quirófano del hospital, utilizando el principio de calentamiento de alta frecuencia para realizar el corte y la coagulación eléctricos. La clasificación electromagnética característica es el grupo 1 y la clase A.

9. La observación directa, además de que la orientación del asa sea correcta, el posicionamiento inadecuado del asa puede causar lesiones al paciente.

10. EMC: Este instrumento cumple con las normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2.

10.1. El Asa de Polipectomía se utiliza junto con la unidad electroquirúrgica, y los accesorios, transductores y cables utilizados deben ser especificados o suministrados por el fabricante. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este sistema podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

10.2. Entorno para el que es adecuado el sistema: quirófano de hospital.

10.3. Debe evitarse el uso de este sistema junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este sistema y los demás equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

10.4. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia de no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este sistema.

10.5. Las características de EMISIONES de este instrumento lo hacen adecuado para su uso en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este instrumento podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.

10.6. Funcionamiento esencial del SISTEMA ME, que consta de una unidad electroquirúrgica y un Asa de Polipectomía: Para el modo de espera y los modos que maximizan las emisiones, la potencia de salida real no debe superar  $\pm 20\%$  del ajuste de salida.

Instrucciones y orientaciones del fabricante -Emisión electromagnética	
Este instrumento es adecuado para funcionar en el entorno de emisión electromagnética especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el instrumento funciona en el entorno especificado.	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisión radiada CISPR11	Grupo 1
Emisión radiada CISPR11	Clase A

Instrucciones y directrices del fabricante -Inmunidad electromagnética		
Este instrumento es adecuado para funcionar en el entorno de emisión electromagnética especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el instrumento funciona en el entorno especificado.		
Fenómeno	Estándar o prueba CEM básica	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
		Entorno sanitario profesional
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire
Campos electromagnéticos de RF radiada <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup>
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Véase la Tabla 1.
Perturbaciones conducidas que se inducen por campos RF <sup>h) i) j)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>k)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>k)</sup> en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz <sup>l)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>m)</sup>
Frecuencia de potencia nominal campos magnéticos <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz o 60 Hz

- a) Si se utiliza la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, el EQUIPO O SISTEMA ME estará situada a menos de 0,1 m del plano vertical de la zona de campo uniforme en una orientación del EQUIPO O SISTEMA ME.
- b) Los EQUIPOS y SISTEMAS DE ME que reciban intencionadamente energía electromagnética de RF para su funcionamiento se someterán a prueba a la frecuencia de recepción. La prueba podrá realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental se encuentra en la banda pasante. Se entiende que el receptor podría no alcanzar una recepción normal durante la prueba.
- c) La prueba podrá realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- d) Sólo se aplica a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.
- e) Durante la prueba, el EQUIPO ME o el SISTEMA ME pueden alimentarse con cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (véase la Tabla 1).
- f) Antes de aplicar la modulación.
- g) Este nivel de prueba presupone una distancia mínima entre el EQUIPO O SISTEMA DE EM y las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGOS muestra que el EQUIPO O SISTEMA DE EM se utilizará a una distancia de menos de 15 cm de fuentes de campo magnético de frecuencia de potencia, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD se ajustará según la distancia mínima prevista.
- h) La calibración de las pinzas de inyección de corriente se realizará en un sistema de 150  $\Omega$ .
- i) Si el paso de frecuencia salta una banda ISM o de radioaficionado, según corresponda, se utilizará una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o de radioaficionado. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionado dentro de la gama de frecuencias especificada.
- j) Aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada NOMINAL inferior o igual a 16 A / fase y EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A / fase.
- k) r.m.s., antes de aplicar la modulación.
- l) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- m) La prueba podrá realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Tabla 1-Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTA DE CIERRE (en inglés, ENCLOSURE PORT IMMUNITY) a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulación de	1,8	0,3	27

450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	pulsos b) 18 Hz FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación actual, sería el peor de los casos.

**【Precaución】**

1. Si el embalaje del producto está abierto o dañado al recibirlo, no utilice este dispositivo.
2. Verifique el tamaño mínimo del canal endoscópico para el uso del dispositivo en la etiqueta del producto.
3. No utilice este dispositivo para fines distintos de los previstos.
4. Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del embalaje antes de utilizar el dispositivo. Si la fecha de caducidad ha expirado, no lo utilice.
5. Este producto debe ser utilizado por un médico cualificado.
6. No corte más de 5 pólipos con un solo dispositivo.

**【Entorno de funcionamiento】** cirugía endoscópica, limpio, bien ventilado, temperatura de 10 ~ 30 °C, humedad relativa: 30 ~ 80%, limitación de presión atmosférica de 86~106kPa.

**【Embalaje】** Un dispositivo por bolsa, exterior con cartón y caja.

**【Fecha de fabricación】** Se puede encontrar en las etiquetas del embalaje

**【Expiración para la esterilización】** Tres años después de la esterilización.

**【Método de esterilización】** Esterilización EO.

**【Almacenamiento】**

Después del embalaje, el dispositivo se almacenará en un entorno de humedad relativa inferior al 80%, temperatura de -10°C ~+ 40°C, limitación de la presión atmosférica de 86~106kPa, y gases no corrosivos y sala bien ventilada.

Bitte lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie dieses Gerät benutzen.

DE

# Polypektomie-Schlinge

**【Gerätename】** Polypektomie-Schlinge

**【Bestimmungsgemäßer Gebrauch】**

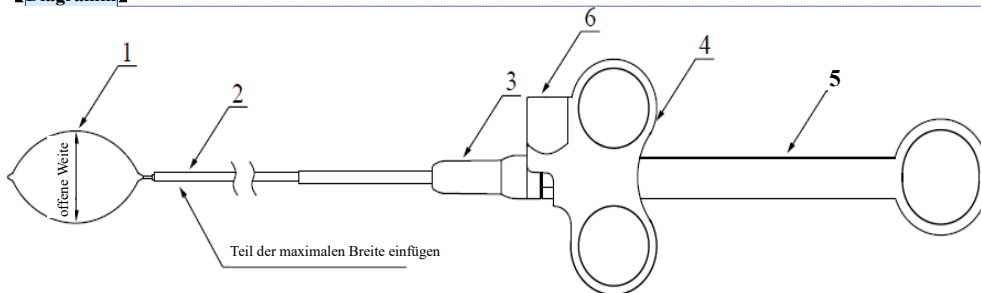
Die Polypektomie-Schlinge wird endoskopisch zur Entfernung und/oder Kauterisation von kleinen Polypen, sessilen Polypen, gestielten Polypen und Gewebe aus dem Magen-Darm-Trakt verwendet.

**【Vorgesehene Patientenpopulation】**

Erwachsene

**【Schlüsselkomponenten】** Schiebegriff, Griff, Anschlussteil, Anschlussstecker, Mantelrohr, Elektrode.

**【Diagramm】**



1. Elektrode 2. Hülse 3. Anschlussteil 4. Schiebegriff 5. Griff 6. Anschlussstecker

Abbildung 1

**【Modell und Dimension】**

Form der Elektrode	Modelle		Teil der maximalen Breite einfügen (mm)	Offene Breite der Elektrode (mm)	Arbeitslänge(mm)	Schlinge-Anzeige
Oval/ Schild/ Diamant/ Sechseck	Normaler Griff	5071/5072	Φ1,8/Φ2,4	10/15	1800/2300	Heiß/Kalt
			Φ1,8/Φ2,4	25/32	1800/2300	Heiß
Vieleck/ Rund/ Halbmond		5073/5074/5079	Φ1,8/Φ2,4	10/15/25/32	1800/2300	Heiß
Oval/ Schild/ Diamant/ Sechseck	Drehbarer Griff	5075/5076	Φ1,8/Φ2,4	10/15	1800/2300	Heiß/Kalt
			Φ1,8/Φ2,4	25/32	1800/2300	Heiß
Vieleck/ Rund/ Halbmond		5077/5078/50710	Φ1,8/Φ2,4	10/15/25/32	1800/2300	Heiß

**【Gebrauchsanweisung】**

1. Nehmen Sie das Gerät aus der Tasche und wickeln Sie es ab. Prüfen Sie sorgfältig, ob die Oberfläche Knicke, Beulen oder Brüche aufweist. Wenn eine Anomalie festgestellt wird, die Leistung beeinträchtigen könnte, darf das Gerät nicht verwendet werden.

2. Überprüfen Sie das aktive Kabel, das frei von Knicken, Brüchen und Beulen sein muss, um eine korrekte Stromzufuhr zu gewährleisten. Bei Anomalien darf es nicht verwendet werden.

3. Ziehen Sie die Schlinge vollständig ein und heraus, um einen reibungslosen Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

4. Schalten Sie das Elektrochirurgiegerät aus, und führen Sie das Gerät durch das Endoskop. Verbinden Sie den Anschlussstecker und das Elektrochirurgiegerät mit einem geeigneten aktiven Kabel. Legen Sie in Übereinstimmung mit der IFU des Elektrochirurgiegerätes die negative Elektrode am Patienten an und schließen Sie sie an das Elektrochirurgiegerät an. Bei Polypen, die nicht größer als 9 mm sind, muss das Gerät nicht an das Elektrochirurgiegerät angeschlossen werden, wenn es als kalte Schlinge verwendet werden soll.

5. Wenn sich der Polyp im endoskopischen Sichtfeld befindet, wird die Schlinge in die Hülse zurückgezogen und die Hülse in den endoskopischen Arbeitskanal eingeführt.

**Vorsicht:** Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, sollte das Elektrochirurgiegerät ausgeschaltet werden, bis die Schlinge richtig um die Polypen herum positioniert ist.

6. Führen Sie das Gerät vorsichtig ein, bis es im endoskopischen Sichtfeld zu sehen ist.

7. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts, überprüfen Sie die gewünschten Einstellungen und aktivieren Sie das Elektrochirurgiegerät.

**Hinweise:** Um die Isolationseigenschaften des Geräts zu gewährleisten, darf die maximale Nennspitzenspannung von 800 Vp nicht überschritten werden. Die Polypektomie muss von einem geschulten Arzt durchgeführt werden.

Bei Polypen, die nicht größer als 9 mm sind, muss die Schlinge nicht an das Elektrochirurgiegerät angeschlossen werden. Es genügt, den Schiebegriff zu betätigen, um die Schlinge auszufahren und den Zielpolypen zu fangen, und den Schiebegriff anschließend zu ziehen, um den Zielpolypen zu reseziieren.

Commented [JZ1]: There is 2 times the number 4 but no number 5

Commented [王飞飞2R1]:

Commented [JZ3]: Numeration needs to start again with 1.

8. Durchführung der Polypektomie (heiß oder kalt).
9. Nach Abschluss der Polypektomie schalten Sie das Elektrochirurgiegerät aus. Ziehen Sie die Schlinge in die Hülse zurück und entfernen Sie das Gerät aus dem Endoskop.
10. Entnehmen Sie die Polypen und bereiten Sie die Probe gemäß den institutionellen Richtlinien vor.
11. Trennen Sie nach Abschluss des Vorgangs das aktive Kabel vom Griff des Geräts.
12. Beseitigung: Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch in geeigneter Weise entsprechend den nationalen oder örtlichen Vorschriften.
13. Um sicherzustellen, dass die Schlinge reibungslos durch den Endoskopkanal läuft: Spezifikation:  $\phi$ 1.8 Serie der Schlinge erfordert den Endoskopkanal größer als 2.0mm;  $\phi$ 2.4 Serie der Schlinge erfordert den Endoskopkanal größer als 2.8mm. Es wird empfohlen, die Polypektomieschlinge mit den Endoskopen der Olympus Corporation zu verwenden.
14. Es wird empfohlen, die Polypektomieschlinge mit dem elektrochirurgischen Gerät der ERBE Corporation (Modell: VIO 300D).

#### 【Kontraindikationen】

Kontraindikationen für diese Geräte sind die spezifischen Kontraindikationen für die endoskopische Polypektomie und Geweberesektion:

1. In Verbindung mit einer endoskopischen Operation.
  2. Sessile Polypen größer als 2 cm.
  3. Multiple adenomatöse Polypen und, auf eine einzige konzentrierte Verteilung beschränkt, größere Anzahl.
  4. Familiäre adenomatöse Polyposis(FAP).
  5. Die endoskopische Morphologie weist eine deutliche Progression auf und ist für eine chirurgische Behandlung geeignet.
- Die folgenden Bedingungen müssen vom Arzt streng geprüft werden:

1. Patienten mit einer Störung der Blutgerinnung.
2. Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
3. Andere Bedingungen müssen geprüft werden

#### 【Potenzielle Komplikation】

##### Die häufigsten möglichen Komplikationen:

1. Unmittelbar oder verzögert auftretende Blutungen.
2. Sofortige oder verzögerte Perforation.
3. Koagulationssyndrom nach Polypektomie (Entwicklung von Bauchschmerzen, Fieber, Leukozytose und Peritonealentzündung ohne Darmperforation nach Polypektomie mit Elektrokoagulation).

Weitere mögliche Komplikationen sind unter anderem: blutiger Stuhl, Fulguration, tiefe Wandverletzungen, Hyponatriämie und transmurale Verbrennungen (gekennzeichnet durch Bauchschmerzen, Fieber und vorübergehenden Ileus).

#### 【Warnung】

1. Es ist streng verboten, dieses Gerät für bei Patienten, die Herzschrittmacher und Metallimplantate implantiert haben, zu verwenden. Hochfrequenzsignale während des Gebrauchs können Herzflimmern verursachen, den Herzschrittmacher beschädigen oder elektrische Schläge verursachen, was beim Patienten zu schweren Verletzungen und sogar zum Tod führen kann.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, wie z. B. Hochfrequenz-Koagulator, Kabelaufwickelgerät, Elektrokardiogramm, endoskopisches System, was zu einer abnormalen Funktion der anderen Geräte führen und negative Auswirkungen auf die Patienten haben kann.
3. Je niedriger die Ausgangsleistung des Hochfrequenz-Generators ist, desto besser, verlangen Sie keine höhere Frequenz Strom, um die Wirkung der chirurgischen zu gewährleisten
4. Um eine dauerhafte Verformung der Elektrode zu vermeiden, versuchen Sie bitte nicht, den Außenmantel mit einem kleinen Durchmesser (weniger als 20 mm) zu biegen, da dies zu Schwierigkeiten bei der Bedienung oder sogar zum Ausfall des Geräts führen kann.
5. Beim Vorbereiten und Testen der elektrischen Schlinge darf die äußere Hülle nicht verdreht werden, um Schäden am Instrument zu vermeiden.
6. Indem der Stecker mit dem Elektrochirurgiegerät verbunden wurde, wurde der Schockschutzgrad durch das Elektrochirurgiegerät bestimmt.
7. Gemäß den Anforderungen der IEC60529:2013 über den Schutzgrad gegen Flüssigkeiten für die Klassifizierung IPX0.
8. Gemäß der Definition von Punkt 4 der IEC/CISPR 11:2010 ist dieses Produkt für den Operationssaal in Krankenhäusern vorgesehen, in dem das Prinzip der Hochfrequenzerwärmung für das elektrische Schneiden und die elektrische Koagulation verwendet wird. Die Klassifizierung der elektromagnetischen Eigenschaften ist Gruppe 1 und Klasse A.
9. Direkte Beobachtung, zusätzlich zu der Schleife ist die korrekte Ausrichtung, Schleife Positionierung der Schlinge kann zu Verletzungen des Patienten führen.
10. EMC: Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2.
- 10.1. Die Polypektomieschlinge wird in Verbindung mit einem elektrochirurgischen Gerät verwendet, und das verwendete Zubehör, die Schallköpfe und Kabel sollten vom Hersteller angegeben oder geliefert werden. Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Systems spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- 10.2. Die Umgebung, für die das System geeignet ist: Operationssaal eines Krankenhauses.
- 10.3. Die Verwendung dieses Systems neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses System und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.



10.4. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Systems verwendet werden, einschließlich das vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Systems kommen.

10.5. Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

10.6. Wesentliche Leistung des ME SYSTEMS, das aus einem elektrochirurgischen Gerät und einer Polypektomieschlinge besteht: Im Standby-Modus und in Modi, die Emissionen maximieren, sollte die tatsächliche Ausgangsleistung nicht mehr als  $\pm 20\%$  der eingestellten Leistung betragen.

Anweisungen und Hinweise des Herstellers -Elektromagnetische Aussendung	
Dieses Gerät ist für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen geeignet. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in der angegebenen Umgebung betrieben wird.	
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften
Gestrahlte Emission CISPR11	Gruppe 1
Gestrahlte Emission CISPR11	Klasse A

Anweisungen und Hinweise des Herstellers -Elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen geeignet. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in der angegebenen Umgebung betrieben wird.		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Prüfung	IMMUNITÄTSPRÜFWERTE Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV Kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft
Abgestrahlte RF EM-Felder <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	$3$ V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM bei 1 kHz <sup>c)</sup>
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 1 unten.
Durch RF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen <sup>h) i) j)</sup>	IEC 61000-4-6	$3$ V <sup>k)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz $6$ V <sup>k)</sup> in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz <sup>l)</sup> 80 % AM bei 1 kHz <sup>m)</sup>
RATED power Frequenz Magnetfelder <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	$30$ A/m <sup>g)</sup> 50 Hz oder 60 Hz

a) Die Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN, sofern sie verwendet wird, und dem ME Gerät oder dem ME Gerätesystem muss sich in einer Ausrichtung des ME Gerätes oder des ME Gerätesystems innerhalb von 0,1 m der vertikalen Ebene des einheitlichen Feldes befinden.

b) ME-AUSRÜSTUNGEN und ME-SYSTEME, die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zum Zweck ihres Betriebs empfangen, müssen mit der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES ermittelt werden. Mit diesem Test werden die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines Empfängers bewertet, wenn sich ein Umgebungssignal im Durchlassbereich befindet. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise keinen normalen Empfang hat.

c) Die Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES ermittelt werden.

d) Mit magnetisch empfindlichen Bauteilen oder Schaltkreisen gilt nur für ME GERÄTE und ME SYSTEME m.

e) Während der Prüfung kann das ME-Gerät oder ME-System mit einer beliebigen NOMINAL-Eingangsspannung, jedoch mit der gleichen Frequenz wie das Prüfsignal, versorgt werden (siehe Tabelle 1).

f) Bevor die Modulation angewendet wird.

g) Dieser Prüfwert setzt einen Mindestabstand zwischen der ME-Ausrüstung oder dem ME-SYSTEM und Quellen eines hochfrequenten Magnetfeldes von mindestens 15 cm voraus. Ergibt die RISIKOANALYSE, dass das ME GERÄT oder das ME SYSTEM in einem geringeren Abstand als 15 cm zu Quellen eines Leistungsfrequenz-Magnetfeldes verwendet wird, ist die IMMUNITÄTSPRÜFSTUFE entsprechend dem zu erwartenden Mindestabstand anzupassen.

h) Die Kalibrierung von Stromspeiseanlagen ist in einem 150  $\Omega$ -System durchzuführen.

i) Wird beim Frequenzsprung ein ISM- oder Amateurfunkband übersprungen, ist eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband zu verwenden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

j) Anwendbar auf ME-Geräte und ME-Systeme mit einem Nenneingangsstrom kleiner oder gleich 16 A / Phase und ME-Geräte und ME-Systeme mit einem Nenneingangsstrom größer als 16 A / Phase.

k) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.

l) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

m) Die Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES ermittelt werden.

**Tabelle 1 - Prüfspezifikationen für die Umhüllung von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten mit PORTIMMUNITÄT**

Testfrequenz (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Dienstleistung <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsrumpfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-Anlage oder dem ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber der ungünstigsten Fall darstellt.

**【Vorsicht】**

1. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Produktverpackung beim Empfang geöffnet oder beschädigt ist.
2. Überprüfen Sie die minimale endoskopische Kanalgröße für die Verwendung des Geräts anhand des Produktetiketts.
3. Verwenden Sie dieses Gerät nicht für einen anderen als den angegebenen Zweck.
4. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett, bevor Sie das Gerät verwenden. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen Sie es nicht mehr verwenden.
5. Dieses Produkt darf nur von einem geschulten Arzt angewendet werden.
6. Schneiden Sie nicht mehr als 5 Polypen mit einem einzigen Gerät.

**【Betriebsumgebung】** endoskopische Chirurgie, sauber, gut belüftet, Temperatur von 10 ~ 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 30 ~ 80%, Atmosphärendruckbegrenzung von 86~106kPa.

**【Verpackung】** Ein Gerät pro Beutel, außen mit Karton und Schachtel.

**【Herstellungsdatum】** Es ist auf den Verpackungsetiketten zu finden.

**【Verfallsdatum für Sterilisation】** Drei Jahre nach der Sterilisation.

**【Sterilisationsmethode】** EO Sterilisation.

**【Lagerung】**

Nach dem Verpacken muss das Gerät in einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 80%, einer Temperatur von -10°C~+ 40°C, einer Begrenzung des atmosphärischen Drucks auf 86~106kPa, nicht korrosiven Gasen und einem gut belüfteten Raum gelagert werden.

# Polypectomielus

【Naam apparaat】 Polypectomielus

【Gebruiksdoel】

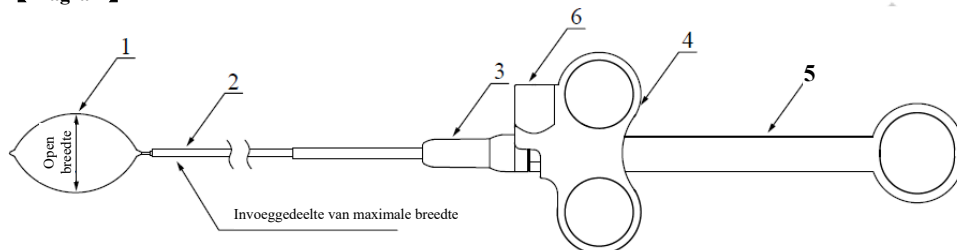
De polypectomielus wordt endoscopisch gebruikt voor het verwijderen en/of dichtschroeien van kleine poliepen, sessiele poliepen, gesteelde poliepen en weefsel in het maagdarmkanaal.

【Beoogde patiëntenpopulatie】

Volwassenen

【Belangrijke onderdelen】 Schuifgreep, Handvat, Aansluitdeel, Aansluitstekker, Mantelbuis, Elektrode.

【Diagram】



1. Elektrode 2. Mantelbuis 3. Aansluitdeel 4. Schuifgreep 5. Handvat 6. Aansluitstekker

Figuur 1

【Model en afmetingen】

Elektrodevorm	Modellen		Invoeggedeelte van maximale breedte (mm)	Open breedte van elektrode (mm)	Werk lengte (mm)	Lus-indicatie
Ovaal/ Schild/ Ruit/ Zeshoek	Normaal handvat	5071/5072	Φ1,8/Φ2,4	10/15	1800/2300	Warm/koud
			Φ1,8/Φ2,4	25/32	1800/2300	Warm
Veelhoek/ Rond/ Sikkel		5073/5074/5079	Φ1,8/Φ2,4	10/15/25/32	1800/2300	Warm
Ovaal/ Schild/ Ruit/ Zeshoek	Draaigreep	5075/5076	Φ1,8/Φ2,4	10/15	1800/2300	Warm/koud
			Φ1,8/Φ2,4	25/32	1800/2300	Warm
Veelhoek/ Rond/ Sikkel		5077/5078/50710	Φ1,8/Φ2,4	10/15/25/32	1800/2300	Warm

【Gebruiksaanwijzing】

- Haal het apparaat uit het zakje en rol het af. Controleer zorgvuldig of er knikken, bochten of breuken in het oppervlak zitten. Als er een afwijking wordt gedetecteerd die de werking kan belemmeren, gebruik het dan niet.
- Inspecteer het actieve snoer, dat vrij moet zijn van knikken, bochten, breuken en blootstelling voor een nauwkeurige bekrachtiging. Als er een afwijking is, gebruik het dan niet.
- Trek de lus volledig in en uit om de werking van het apparaat soepel te laten verlopen.
- Schakel het elektrochirurgische apparaat uit en strek het apparaat uit. Sluit de stekker en het elektrochirurgische apparaat goed op elkaar aan met een geschikt actief snoer. In overeenstemming met de IFU van het elektrochirurgische apparaat, de negatieve elektrode op de patiënt plaatsen en aansluiten op het elektrochirurgische apparaat.  
**Of**, voor poliepen die niet groter zijn dan 9 mm, als het bedoeld is om te worden gebruikt als een koude lus, hoeft u geen verbinding te maken met het elektrochirurgische apparaat.
- Wanneer de poliep onder endoscopisch zicht is, wordt de lus teruggetrokken in de schede en wordt de schede in het endoscopische werkkanaal geplaatst.  
**Let op:** Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, moet de stroom naar het elektrochirurgische apparaat uitgeschakeld zijn totdat de lus goed rond de poliepen is geplaatst.
- Duw het apparaat voorzichtig door totdat het zichtbaar is onder het endoscopische zicht.
- Volg de IFU van het elektrochirurgische apparaat, controleer de gewenste instellingen en activeer het elektrochirurgische apparaat.  
**Opmerkingen:** Om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van het apparaat niet worden overschreden, mag de maximale nominale piekspanning van 800 Vp niet worden overschreden. Polypectomie moet worden uitgevoerd door een getrainde clinicus.  
**Of** voor de poliepen niet meer dan 9 mm, als het bedoeld is om te worden gebruikt als een koude lus, hoeft u geen verbinding te maken met het elektrochirurgische apparaat, maar bedient u gewoon het handvat om de lus uit te breiden om de doelpoliep te vangen en trekt u aan de schuif om te resecteren.
- Ga verder met polypectomie (warm of koud).
- Schakel na voltooiing van de polypectomie het elektrochirurgische apparaat uit. Trek de lus terug in de schede en verwijder het apparaat van de endoscoop.

10. Verwijder de poliepen en prepareer het monster volgens de richtlijnen van de instelling.
11. Nadat de procedure is voltooid, koppelt u het actieve snoer los van het handvat van het apparaat.
12. Verwijdering: Gooi het instrument na gebruik weg op een geschikte manier volgens de nationale of plaatselijke voorschriften.
13. De lus soepel door het endoscoopkanaal laten gaan: Specificatie:  $\phi$ 1.8 serie van lus vereist het endoscoopkanaal groter dan 2.0mm;  $\phi$ 2.4 serie van lus vereist het endoscoopkanaal groter dan 2.8mm. Het wordt aanbevolen om de polypectomielus te gebruiken met endoscopen van Olympus Corporation.
14. Aanbevolen wordt om de polypectomielus te gebruiken met het elektrochirurgische apparaat van ERBE Corporation (model: VIO 300D).

#### 【Contra-indicaties】

Contra-indicaties voor deze hulpmiddelen zijn die welke specifiek zijn voor endoscopische polypectomie en weefselresectie:

1. Geassocieerd met endoscopische operatie.
2. Sessiele poliepen groter dan 2 cm.
3. Meervoudige adenomateuze poliepen en, beperkt tot een enkele geconcentreerde verdeling, groter aantal.
4. Familiaire adenomateuze polyposis (FAP).
5. Endoscopische morfologie heeft een duidelijke progressie en is geschikt voor chirurgische behandeling.

De volgende aandoeningen moeten lust worden beoordeeld door de arts:

1. Patiënten met bloedstollingsstoornissen.
2. Patiënten met lever- en nierdisfunctie.
3. Andere aandoeningen moeten worden geëvalueerd

#### 【Mogelijke complicatie】

**Meest voorkomende mogelijke complicaties:**

1. Onmiddellijke of vertraagde bloedingen.
2. Onmiddellijke of vertraagde perforatie.
3. Post-polypectomie stollingssyndroom (de ontwikkeling van buikpijn, koorts, leukocytose en buikvliesontsteking zonder darmperforatie na polypectomie met elektrocoagulatie).

Andere mogelijke complicaties zijn onder andere: bloederige ontlasting, fulguratie, diep muraal letsel, hyponatriëmie en transmurale brandwonden (gekenmerkt door buikpijn, koorts en voorbijgaande ileus).

#### 【Waarschuwing】

1. Het is ten strengste verboden om dit apparaat te gebruiken bij pacemakers en metalen implantaten. Een hoogfrequent signaal tijdens het gebruik zal het hart doen fibrilleren, pacemakers beschadigen of elektrische schokken veroorzaken, waardoor patiënten ernstig letsel kunnen oplopen en zelfs kunnen overlijden.
2. Gebruik het apparaat niet samen met andere apparatuur, zoals een hoogfrequent coagulatorkabelopwikkelaapparaat, elektrocardiogram, endoscopisch systeem. Dit kan leiden tot een abnormale werking van andere apparatuur en een negatief effect hebben op de patiënten.
3. Het uitgangsvermogen van de hoge frequentie generator is hoe lager hoe beter, vereisen geen hogere frequentie stroom, om het effect van de chirurgische te garanderen
4. Probeer de buitenmantel met een kleine diameter (minder dan 20 mm) niet te buigen om blijvende vervorming van de elektrode te voorkomen. Dit kan leiden tot problemen bij het gebruik of zelfs tot defecten aan het instrument.
5. Bij het voorbereiden en testen van de elektrische lus mag u de buitenmantel niet verdraaien om schade aan het instrument te voorkomen.
6. Door de stekker aan te sluiten op het elektrochirurgische apparaat werd de mate van schokbestendigheid bepaald door het elektrochirurgische apparaat.
7. Volgens de vereisten van IEC60529:2013 voor de beschermingsgraad tegen vloeistoffen voor IPX0.
8. Volgens de definitie van item 4 van IEC/CISPR 11:2010 wordt dit product verwacht voor de operatiekamer van ziekenhuizen, waarbij gebruik wordt gemaakt van hoogfrequent verwarming om elektrisch snijden en elektrische coagulatie te realiseren. De elektromagnetische kenmerkende classificatie is groep 1 en klasse A.
9. Directe observatie, in aanvulling op de lus is juiste oriëntatie, Onjuiste plaatsing van de lus kan letsel bij de patiënt veroorzaken
10. EMC: Dit instrument voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 en IEC 60601-2-2.
- 10.1. Polypectomylus wordt gebruikt in combinatie met een elektrochirurgisch apparaat en de gebruikte accessoires, transducers en kabels moeten worden gespecificeerd of geleverd door de fabrikant. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit systeem kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- 10.2. De omgeving waarvoor het systeem geschikt is: de operatiekamer van een ziekenhuis.
- 10.3. Gebruik van dit systeem naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit systeem en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- 10.4. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het systeem worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van dit systeem verslechteren.
- 10.5. De EMISSE-eigenschappen van dit instrument maken het geschikt voor gebruik in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is) biedt dit instrument mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet

nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

10.6. Essentiële prestaties van het ME-SYSTEEM dat bestaat uit een elektrochirurgisch apparaat en een polypectomielus: Voor de stand-by-modus en modi die de emissies maximaliseren, mag het werkelijke uitgangsvermogen niet hoger zijn dan  $\pm 20\%$  van de uitgangsinstelling.

Instructies en richtlijnen van de fabrikant – Elektromagnetische emissie	
Dit instrument is geschikt voor gebruik onder de hieronder gespecificeerde elektromagnetische emissieomgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het instrument wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.	
<b>Emisietest</b>	<b>Naleving</b>
Uitgestraalde emissie CISPR11	Groep 1
Uitgestraalde emissie CISPR11	Klasse A

Instructies en richtlijnen van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit		
Dit instrument is geschikt voor gebruik onder de hieronder gespecificeerde elektromagnetische emissieomgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het instrument wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.		
Fenomeen	EMC-basisnorm of -test	NIVEAUS IMMUNITEITSTEST
		Professionele zorginstelling
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht
Uitgestraalde RF EM-velden <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM bij 1 kHz <sup>c)</sup>
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel 1 hieronder.
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden <sup>h) i) j)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>k)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>k)</sup> in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz <sup>l)</sup> 80 % AM bij 1 kHz <sup>m)</sup>
GEWAARDEERD vermogen frequentie magnetische velden <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz of 60 Hz

a) De interface tussen de fysiologische signaalsimulatie van de PATIËNT, indien gebruikt, en de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM moet zich binnen 0,1 m van het verticale vlak van het uniforme veldoppervlak in één oriëntatie van de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM bevinden.

b) ME UITRUSTING en ME SYSTEMEN die voor hun werking doelbewust RF-elektromagnetische energie ontvangen, moeten worden getest bij de frequentie van ontvangst. Testen kunnen worden uitgevoerd bij andere modulatiefrequenties die door het RISICOBEHEERPROCES zijn vastgesteld. Deze test beoordeelt de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES van een opzettelijke ontvanger wanneer een omgevings signaal zich in de passband bevindt. Het is mogelijk dat de ontvanger geen normale ontvangst heeft tijdens de test.

c) Testen kunnen worden uitgevoerd bij andere modulatiefrequenties die door het RISICOBEHEERPROCES zijn vastgesteld.

d) Geldt alleen voor ME APPARATUUR en ME SYSTEMEN met magnetisch gevoelige componenten of circuits.

e) Tijdens de test mag de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM gevoed worden met een willekeurige NOMINALE ingangsspanning, maar met dezelfde frequentie als het testsignaal (zie tabel 1).

f) Voordat modulatie wordt toegepast.

g) Dit testniveau veronderstelt een minimumafstand van ten minste 15 cm tussen de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM en bronnen van magnetische velden met hoge stroomfrequentie. Als uit de RISICOANALYSE blijkt dat de ME UITRUSTING of het ME SYSTEEM dichter dan 15 cm van bronnen van magnetische velden met hoge stroomfrequentie zal worden gebruikt, wordt het IMMUNITEITSTESTNIVEAU aangepast aan de verwachte minimumafstand.

h) Kalibratie voor stroominjectieklemmen moet worden uitgevoerd in een 150  $\Omega$  systeem.

i) Als de frequentiestap een ISM- of amateurband overslaat, zoals van toepassing, moet een extra testfrequentie worden gebruikt in de ISM- of amateurband. Dit geldt voor elke ISM- en amateurband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.

j) Van toepassing op ME-apparatuur en ME-systemen met een GEREGLDE ingangsstroom kleiner dan of gelijk aan 16 A / fase en ME-apparatuur en ME-systemen met een GEREGLDE ingangsstroom groter dan 16 A / fase.

k) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.

l) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

m) Testen kunnen worden uitgevoerd bij andere modulatiefrequenties die door het RISICOBEHEERPROCES zijn vastgesteld.

**Tabel 1-Testspecificaties voor ENCLOSURE PORTIMMUNITY met RF draadloze communicatieapparatuur**

Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstest niveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> $\pm 5$ kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28

710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME UITRUSTING of het ME SYSTEEM worden beperkt tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

- a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.  
 b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blokvolgfsignaal met een duty cycle van 50 %.  
 c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit niet de werkelijke modulatie is, maar wel het slechtste geval.

**【Preventie】**

- Als de verpakking van het product open of beschadigd is, mag u dit apparaat niet gebruiken.
- Controleer de minimale endoscopische kanaalafmetingen voor het gebruik van het apparaat op het productlabel.
- Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is.
- Controleer de vervaldatum op het etiket van de verpakking voordat u het apparaat gebruikt. Niet gebruiken als de vervaldatum verstreken is.
- Dit product moet worden gebruikt door een getrainde arts.
- Snijd niet meer dan 5 poliepen weg met één apparaat.

**【Werkomgeving】** endoscopische chirurgie, schoon, goed geventileerd, temperatuur van 10 ~ 30 °C, relatieve vochtigheid: 30 ~ 80%, luchtdrukbeperking van 86 ~ 106 kPa.

**【Verpakking】** Eén apparaat per zakje, buiten met karton en doos.

**【Productiedatum】** Deze is te vinden op de etiketten van de verpakking.

**【Vervaldatum voor sterilisatie】** Drie jaar na sterilisatie.

**【Sterilisatiemethode】** EO-sterilisatie.

**【Opslag】**

Na het verpakken moet het apparaat worden opgeslagen in een omgeving met een relatieve vochtigheid van minder dan 80%, een temperatuur van -10°C~+ 40°C, een atmosferische druklimiet van 86~106kPa en niet-corrosieve gassen en een goed geventileerde ruimte.





**【Labeling Instructions】**

**【Instructions d'étiquetage】**





















**【Instrucciones de etiquetado】**

**【Kennzeichnungsvorschriften】**




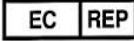

**【Labelinginstructions】**

	Do not re-use Ne pas réutiliser No reutilizer Nicht wiederverwenden Niet hergebruiken		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Sterilized using ethylene oxide Stérilisation à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid		Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil Manténgalo alejado de la luz solar Vom Sonnenlicht fernhalten



	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi. No lo utilice si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uit de buurt van zonlicht houden  Keep dry Garder au sec Mantenga seco Trocken halten Droog houden
	Use-by date Date limite d'utilisation Fecha de caducidad Haltbarkeitsdatum Houdbaarheidsdatum		Batch code Code du lot Código de lote Code der Charge Batchcode
	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Datum der Herstellung Productiedatum		Catalogue number Numéro de catalogue Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer
	Fragile, handle with care Fragile, à manipuler avec precaution Frágil, manipular con cuidado Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln Breekbaar, voorzichtig behandelen		Stacking no more than 6 layers Empilement de 6 couches maximum No apile más de 6 capas Stapelung von nicht mehr als 6 Schichten Niet meer dan 6 lagen stapelen
	Up Haut de la page Arriba Nach oben Omhoog		Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller Fabrikant
	Type BF Applied Part Type BF Partie appliquée Parte aplicada de tipo BF Typ BF Anwendungsteil Type BF Toegepast onderdeel		Humidity limitation Limitation de l'humidité Limitación de la humedad Begrenzung der Luftfeuchtigkeit Vochtigheidsbeperking
	Atmospheric pressure limitation Limitation de la pression atmosphérique Limitación de la presión atmosférica Atmosphärische Druckbegrenzung Beperking luchtdruk		Temperature limit Limite de temperature Limite de temperature Temperaturgrenze Temperatuurlimiet
	EU Certification by TUV-SUD Certification UE par TUV-SUD Certificación de la UE por TUV-SUD EU-Zertifizierung durch TUV-SUD EU-certificering door TUV-SUD		To sale by or on the order of a physician Vente par ou sur ordre d'un médecin A la venta por un médico o por orden de un medico Zum Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes Te koop door of op voorschrift van een arts
	Caution Attention Precaución Vorsicht Let op		Do not resterilize Ne pas restériliser No lo reesterilice Nicht reesterilisieren Niet opnieuw steriliseren
	Medical Device Dispositif médical Productos sanitarios Medizinisches Gerät Medisch apparaat		Importer Importateur Importador Importeur Importeur

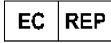


	<p>Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril única Einfaches Sterilbarrieresystem Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière</p>		<p>Single sterile barrier system with protective packaging outside Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking</p>
	<p>Distributor Distributeur Distribuidor Vertreiber Distributeur</p>		<p>Authorized representative in the European Community/European Union Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie</p>
	<p>This product is marked with a forked trash can (see symbol left). It means: In all the EU country, the product must be disposed according to Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) and relevant state laws. It must be disposed according to local laws and regulations outside EU. With any problem, please contact with AGS or local distributor. Ce produit est marqué d'une poubelle à fourche (voir symbole à gauche). Cela signifie : Dans tous les pays de l'UE, le produit doit être éliminé conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et aux lois nationales pertinentes. Il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur en dehors de l'UE. Pour tout problème, veuillez contacter AGS ou votre distributeur local. Este producto está marcado con un cubo de basura bifurcado (véase el símbolo a la izquierda). Esto significa: En todos los países de la UE, el producto debe eliminarse de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y las leyes estatales pertinentes. Debe eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos locales fuera de la UE. Si tiene algún problema, póngase en contacto con AGS o con su distribuidor local. Dieses Produkt ist mit einem gegabelten Mülleimer gekennzeichnet (siehe Symbol links). Es bedeutet: In allen EU-Ländern muss das Produkt gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und den entsprechenden staatlichen Gesetzen entsorgt werden. Es muss gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften außerhalb der EU entsorgt werden. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an AGS oder den örtlichen Händler. Dit product is gemarkeerd met een gevorkte vuilnisbak (zie symbool links). Het betekent: In alle EU-landen moet het product worden afgevoerd volgens de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) en de relevante nationale wetgeving. Het moet worden afgevoerd volgens de lokale wetten en voorschriften buiten de EU. Neem bij problemen contact op met AGS of de plaatselijke distributeur.</p>		



**Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.**

**Address:** Building 5, Building 6, No.597. Kangxin Road,  
Yuhang District, 311106 Hangzhou, Zhejiang, China  
**Tel:**+86-571-87671223 **Fax:** +86-571-87671230  
**Web:** [Http://www.bioags.com](http://www.bioags.com)



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

**Address:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Tel:** +49-40-2513175 **Fax:** +49-40-255726

 				
<b>Creo Medical SASU</b> 9, avenue Jean Prouvé – CS 10010 88101 Saint-Dié des Vosges Cedex, France Tel. +33 (0)3 29 58 45 45 / 46 46 <a href="mailto:info.fr@creomedical.com">info.fr@creomedical.com</a>	<b>Creo Medical S.L</b> Pol. Ind. Cordovilla Calle D N° 1 31191, Cordovilla, Navarra, España Tel. +34 948 29 33 24 <a href="mailto:Info.es@creomedical.com">Info.es@creomedical.com</a>	<b>Creo Medical GmbH</b> Hans-Böckler-Str. 29 40764 Langenfeld Deutschland Tel. +49 2173 200 47 0 <a href="mailto:info.de@creomedical.com">info.de@creomedical.com</a>	<b>Creo Medical SRL</b> 42, Rue des Vétérinaires- Veeartsenstraat, Module B, 1070 Brussels Belgium Tel. +32 2 343 50 01 <a href="mailto:Info.be@creomedical.com">Info.be@creomedical.com</a>	<b>Creo Medical UK Ltd</b> Chestnut House, N.Minster Business Pk. YO26 6QR York United Kingdom Tel. +44 (0) 1904 786888 <a href="mailto:info.uk@creomedical.com">info.uk@creomedical.com</a>

File No: 63.507.EU.AR.187

Version: V001

Issued date: 2023.10.9

