



SmartBand® Multi-band Ligation Pack



CPN IE-001-08
Rev 060816



Intelligent Endoscopy
4740 Commercial Park Court
Suite 1
Clemmons, NC 27012
www.intelligentendoscopy.com



Wellkang Ltd
Suite B
29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR
United Kingdom

©2014 Intelligent Endoscopy

SmartBand™ Ligation Pack Instructions for Use

ENGLISH

Intended Use

This device is used for to endoscopically ligate esophageal varices at or above the gastroesophageal junction and to ligate internal hemorrhoids.

Device Description

The SmartBand Ligation Pack is a ligating unit that consists of a cylindrical barrel with 6 latex bands. The deployment cord separates each band circumferentially. The SmartBand Ligation Pack is used when additional bands are needed during an initial ligation procedure. The deployment cord is passed through the working channel of the endoscope using the SmartBand loading device and then assembled to the SmartBand ligation handle.

Contraindications

Patients with a known latex hypersensitivity.
Those specific to primary esophagogastroduodenoscopy procedures that would prevent the physician from gaining access to the treatment site.
Those specific to esophageal ligation include, but are not limited to: coagulopathy, cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture, tortuous esophagus, diverticula, known or suspected esophageal perforation, asymptomatic rings or webs.
Those specific to hemorrhoidal ligation include, but are not limited to: severe inflammatory bowel disease or portal hypertension.

Potential Complications

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.
Those that can occur with esophageal include, but are not limited to: retrosternal pain, nausea, laryngeal laceration, esophageal perforation, stricture formation, obstruction or ulceration.
Those that can occur with hemorrhoidal ligation include, but are not limited to: severe pain, bleeding, urinary symptoms, swelling and edema, tissue ulceration, bands slipping off. Hemorrhoidal ligation may result in severe pain if the procedure is performed below the dentate line.

Precautions

Refer to package label for minimum channel size for this device.
Band ligation may not be effective when applied to small varices.

Esophageal ligation devices are not intended for ligation of varices below the gastroesophageal junction.

Passing endoscope over a previously placed band may dislodge band.

Prior to assembling device, routine endoscopic examination is recommended to confirm diagnosis requiring treatment of esophageal varices or internal hemorrhoids.

It is vital that the integrity of the working channel is intact as grooves or other obstructions in the channel can potentially cause the string to catch, resulting in band deployment difficulty. Use of an endoscope in a sound state of repair is a prerequisite for a successful multi-band ligation procedure.

Reuse, reprocessing or sterilization may create a risk of contamination of the device or cause patient infection, or cross-infection, including, but not limited to, transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Notes

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure.

This device is supplied non-sterile.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use. If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Intelligent Endoscopy for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.
Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Caution

Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

System Preparation

1. Refer to SmartBand Ligation Kit IFU for handle assembly.
 2. Introduce loading device through center of ligation handle and advance until tip of loading device exits endoscope. (fig 1) Note: Either end of the loading device may be introduced into the accessory channel.
 3. Attach deployment cord loop to hook feature of loading device. (fig 2)
 4. Withdraw loading device and deployment cord through endoscope and ligation handle.
 5. Place barrel onto tip of endoscope and advance barrel until the scope tabs stop barrel. (fig 3) Note: Keep the deployment cord clear of the barrel and endoscope, so that it does not become caught.
 6. Attach deployment cord loop onto ligation handle hook feature. (fig 4)
 7. With deployment cord secure to ligation handle, rotate ligation handle slowly to remove the extra slack in the deployment cord. (fig 5) Note: Putting too much tension on the deployment cord can cause premature band deployment.
 8. To optimize endoscopic view, rotate barrel to change the deployment cord position. Note: With each band deployment, endoscopic view is optimized.
 9. Lubricate endoscope and exterior portion of barrel. Caution: Do not place lubricant inside of barrel. Caution: Do not apply alcohol to device.
- The device is fully assembled and ready for use.**

Refer to SmartBand Ligation Kit IFU for:

1. Ligation of esophageal varices.
2. Ligation of internal hemorrhoids.
3. Removing the SmartBand ligation device from the endoscope.

Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso del Pack de SmartBand

Indicaciones

Este dispositivo se utiliza para ligar endoscópicamente várices esofágicas en la unión gástroesofágica o por encima de esta, y para ligar hemorroides internas.

Descripción del dispositivo

El Pack de ligadura SmartBand es una unidad adherente que consiste en un barril cilíndrico con 6 bandas de látex. La cuerda de despliegue separa cada banda de forma circumferencial. El pack de ligadura SmartBand se utiliza cuando las bandas adicionales son necesarias durante un procedimiento de ligadura inicial. La cuerda de despliegue para el procedimiento atraviesa el canal de trabajo del endoscopio para usar el ligador multibanda de SmartBand. Esta cuerda de despliegue se carga al mango multibanda SmartBand, halando la cuerda mediante un dispositivo de carga que pasa por el canal de trabajo hasta el extremo distal del endoscopio y después se monta en el mango multibanda SmartBand.

Contraindicaciones

El uso de bandas de ligadura está contraindicado a pacientes alérgicos al Látex. Los específicos a los procedimientos de esofagogastrroduodenoscopia primario previenen al médico acceder al sitio de tratamiento. Los específicos que se incluyen en las ligaduras de esófago, no están limitados a: coagulopatía, cricofaringeo o divertículos de esófago tortuoso, estenosis o estrechamiento del esófago, conocida o sospecha de la perforación del esófago y anillos o redes asintomáticos. Los específicos que se incluyen en la ligadura de hemorroides, no están limitados a: enfermedad intestinal inflamatoria severa o hipertensión portal.

Possible Complicaciones

Las complicaciones asociadas que se incluyen en la endoscopia gastrointestinal, no están limitadas a: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica al medicamento, hipotensión, o paro cardíaco asociado a depresión respiratoria o arritmia cardíaca.

Complicaciones que pueden ocurrir en el esófago, no están limitadas a: dolor retrosternal, náuseas, laceración laringea, perforación del esófago, formación de estenosis y obstrucción o ulceración.

Aquellas complicaciones que pueden ocurrir con la ligadura de hemorroides no están limitadas a: dolor, sangrado, síntomas urinarios, inflamación y edema, ulceración del tejido y desprendimiento de las bandas.

La ligadura de hemorroides puede resultar en dolor severo si el procedimiento es realizado por debajo de la linea dentata.

Precauciones

Consulte la etiqueta del envase para el tamaño mínimo del canal de trabajo necesario para este dispositivo.

La ligadura con banda no puede ser eficaz cuando se aplica a várices pequeñas.

Los dispositivos de ligadura del esófago no están diseñados para la ligadura de las varices por debajo de la unión gástroesofágica.

El paso del endoscopio por una banda previamente colocada puede desprender la banda.

Antes de ensamblar el dispositivo, se recomienda un examen endoscópico de rutina para confirmar el diagnóstico requerido para el tratamiento de las várices esofágicas o hemorroides internas.

Es esencial que el canal de trabajo esté en perfecto estado sin surcos u otras obstrucciones, ya que la cuerda podría quedar atrapada en estos y dificultar el despliegue de la banda.

Es un requisito que el endoscopio este en buen estado para realizar el procedimiento de ligadura de multibandas.

La reutilización, el reprocessamiento o la esterilización del dispositivo pueden crear un riesgo de contaminación, infección al paciente, o provocar contaminación cruzada, no limitada a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedades o muerte del paciente.

Notas

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos para reprocesar, esterilizar y reutilizar pueden ocasionar la falla del dispositivo.

Este dispositivo se suministra de manera no estéril.

No utilice este dispositivo para ningún propósito distinto a lo previsto y mencionado en las instrucciones de uso.

No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo recibió. Inspeccione visualmente prestando especial atención a acomodamientos, dobleces y roturas. Si se detecta una anomalía que prohíbe las condiciones de trabajo adecuadas, no lo use. Por favor notifique a Intelligent Endoscopy para una autorización de devolución.

Almacene en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

El uso de este dispositivo debe ser realizado por un profesional médico capacitado.

Precauciones

La Ley Federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por prescripción médica.

Preparación del sistema

1. Consulte las instrucciones de uso del kit de SmartBand para el montaje del mango en el canal de trabajo del endoscopio.

2. Introducir el dispositivo de carga a través del sello blanco en el mango y avanzar en cortos desplazamientos hasta que salga en la punta del endoscopio (extremo distal). (fig 1) Nota: El dispositivo de carga es idéntico en ambos extremos y puede introducirse de cualquier manera.

3. Adjuntar la cuerda de despliegue al gancho en el extremo del dispositivo de carga. (fig 2)

4. Retirar el dispositivo de carga y la cuerda de despliegue halando a través del endoscopio hasta el mango. Deseche el dispositivo de carga según las pautas establecidas de residuos biopeligrosos hospitalarios.

5. Adjuntar el baril en la punta del endoscopio (extremo distal), asegurando el baril y ajustando desde el mango. (fig 3) Nota: Al colocar el baril en el extremo distal del endoscopio, asegúrese de que la cuerda de despliegue no se atrape entre el baril y el endoscopio.

6. Con la punta del endoscopio recto, coloque la cuerda de despliegue en el gancho ubicado en el mango de ligadura (fig 4) y hale hacia abajo hasta que se asegure en el gancho. Nota: Poner mucha tensión en la cuerda de despliegue puede causar desprendimiento prematuro de la banda.

7. Con el mango gire lentamente para que la cuerda de despliegue se inserte en el gancho del carrete del mango. (fig 5) Nota: Debe de tener cuidado para evitar

desplegar una banda mientras se reboba la cuerda de despliegue.

8. Revise la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición de la cuerda de despliegue puede alterarse mediante la rotación del baril. Nota: La vista endoscópica se amplía con cada implementación de banda.

9. Lubricar la porción exterior del endoscopio donde se coloca el baril. Precaución: No coloque lubricante dentro del baril. El dispositivo está listo para la ligación de várices esofágicas o hemorroides internas.

Refiérase a las Instrucciones de Uso del Kit de SmartBand para:

1. Ligadura de várices esofágicas.
2. Ligadura de hemorroides internas.
3. Desconexión del ligador multibanda

Tras la finalización del procedimiento deseche el dispositivo según las pautas de residuos biopeligrosos hospitalarios.

FRANÇAIS

Pack de ligature SmartBand™ - mode d'emploi

Utilisation prévue

Cet appareil est utilisé pour ligaturer les varices œsophagiennes par endoscopie au niveau de la jonction gastro-œsophagiennne ou au-dessus de celle-ci, et pour ligaturer les hémorroïdes internes.

Description de l'appareil

Le pack de ligature SmartBand est une unité de ligature qui comprend un barillet cylindrique avec 6 bandes de latex. Le cordon de déploiement sépare chaque bande sur sa circonférence. Le pack de ligature SmartBand est utilisé lorsque des bandes supplémentaires sont requises pendant une procédure de ligature initiale. Le cordon de déploiement est passé à travers le canal de fonctionnement de l'endoscope à l'aide du dispositif de chargement SmartBand et ensuite fixé sur la poignée de ligature SmartBand.

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité au latex.

Cet appareil est également contre-indiqué lors des procédures d'œsophagogastrroduodénoscopie spécifiques ou primaires pouvant empêcher le médecin d'accéder au site de traitement.

Les contre-indications suivantes sont propres à la ligature de l'œsophage, y compris sans s'y limiter: la coagulopathie, le rétrécissement ou la sténose cricopharyngien ou œsophagien, un œsophage tortueux, des diverticules, une perforation œsophagiennne connue ou soupçonnée, et des anneaux ou des toiles asymptomatiques.

Les contre-indications spécifiques à la ligature des hémorroïdes comprennent, sans toutefois s'y limiter: une maladie intestinale grave ou l'hypertension portale.

Complications potentielles

Les complications associées à l'endoscopie gastro-intestinale comprennent, sans toutefois s'y limiter: des douleurs rétrosternales, des nausées, des lésions du larynx, la perforation œsophagiennne, la sténose, une obstruction ou une ulcération.

Les complications pouvant survenir lors de la ligature des hémorroïdes comprennent, sans s'y limiter: la douleur aiguë, le saignement, des symptômes de troubles urinaires, le gonflement et l'œdème, l'ulcération des tissus et le glissement des bandes.

La ligature des hémorroïdes peut entraîner des douleurs graves si la procédure est effectuée au-dessous de la ligne pectinée.

Précautions

Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître la taille minimale du canal requise pour cet appareil. La ligature par bandes peut ne pas être efficace lorsqu'elle est appliquée à des petites varices.

Les appareils de ligature œsophagiennne ne sont pas destinés à la ligature des varices au-dessous de la jonction gastro-œsophagiennne.

Passer un endoscope sur une bande déjà fixée peut déloger la bande.

Avant de monter l'appareil, un examen de routine par endoscopie est recommandé pour confirmer le diagnostic nécessitant le traitement des varices œsophagiennes ou des hémorroïdes internes.

Il est essentiel que l'intégrité du canal de fonctionnement demeure intacte, car les éventuelles rainures ou obstructions dans le canal peuvent causer l'accrochement du fil, ce qui rendrait difficile le déploiement de la bande. Il est nécessaire d'utiliser un endoscope en bon état pour réussir une procédure de ligature multibande.

La réutilisation, le reconditionnement ou la stérilisation peuvent engendrer un risque de contamination de l'appareil ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, sans s'y limiter

Vorsichtsmaßnahmen

US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Instruments an einen Arzt oder auf Bestellung durch einen Arzt.

Systemvorbereitung

1. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Ligationskits von SmartBand zur Anbringung des Stils.
2. Ladegerät durch die Mitte des Ligationsstils einführen und weiterführen bis Spitze des Ladegeräts aus dem Endoskop heraustritt (Abb. 1) **Anmerkung:** Beide Enden des Ladegeräts können in den Zubehörkanal eingeführt werden.
3. Schlaufe des Einsatzfadens in die Hakenvorrichtung des Ladegeräts einhängen. (Abb. 2)
4. Ladegerät und Einsatzfaden durch Endoskop und Ligationsgriff zurückziehen.
5. Einsatz auf Spitze des Endokops platzieren und Einsatz weiterführen, bis Bandbreite des Ventileinsatzes stoppt. (Abb. 3) **Anmerkung:** Einsatzfaden von Ventileinsatz und Endoskop entfernen, damit er nicht hängen bleibt.
6. Einsatzfaden in die Hakenvorrichtung des Ligationsgriffs einhängen. (Abb. 4)
7. Mit Einsatzfaden sicher am Ligationsgriff zusätzliche Lose im Einsatzfaden entfernen. (Abb. 5) **Anmerkung:** Eine zu groÙe Spannung des Einsatzfadens kann einen vorzeitigen Bandeneinsatz verursachen..
8. Um die endoskopische Sicht zu optimieren, Ventileinsatz drehen, um die Position des Einsatzfadens zu optimieren. **Anmerkung:** Mit jedem Bandeneinsatz wird die endoskopische Sicht optimiert.
9. Endoskop und Außenstück des Ventileinsatzes einschmieren. **Vorsicht:** Schmiermittel nicht in den Ventileinsatz geben. **Vorsicht:** Keinen Alkohol auf das Instrument auftragen.

Das Instrument ist vollständig zusammengesetzt und einsatzbereit.

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Ligationskits von SmartBand für:

1. Ligation von Ösophagusvarizen.
2. Ligation von internen Hämorroiden.
3. Entfernung des SmartBand-Ligationsinstruments vom Endoskop.

Instrument gemäß Richtlinien für biogefährliche medizinische Abfälle der Institution entsorgen

PORTUGUÊS

Instruções de utilização para Pack de ligaduras SmartBand™

Utilização prevista

Este dispositivo destina-se a ser usado para ligar endoscopicamente varizes esofágicas em ou acima de uma união gástricosofágica e para ligar hemorroidas internas

Descrição do Dispositivo

O Pack de ligaduras SmartBand é uma unidade de ligação composta por um tubo cilíndrico com 6 bandas de látex. O cordão de implantação separa cada banda circumferencialmente. O Pack de ligaduras SmartBand é utilizado quando são necessárias bandas adicionais durante um procedimento de colocação de ligaduras inicial. O cordão de implantação é passado através do canal de trabalho do endoscópio utilizando o dispositivo de carga SmartBand e, em seguida, é montado na manga de ligadura SmartBand.

Contra-indicações

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

Situações específicas relacionadas com os procedimentos primários de esofagastroduodenoscopia que possam impedir o médico de aceder ao local de tratamento.

Situações específicas relacionadas com a ligação esofágica incluem, mas não estão limitadas a: coagulopatia, estreitamento ou constrição cricofaríngea ou esofágica, esôfago tortuoso, divertículos, suspeita de ou perfuração esofágica diagnosticada, constrictões esofágicas assintomáticas semelhantes a anéis e teias.

Situações específicas relacionadas com a ligação hemoroidal incluem, mas não estão limitadas a: doença inflamatória intestinal grave ou hipertensão portal.

Potenciais complicações

Situações associadas a endoscopia gastrointestinal incluem, mas não estão limitadas a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Situações que podem ocorrer com a intervenção esofágica incluem, mas não estão limitadas a: dor retroesternal, náuseas, laceração da laringe, perfuração esofágica, formação de constrição, obstrução ou ulceração.

Situações que podem ocorrer com a ligação hemoroidal incluem, mas não estão limitadas a: dores fortes, sangramento, sintomas urinários, inchado e edema, ulceração tecidual, deslizamento das bandas.

A ligação hemoroidal pode resultar em dores graves se o procedimento for realizado abaixo da linha dentada.

Precauções

Consulte a etiqueta da embalagem para a dimensão mínima de canal para este dispositivo. A ligadura com banda poderá não ser eficaz quando aplicada em varizes pequenas.

Os dispositivos de ligadura esofágica não foram concebidos para a ligadura de varizes abaixo da união gástricosofágica.

A passagem do endoscópio por uma banda previamente colocada pode soltar a banda. Previamente à montagem do dispositivo, é recomendável efectuar um exame endoscópico de rotina para confirmar o diagnóstico requerido para o tratamento de varizes esofágicas ou de hemorroidas internas.

É vital que a integridade do canal de trabalho permaneça intacta, uma vez que sulcos ou outras obstruções no canal poderão potencialmente levar a que o cordão fique preso, resultando em maior dificuldade na implantação da banda. A utilização de um endoscópio em bom estado é um pré-requisito para um procedimento de colocação de ligaduras multi-banda bem-sucedido.

A reutilização, o reprocessamento ou esterilização poderão criar um risco de contaminação do dispositivo ou causar uma infecção no paciente, ou contaminação cruzada, incluindo, mas não estando limitado a, transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá dar origem a lesões, doença ou morte do paciente.

Notas

Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. Qualquer tentativa para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar o mesmo poderão levar à falha do dispositivo.

Este dispositivo é fornecido não esterilizado.

Não utilizar este dispositivo para qualquer outra finalidade que não a prevista e mencionada nas instruções de utilização.

Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ao receber o mesmo. Inspeccione visualmente prestando especial atenção a amoigadelas, dobras e fendas. Em caso de detecção de uma anomalia que impeça as condições de trabalho adequadas, não usar. Notifique a Intelligent Endoscopy para uma autorização de devolução. Armazenar em local seco, afastado de temperaturas extremas. A utilização deste dispositivo deve ser realizada por um profissional médico qualificado.

Precauções

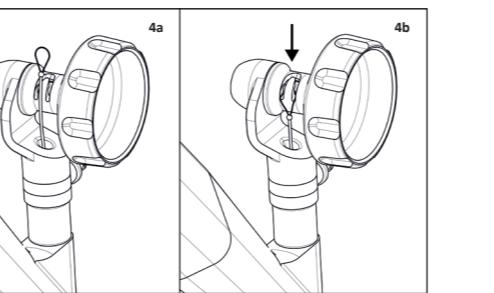
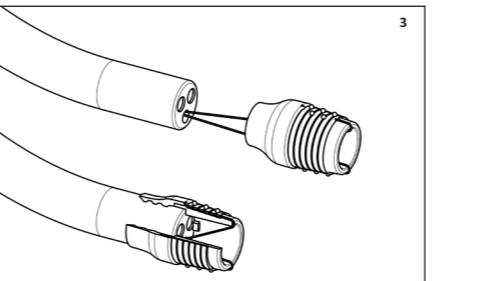
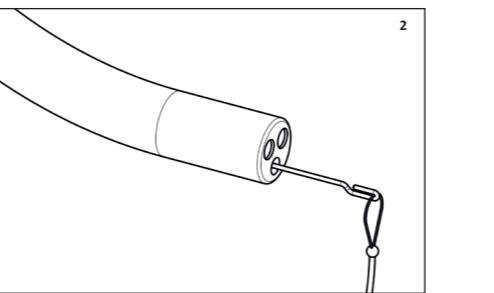
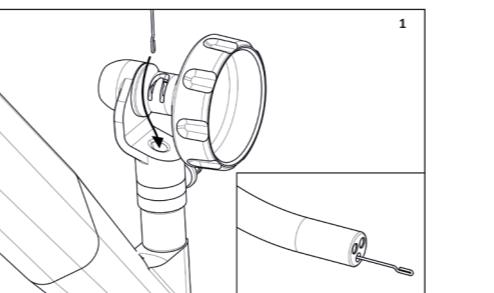
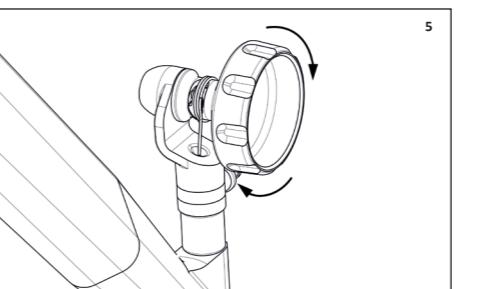
A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo mediante receita médica.

Preparação do sistema

1. Consultar as Instruções de Utilização do Kit de Ligadura SmartBand para a montagem da manga
2. Introduzir o dispositivo de carga através do centro da manga de ligação e avançar até que a ponta do dispositivo de carga saia do endoscópio. (fig. 1) **Nota:** Qualquer uma das extremidades do dispositivo de carga poderá ser introduzida no canal de acessórios.
3. Colocar o ilhô do cordão de implantação no gancho da extremidade do dispositivo de carga. (fig. 2)
4. Retirar o dispositivo de carga e o cordão de implantação através do endoscópio e da manga de ligação.
5. Aplicar o tubo na ponta do endoscópio, e avançar o tubo até as abas do endoscópio paramarem o tubo. (fig. 3) **Nota:** Certifique-se de que o cordão de implantação não fica preso entre o tubo e o endoscópio.
6. Colocar o ilhô do cordão de implantação no gancho situado na manga de ligação. (fig. 4)
7. Com o cordão de implantação fixo na manga de ligação, rodar lentamente a manga de ligação para remover a folga extra que existe no cordão de implantação. (fig. 5) **Nota:** Demasiada tensão no cordão de implantação pode levar a que a banda se solte prematuramente.
8. Para optimizar a visualização endoscópica, rode o tubo para alterar a posição do cordão de implantação.
Nota: A vista endoscópica é optimizada com cada implementação de banda.
9. Lubrificar o endoscópio e a parte exterior do tubo. **Precaução:** Não colocar lubrificante no interior do tubo. **Precaução:** Não aplicar álcool no dispositivo. **O dispositivo está totalmente montado e pronto para usar.**

Preparazione del sistema

1. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del kit di legatura SmartBand per il montaggio della manopola.
 2. Introdurre il dispositivo di caricamento nell'apertura alla base della manopola e farlo avanzare fino a farlo fuoriuscire dall'estremità dell'endoscopio (fig. 1). **Nota:** Nel canale operativo può essere indifferentemente inserita una o l'altra estremità del dispositivo di caricamento.
 3. Fissare il laccetto del filo guida al gancetto presente all'estremità del dispositivo di caricamento (fig. 2).
 4. Tirare il dispositivo di caricamento e il filo guida attraverso l'endoscopio fino a farlo fuoriuscire dalla manopola.
 5. Fissare il cilindro all'estremità dell'endoscopio e farlo avanzare il più possibile fino a quando si blocca in posizione (fig. 3). **Nota:** assicurarsi che il filo guida non rimanga impigliato tra il cilindro e l'endoscopio.
 6. Fissare il laccetto del filo guida al gancetto della manopola (fig. 4).
 7. Una volta agganciato il filo guida alla manopola, ruotare lentamente la manopola per tendere completamente il filo guida (fig. 5). **Nota:** fare attenzione a non tendere eccessivamente il filo guida per non rilasciare accidentalmente un elastico. Per ottimizzare la visuale endoscopica, ruotare il cilindro in modo da modificare la posizione del filo guida. **Nota:** la visuale endoscopica viene ottimizzata man mano che si rilasciano gli elastici.
 8. Lubrificare l'endoscopio e la parte esterna del cilindro. **Attenzione:** non lubrificare la parte interna del cilindro. **Attenzione:** non applicare alcol al dispositivo.
- Il dispositivo è ora completamente assemblato e pronto per l'uso.**
- Fare riferimento alle istruzioni d'uso del kit di legatura SmartBand per:**
1. Legatura delle varíc esofágicas.
 2. Legatura delle emorroidi interne.
 3. Rimozione del dispositivo di legatura SmartBand dall'endoscopio.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle linee guida della struttura sanitaria relativa allo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi dal punto di vista biologico.**



LOT Batch code / Código do lote / Code de lot / Chargencode / Código de lote / Codice lotto

REF Catalogue number / Número do catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero catalogo

EC REP Authorized representative in the European Community / Representante autorizado en la Unión Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

LATEX Contains natural rubber latex / Contiene látex de caucho natural / Contient du latex de caoutchouc naturel / Enthält natürliches Kautschukmilch / Contém látex de borracha natural / Contiene látice de goma natural

Use-by date / Consumir antes de / Utiliser avant le / Verwenden bis / Prazo de validade / Data de scadenza

Date of manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data de fabrico / Data di fabbricazione

Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht erneut verwenden / Não reutilizar / Non riutilizzare

Note Consult instructions for use / Consultar instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Bedienungsanleitung lesen / Consultar instruções de uso / Consultare le istruzioni d'uso

Caution / Atención / Avertissement / Vorsicht / Atenção / Attenzione

NON STERILE Non-sterile / No estéril / Non stérile / Nicht steril / Não estéril / Non sterile

Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore

Avvertenza Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.