Gebruiksaanwijzing nl

ETHILOOP™ SILICONENSLING
– STERIEL –

BESCHRIJVING
ETHILOOP™ siliconensling is een elastische slang vervaardigd van biocompatibele silicone en is leverbaar met een diameter van 1,1 mm tot 4,0 mm. Het product is tevens leverbaar in omhulde vorm met een diameter van 1,1 mm. ETHILOOP™ siliconensling is verkrijgbaar in de volgende kleuren: wit (kleurindexnummer 77891), rood (kleurindexnummers 77137, 71105, 77891), blauw (kleurindexnummers 77343, 77891, 77502) en geel (kleurindexnummer 77788).

INDICATIES
ETHILOOP™ siliconensling wordt gebruikt om slagaders, aders en zenuwen, alsook ureters en het vas deferens vast te binden en te labelen.

WERKING
De elasticiteit van ETHILOOP™ siliconensling maakt het mogelijk dit materiaal op de gewenste manier aan te trekken zonder het betrokken weefsel te beschadigen. Gedurende het aantrekken wordt de slang van ETHILOOP™ siliconensling platter, de oppervlakte ervan neemt toe, de druk wordt over een groter gebied verdeeld en het risico van snijden in het weefsel is minimaal.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekende bijwerkingen.

WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
ETHILOOP™ siliconensling is ontwikkeld voor gebruik tijdens chirurgische ingrepen en is niet bedoeld voor implantatie. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

STERILITEIT
ETHILOOP™ siliconensling is een steriel product. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Werp geopende, ongebruikte producten weg.

OPSLAG
Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- Niet opnieuw gebruiken
- Uiterste gebruiksdatum
- STERILE R — Gesteriliseerd door bestraling
- CE 2797 — CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- LOT — Lotnummer (partij)
- LET OP
- Fabrikant
- EC REP — Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
- REF — Catalogusnummer
- Aantal eenheden

© Ethicon, Inc. 2014

Instruções de Utilização pt

FUNDA DE SILICONE ETHILOOP™
– ESTERILIZADO –

DESCRIÇÃO
A funda de silicone ETHILOOP™ consiste numa tubagem elástica constituída por silicone biocompatível e encontra-se disponível nos diâmetros de 1,1 mm a 4,0 mm, bem como na forma embainhada com um diâmetro de 1,1 mm. A funda de silicone ETHILOOP™ existe nas seguintes cores: branco (Número de Referência da Cor 77891), vermelho (Números de Referência 71137, 71105, 77891), azul (Números de Referência 77343, 77891, 77502) e amarelo (Números de Referência 77788).

INDICAÇÕES
A funda de silicone ETHILOOP™ é utilizada para prender e marcar artérias, veias e nervos, assim como uréteres e o canal deferente.

ACTUAÇÃO
A elasticidade da funda de silicone ETHILOOP™ permite o seu ajuste de forma controlada sem danificar o tecido a envolver. Ao apertar, a tubagem da funda de silicone ETHILOOP™ achata-se, a área superficial aumenta e a pressão distribui-se por uma área maior, minimizando assim o risco de cortar o tecido.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
A funda de silicone ETHILOOP™ foi concebida para ser utilizada durante a cirurgia, não se destinando a ser implantada. Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, daí resultando falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

ESTERILIDADE
A funda de silicone ETHILOOP™ é um produto esterilizado. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado quer não.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM
- Não reutilizar
- Usar até
- STERILE R — Esterilizado por irradiação
- CE 2797 — Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
- LOT — Número de lote
- ATENÇÃO
- Fabricante
- EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia
- REF — Número de catálogo
- Número de unidades

© Ethicon, Inc. 2014

Bruksanvisning sv

ETHILOOP™ SILIKONSLINGA
– STERIL –

BESKRIVNING
ETHILOOP™ silikonslinga är en elastisk slang tillverkad av biokompatibelt silikon och den finns i diametrarna 1,1 mm till 4,0 mm, liksom i en höljeförsedd variant med 1,1 mm diameter. ETHILOOP™ silikonslinga finns i följande färger: vit (CI-nummer 77891), röd (CI-nummer 71137, 71105, 77891), blå (CI-nummer 77343, 77891, 77502) och gul (CI-nummer 77788).

INDIKATIONER
ETHILOOP™ silikonslinga används för att fästa och märka artärer, vener och nerver, liksom urinledare och sädesledaren.

EGENSKAPER
Elasticiteten hos ETHILOOP™ silikonslinga gör att materialet kan sträckas på ett kontrollerat sätt utan att skada de vävnader som är involverade. Vid sträckning plattas slangen som utgör ETHILOOP™ silikonslinga ut, ytarean ökar och trycket fördelas över en större yta vilket gör att risken för att den skär in i vävnader minimeras.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/ INTERAKTIONER
ETHILOOP™ silikonslinga har utvecklats för användning vid kirurgiska ingrepp och är inte avsedd för implantation. Får ej omsteriliseras/ återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring, som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare.

STERILITET
ETHILOOP™ silikonslinga är en steril produkt. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad. Kasta öppnade, oanvända produkter.

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Får ej användas efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
- Får ej återanvändas
- Används före
- STERILE R — Steriliserad med strålning
- CE 2797 — CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG
- LOT — Satsnummer
- FÖRSIKTIGHET!
- Tillverkare
- EC REP — Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
- REF — Katalognummer
- Antal enheter

© Ethicon, Inc. 2014

使用說明 zh-tw

ETHILOOP™ 矽膠繫帶
– 無菌 –

產品描述
ETHILOOP™矽膠繫帶是一種由生物相容性矽膠製成的彈性管，供應規格直徑範圍從1.1 mm到4.0 mm，還有一種直徑為1.1 mm帶外鞘的規格。ETHILOOP™矽膠繫帶可提供有以下顏色：白色（染料索引代碼77891）、紅色（染料索引代碼71137、71105、77891）、藍色（染料索引代碼77343、77891、77502）和黃色（染料索引代碼77788）。

適應症
ETHILOOP™矽膠繫帶用於固定和標示動脈、靜脈、神經、輸尿管和輸精管。

性能
由於ETHILOOP™矽膠繫帶具有彈性，因此可以可控的方式扎緊，而不會傷害相關組織。在扎緊的過程中，ETHILOOP™矽膠繫帶管會變平，表面積增加，壓力會分佈到一個較廣的區域，進而降低繫帶切入組織的危險。

禁忌症
無已知的禁忌症。

警告/注意事項/交互作用
ETHILOOP™矽膠繫帶只能用於手術過程中，不得植入組織內。不得重複使用/重複滅菌。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。

滅菌
ETHILOOP™矽膠繫帶為滅菌產品。不得重複滅菌。如果包裝已損壞或打開，請勿使用。請廢棄打開包裝後尚未用完的產品。

儲存
無需特殊的儲存條件。 請勿使用過期產品。

標籤上使用的標誌
- 不得重複使用
- 有效期限
- STERILE R — 采用放射線滅菌
- CE 2797 — CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC的基本要求
- LOT — 批號
- 注意
- 製造廠
- EC REP — 歐洲共同體授權代表
- REF — 目錄型號
- 件數

© Ethicon, Inc. 2014

Kullanım talimatları tr

ETHILOOP™ SİLİKON ASKI
– STERİLDİR –

TANIM
ETHILOOP™ silikon askı bio-uyumlu silikondan üretilmiş elastik bir tüp şeklinde ürün olup 1,1 mm ila 4,0 mm arasında değişen çaplarda ve kaplanmış olarak 1,1 mm çapında mevcuttur. ETHILOOP™ silikon askı, beyaz (Renk Endeksi No. 77891), kırmızı (Renk Endeksi No. 71137, 71105, 77891), mavi (Renk Endeksi No. 77343, 77891, 77502) ve sarı (Renk Endeksi No. 77788) renklerinde mevcuttur.

ENDİKASYONLARI
ETHILOOP™ silikon askı atardamarlar, toplardamarlar ve sinirlerin yanı sıra, üreterleri ve meni kanalını (vas deferens) sabitleştirmek ve işaretlemek için kullanılır.

PERFORMANS
ETHILOOP™ silikon askı elastik olması nedeniyle, ilgili dokuya zarar vermeden, kontrollü bir şekilde sıkıştırılabilir. Sıkıştırma sırasında ETHILOOP™ silikon askı tüpü yassılaşır, yüzey alanı artar, basınç daha geniş bir alana dağıtılır ve ETHILOOP™'un dokuyu yarma riski minimize edilir.

KONTRENDİKASYONLARI
Bilinen yoktur.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
ETHILOOP™ silikon askı ameliyat sırasında kullanılmak üzere geliştirilmiştir; implantasyon amaçlı değildir. Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

STERİLİTE
ETHILOOP™ silikon askı, steril bir üründür. Tekrar steril etmeyin. Ambalaj hasarlıysa ya da açılmışsa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın.

SAKLAMA
Özel saklama koşulları gerekmemektedir. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER
- Tekrar kullanmayın
- Son kullanma tarihi
- STERILE R — Işıma kullanılarak sterilize edilmiştir
- CE 2797 — CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlar direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur
- LOT — Parti numarası
- DİKKAT
- İmalatçı
- EC REP — Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi
- REF — Katalog numarası
- Ünite sayısı

© Ethicon, Inc. 2014

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico 00969
USA
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Инструкция по применению ru

СИЛИКОНОВАЯ ПЕТЛЯ ETHILOOP™
– СТЕРИЛЬНАЯ –

ОПИСАНИЕ
Силиконовая петля ETHILOOP™ представляет собой эластичную трубку, изготовленную из биосовместимого силикона, диаметром от 1,1 мм до 4,0 мм или такую же трубку диаметром 1,1 мм в оболочке. Силиконовые петли ETHILOOP™ выпускаются следующих цветов: белый (цветовой индекс 77891), красный (ЦИ 71137, 71105, 77891), синий (ЦИ 77343, 77891, 77502) и желтый (ЦИ 77788).

ПОКАЗАНИЯ
Силиконовая петля ETHILOOP™ применяется для фиксации и маркировки артерий, вен и нервов, а также мочеточников и семявыносящих протоков.

ДЕЙСТВИЕ
Эластичность силиконовой петли ETHILOOP™ позволяет затягивать ее с контролируемым усилием, не повреждая вовлеченную ткань. В процессе затягивания трубка силиконовой петли ETHILOOP™ становится плоской, в результате чего увеличивается площадь ее поверхности, контактирующей с тканью, что приводит к распределению давления на большей площади и уменьшению риска ее врезания в ткань.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Силиконовая петля ETHILOOP™ предназначена для применения во время хирургических операций и не предназначена для имплантации. Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что может привести к нарушению его функции и/или перекрестному заражению, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Силиконовая петля ETHILOOP™ является стерильным изделием. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Распакованные неиспользованные изделия следует утилизировать.

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ
- Не использовать повторно
- Использовать до
- STERILE R — Стерилизовано облучением
- CE 2797 — Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
- LOT — Номер партии
- ВНИМАНИЕ
- Производитель
- EC REP — Официальный представитель в ЕС
- REF — Номер по каталогу
- Кол-во штук

© Ethicon, Inc. 2014

Návod na použitie sk

SILIKÓNOVÁ SLUČKA ETHILOOP™
– STERILNÉ –

POPIS
Silikónová slučka ETHILOOP™ je elastická hadička vyrobená z biokompatibilného silikónu a je dostupná v rozsahu priemerov 1,1 mm až 4,0 mm a tiež vo forme s ochranným obalom s priemerom 1,1 mm. Silikónová slučka ETHILOOP™ sa dodáva v nasledujúcich farbách: biela (číslo farebného indexu 77891), červená (čísla farebných indexov 71137, 71105, 77891), modrá (čísla farebných indexov 77343, 77891, 77502) a žltá (číslo farebného indexu 77788).

INDIKÁCIE
Silikónová slučka ETHILOOP™ sa používa na podviazanie a označenie tepien, žíl, nervov, ako aj ureterov a semenovodov.

ÚČINOK
Elasticita silikónovej slučky ETHILOOP™ umožňuje jej kontrolované utiahnutie bez poškodenia tkaniva. Počas utiahovania sa silikónová slučka ETHILOOP™ splošťuje, jej povrch sa zväčšuje, tlak je rozložený na väčšiu plochu a riziko zarezania slučky do tkaniva sa minimalizuje.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe.

VAROVANIA/PREVENTÍVNE OPATRENIA/ INTERAKCIE
Silikónová slučka ETHILOOP™ bola vyvinutá na použitie počas chirurgických zákrokov a nie je určená na implantáciu. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

STERILITA
Silikónová slučka ETHILOOP™ je sterilný výrobok. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený. Otvorené, nepoužité výrobky zlikvidujte.

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne osobitné podmienky skladovania. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE
- Nepoužívajte opakovane
- Spotrebujte do
- STERILE R — Sterilizované žiarením
- CE 2797 — Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- LOT — Číslo šarže
- UPOZORNENIE
- Výrobca
- EC REP — Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
- REF — Katalógové číslo
- Počet kusov

© Ethicon, Inc. 2014

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Bruksanvisning no

ETHILOOP™ SILIKONSLYNGE
– STERIL –

BESKRIVELSE
ETHILOOP™ silikonslynge er en elastisk slange laget av nedbrytbar silikon, og er tilgjengelig i diametre på 1,1 mm–4,0 mm samt i hylset form med en diameter på 1,1 mm. ETHILOOP™ silikonslynge er tilgjengelig i følgende farger: hvit (fargeindeksnummer 77891), rød (CI-nummer 71137, 71105 og 77891), blå (CI-nummer 77343, 77891 og 77502) og gul (CI-nummer 77788).

INDIKASJONER
ETHILOOP™ silikonslynge brukes for å sikre og merke arterier, vener og nerver samt urinledere og sædledere.

VIRKNING
ETHILOOP™ silikonslyngens elastisitet gjør at den kan festes på en kontrollert måte uten å tilføre skade på det involverte vevet. ETHILOOP™ silikonslangen flater ut under tilstramming, overflateområdet blir større, trykket fordeles over et større område og faren for at vevet blir kuttet reduseres.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/ INTERAKSJONER
ETHILOOP™ silikonslynge er utviklet for bruk i kirurgiske prosedyrer og må ikke implanteres. Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

STERILITET
ETHILOOP™ silikonslynge er et sterilt produkt. Skal ikke resteriliseres. Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen. Kast åpnede, ubrukte produkter.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
- Ikke bruk flere ganger
- Brukes innen
- STERILE R — Sterilisert med stråling
- CE 2797 — CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EØF
- LOT — Partinummer
- OBS!
- Produsent
- EC REP — Autorisert representant i EU
- REF — Katalognummer
- Antall enheter

© 2014 Ethicon, Inc.

Instrukcja użytkowania pl

SZEW SILIKONOWY PĘTLOWY ETHILOOP™
– STERYLNY –

OPIS
Szew silikonowy pętlowy ETHILOOP™ to elastyczna rurka wykonana z biokompatybilnego silikonu dostępna w średnicy od 1,1 mm do 4,0 mm, a także w formie otoczonej osłonką, o średnicy 1,1 mm. Szew silikonowy pętlowy ETHILOOP™ występuje w kolorze: białym (numer indeksu kolorów [CI] 77891), czerwonym (numery CI 71137, 71105, 77891), niebieskim (numery CI 77343, 77891, 77502) i żółtym (numer CI 77788).

WSKAZANIA
Szew silikonowy pętlowy ETHILOOP™ stosuje się do mocowania i oznaczania tętnic, żył, nerwów, a także moczowodów i nasieniowodów.

DZIAŁANIE
Elastyczność szwu silikonowego pętlowego ETHILOOP™ sprawia, że można go zaciskać w kontrolowany sposób, który nie uszkadza sąsiadujących tkanek. W trakcie zaciskania szew silikonowy pętlowy ETHILOOP™ spłaszcza się, a jego powierzchnia rośnie, co sprawia, że nacisk rozkłada się na większe pole, a ryzyko skaleczenia tkanki ograniczone jest do minimum.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/ INTERAKCJE
Szew silikonowy pętlowy ETHILOOP™ został stworzony do stosowania w trakcie operacji chirurgicznej i nie jest przeznaczony do implantacji. Nie sterylizować/ nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu – co może skutkować awarią wyrobu i (lub) zakażeniem krzyżowym – które może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

JAŁOWOŚĆ
Szew silikonowy pętlowy ETHILOOP™ to produkt jałowy. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić otwarte, niewykorzystane produkty.

PRZECHOWYWANIE
Żadne specjalne warunki przechowywania nie są wymagane. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU
- Nie używać powtórnie
- Wykorzystać do
- STERILE R — Wysterylizowano promieniowaniem
- CE 2797 — Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
- LOT — Kod serii
- UWAGA
- Producent
- EC REP — Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- REF — Numer katalogowy
- Liczba sztuk

© Ethicon, Inc. 2014

使用说明 zh-cn

ETHILOOP™ 硅胶系带
– 无菌 –

产品描述
ETHILOOP™硅胶系带是一种用生物相容性硅胶制造的弹性管，供应规格直径范围从1.1 mm至4.0 mm，还有一种直径1.1 mm的带鞘型。ETHILOOP™硅胶系带可提供有以下几种颜色：白色（染料索引号码77891）、红色（染料索引号码71137、71105、77891）、蓝色（染料索引号码77343、77891、77502）和黄色（染料索引号码77788）。

适应证
ETHILOOP™硅胶系带被用于固定和标记动脉、静脉和神经以及输尿管和输精管。

性能
由于ETHILOOP™硅胶系带具有弹性，故可以可控的方式扎紧，而不会伤害相关组织。在扎紧的过程中，ETHILOOP™硅胶系带管会变平，表面面积增加，从而使压力分布到一个较大的区域，最大限度地降低了切入组织的危险。

禁忌证
未知。

警告/注意事项/相互作用
ETHILOOP™硅胶系带只能在手术中使用，不得植入组织中。不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。

无菌性
ETHILOOP™硅胶系带是无菌产品。不得重复灭菌。如果包装已损坏或打开，请勿使用。请废弃打开包装后尚未用完的产品。

存储
无需特殊的存储条件。产品过期后请勿使用。

标签上使用的标志
- 请勿重复使用
- 有效期至
- STERILE R — 采用辐照灭菌
- CE 2797 — CE标志和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令 93/42/EEC的基本要求
- LOT — 批号
- 注意
- 制造商
- EC REP — 欧洲共同体授权代理
- REF — 目录编号
- 件数

© Ethicon, Inc. 2014

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

ETHILOOP™

ar معدّاتُ السيليكون
cs SILIKONOVÁ HADIČKA
da SILIKONESLYNGE
de RETRAKTIONSSCHLAUCH
el ΑΝΑΡΤΗΡΡΑΣ ΣΩΛΗΝΑΣ
en SILICONE SLING
es SLING DE SILICONA
fi SILIKONINAUHA
fr LAC DE SILICONE
hu SZILIKON TARTÓSZALAG
it SLINGIN SILICONE
ko 실리콘 슬링
nl SILICONENSLING
no SILIKONSLYNGE
pl SZEW SILIKONOWY PĘTLOWY
pt FUNDA DE SILICONE
ru СИЛИКОНОВАЯ ПЕТЛЯ
sk SILIKÓNOVÁ SLUČKA
sv SILIKONSLINGA
tr SİLİKON ASKI
zh-cn 硅胶系带
zh-tw 矽膠繫帶

389915R03 08/2019 LAB0015963v4

CE 2797

Instructions for use — en

ETHILOOP™ SILICONE SLING
– STERILE –

DESCRIPTION
ETHILOOP™ Silicone Sling is an elastic tubing made from biocompatible silicone and is available in diameters of 1.1 mm to 4.0 mm as well as in sheathed form with a diameter of 1.1 mm. ETHILOOP™ Silicone Sling comes in the following colors: white (Color Index Number 77891), red (CI Numbers 77343, 77891, 77502) and yellow (CI Number 77788).

INDICATIONS
ETHILOOP™ Silicone Sling is used to secure and label arteries, veins and nerves as well as ureters and the vas deferens.

PERFORMANCE
The elasticity of ETHILOOP™ Silicone Sling allows it to be tightened in a controlled way without injuring the tissue involved. During tightening, ETHILOOP™ Silicone Sling tubing flattens out, the surface area increases, pressure is distributed over a greater area and the risk of slicing into tissue is minimized.

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS
ETHILOOP™ Silicone Sling has been developed for use during surgery and is not intended for implantation. Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

STERILITY
ETHILOOP™ Silicone Sling is a sterile product. Do not resterilize. Do not use if the package is damaged or opened. Discard opened, unused products.

STORAGE
No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELING

- Do not reuse
- Use by
- Sterilized using irradiation
- CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
- Batch code
- CAUTION
- Manufacturer
- Authorised Representative in the European Community
- Catalogue number
- Number of units

© Ethicon, Inc. 2014

Gebrauchsanweisung — de

ETHILOOP™- RETRAKTIONSSCHLAUCH
– STERIL –

BESCHREIBUNG
Der ETHILOOP™-Retraktionsschlauch ist ein elastischer Schlauch aus biokompatiblem Silikon und wird in verschiedenen Durchmessern von 1,1 mm bis 4,0 mm sowie in armierter Form mit 1,1 mm Durchmesser angeboten. Der ETHILOOP™-Retraktionsschlauch ist in folgenden Farben erhältlich: Weiß (Farbindex-Nr. 77891), Rot (FI-Nr. 71137, 71105, 77891), Blau (FI-Nr. 77343, 77891, 77502) und Gelb (FI-Nr. 77788).

ANWENDUNGSGEBIETE
Der ETHILOOP™-Retraktionsschlauch wird zum Anschlingen und Kennzeichnen von Arterien, Venen und Nerven sowie des Ureters und des Ductus deferens eingesetzt.

EIGENSCHAFTEN
Die Elastizität des ETHILOOP™-Retraktionsschlauchs erlaubt ein kontrolliertes Anziehen, ohne das Gewebe zu traumatisieren. Beim Anziehen flacht sich der ETHILOOP™-Retraktionsschlauch ab, die Oberfläche vergrößert sich, der Druck wird breiter verteilt und die Gefahr des Einschneidens in Gewebe ist minimiert.

GEGENANZEIGEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN
Der ETHILOOP™-Retraktionsschlauch wurde zum intraoperativen Einsatz entwickelt und ist nicht zur Implantation vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

STERILITÄT
ETHILOOP™-Retraktionsschläuche werden steril angeboten. Nicht erneut sterilisieren. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Geöffnete, unbenutzte Produkte entsorgen.

LAGERUNG
Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

- Nicht zur Wiederverwendung
- Verwendbar bis
- Sterilisiert durch Bestrahlung
- CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
- Chargenbezeichnung
- ACHTUNG
- Hersteller
- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- Katalognummer
- Anzahl der Einheiten

© Ethicon, Inc. 2014

Instrucciones de uso — es

SLING DE SILICONA ETHILOOP™
– ESTÉRIL –

DESCRIPCIÓN
El sling de silicona ETHILOOP™ es un tubo elástico fabricado con silicona biocompatible. Se ofrece en una gama de diámetros de 1,1 mm a 4,0 mm, y también en forma de vaina de 1,1 mm de diámetro. El sling de silicona ETHILOOP™ está disponible en los siguientes colores: blanco (índice de color 77891), rojo (índice de color 71137, 71105 y 77891), azul (índice de color 77343, 77891, 77502) y amarillo (índice de color 77788).

INDICACIONES
El sling de silicona ETHILOOP™ se utiliza para fijar e identificar arterias, venas y nervios, y también los uréteres y los conductos deferentes.

FUNCIONAMIENTO
La elasticidad del sling de silicona ETHILOOP™ le permite ser tensado en una dirección controlada sin dañar los tejidos implicados. Al ser tensado, el sling de silicona ETHILOOP™ se aplana, la superficie aumenta, la presión se distribuye sobre un área mayor y el riesgo de cortar el tejido se minimiza.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES
El sling de silicona ETHILOOP™ ha sido concebido para ser utilizado durante procedimientos quirúrgicos y no está indicado como implante. No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

ESTERILIZACIÓN
El sling de silicona ETHILOOP™ es un producto estéril. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar el producto no utilizado una vez abierto el envase.

ALMACENAMIENTO
No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

- No reutilizar
- Usar antes de
- Esterilizado mediante irradiación
- Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE
- Número de lote
- ATENCIÓN
- Fabricante
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Número de catálogo
- Número de unidades

© Ethicon, Inc. 2014

Használati utasítás — hu

ETHILOOP™ SZILIKON TARTÓSZALAG
– STERIL –

LEÍRÁS
Az ETHILOOP™ szilikon tartószalag egy biokompatibilis szilikon anyagú, 1,1 mm és 4,0 mm közötti átmérőjű rugalmas cső, mely 1,1 mm átmérőjű hüvelyezett formában is kapható. Az ETHILOOP™ szilikon tartószalag az alábbi színekben rendelhető: fehér (színindexszám: 77891), piros (színindexszám: 71137, 71105, 77891), kék (színindexszám: 77343, 77891, 77502) és sárga (színindexszám: 77788).

JAVALLATOK
Az ETHILOOP™ szilikon tartószalag artériák, vénák és idegek, valamint a húgyvezeték és az ondóvezeték rögzítésére és felcímkézésére használatos.

HATÁSMECHANIZMUS
Az ETHILOOP™ szilikon tartószalag rugalmassága lehetővé teszi a tartószalag ellenőrzött módon történő megfeszítését, az érintett szövet károsodása nélkül. A megfeszítés során az ETHILOOP™ szilikon tartószalag kisimul, a felülete megnő, a nyomás így nagyobb területen oszlik el, és a szövetbe történő bemetszés kockázata minimális lesz.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK
Az ETHILOOP™ szilikon tartószalagot műtét során történő használatra fejlesztették ki, beültetésre nem alkalmas. Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

STERILITÁS
Az ETHILOOP™ szilikon tartószalag steril termék. Ne sterilizálja újra. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva. A felbontott és a fel nem használt terméket le kell selejtezni.

TÁROLÁS
Nem szükségesek különleges tárolási feltételek. Ne használja fel a lejárat dátuma után.

A CÍMKÉN HASZNÁLATOS JELEK

- Ne használja újra
- Felhasználható
- Besugárzással lett sterilizálva
- CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú direktíva előírásainak
- Gyártási szám
- VIGYÁZAT
- Gyártó
- Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben
- Katalógusszám
- Egységek száma

© Ethicon, Inc. 2014

تعليمات الاستخدام — ar

ETHILOOP™ معلاق السيليكوني
– مُعقم –

الوصف
معلاق ETHILOOP™ السيليكوني عبارة عن أنبوب مرن من السيليكون المتوافق حيويًا، وهو متاح بأقطار 1.1 مم إلى 4.0 مم، وكذلك يتوفر في شكل مُغلف بقطر 1.1 مم. ويوجد معلاق ETHILOOP™ السيليكوني بالألوان التالية: الأبيض (رقم المنسب اللوني 77891)، والأحمر (أرقام المنسب اللوني 71137 و71105 و77891) والأزرق (أرقام المنسب اللوني 77343 و77891 و77502) والأصفر (رقم المنسب اللوني 77788).

دواعي الاستعمال
يستخدم معلاق ETHILOOP™ السيليكوني لتثبيت الشرايين والأوردة والأعصاب ووسمها، وكذلك الحالبين والقناة الناقلة للسائل المنوي.

الفعالية
تسمح مرونة معلاق ETHILOOP™ السيليكوني بتثبيته بإحكام دون إلحاق الضرر بالنسيج المحيط. وخلال عملية التثبيت، يتسطح أنبوب معلاق ETHILOOP™ السيليكوني، وتزيد مساحة السطح، ويتوزع الضغط على مساحة أكبر، مما يحد من احتمال التمزق داخل النسيج.

موانع الاستعمال
لا توجد موانع معروفة.

التحذيرات/الاحتياطات/التفاعلات
تم تصميم معلاق ETHILOOP™ السيليكوني بهدف استخدامه أثناء، العملية الجراحية، وهو غير مصمم لغرض الزرع. لا يُعاد تعقيمه/استخدامه، إعادة استخدام هذه الجهيزة (أو أجزاء منها) قد يجعل المنتج عرضة للتلف، مما قد يسبب قصور في وظيفة الجهيزة و/أو تلوث خلطي، الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث العدوى أو انتقال الكائنات المُمرِضة المنقولة بالدم للمرضى أو المستخدمين.

التعقيم
معلاق ETHILOOP™ السيليكوني هو منتج مُعقم، ويجب ألا يعاد تعقيمه. لا يستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة. يتم التخلص من المنتجات المفتوحة غير المستخدمة.

التخزين
لا توجد شروط خاصة للتخزين. لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرموز المستخدمة على الملصقات

- يستعمل لمرة واحدة فقط
- صالح للاستخدام خلال
- مُعقَّم بالإشعاع
- العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوربية المشتركة برقم 93/42/EEC
- رقم التشغيلة
- تحذير
- المُصنِّع
- ممثل مُعتمد لدى الاتحاد الأوروبي
- رقم الكتالوج
- عدد الوحدات

© Ethicon, Inc. 2014

Οδηγίες χρήσης — el

ΑΝΑΡΤΗΡΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ETHILOOP™
– ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ –

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο αναρτήρας σιλικόνης ETHILOOP™ είναι ένας ελαστικός σωλήνας κατασκευασμένος από βιοσυμβατή σιλικόνη, που διατίθεται σε διαμέτρους από 1,1 mm έως 4,0 mm καθώς και με επικάλυψη, σε διάμετρο 1,1 mm. Ο αναρτήρας σιλικόνης ETHILOOP™ διατίθεται στα εξής χρώματα: λευκό (αρ. χρωματολογίου 77891), κόκκινο (αρ. χρωματολογίου 71137, 71105, 77891), μπλε (αρ. χρωματολογίου 77343, 77891, 77502) και κίτρινο (αρ. χρωματολογίου 77788).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο αναρτήρας σιλικόνης ETHILOOP™ χρησιμοποιείται για τη στερέωση και σήμανση αρτηριών, φλεβών και νεύρων, καθώς και ουρητήρων και των σπερματικών πόρων του όρχεως.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Η ελαστικότητα του αναρτήρα σιλικόνης ETHILOOP™ επιτρέπει τη σύσφιξή του κατά ελεγχόμενο τρόπο χωρίς τραυματισμό του ιστού. Κατά τη σύσφιξη, ο αναρτήρας σιλικόνης ETHILOOP™ αποκτά επίπεδο σχήμα, η επιφάνειά του αυξάνεται και η πίεση κατανέμεται σε μεγαλύτερη επιφάνεια, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο εγκοπής των ιστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Ο αναρτήρας σιλικόνης ETHILOOP™ αναπτύχθηκε με σκοπό να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και δεν προορίζεται για εμφύτευση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατόν να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος με αποτέλεσμα την αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Ο αναρτήρας σιλικόνης ETHILOOP™ είναι στείρο προϊόν. Μην επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Απορρίψτε τα προϊόντα που έχουν ανοιχτεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Ημερομηνία λήξης
- Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
- Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Αριθμός παρτίδας
- ΠΡΟΣΟΧΗ
- Κατασκευαστής
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- Αριθμός καταλόγου
- Αριθμός μονάδων

© Ethicon, Inc. 2014

Návod k použití — cs

SILIKONOVÁ HADIČKA ETHILOOP™
– STERILNÍ –

POPIS
Silikonová hadička ETHILOOP™ je elastická hadička vyrobená z biologicky kompatibilního silikonu o průměru v rozsahu 1,1 mm až 4,0 mm, případně opouzdřená hadička o průměru 1,1 mm. Silikonová hadička ETHILOOP™ se dodává v následujících barvách: bílá (barevný index č. 77891), červená (barevný index č. 71137, 71105, 77891), modrá (barevný index č. 77343, 77891, 77502) a žlutá (barevný index č. 77788).

INDIKACE
Silikonová hadička ETHILOOP™ se používá k zajištění a označení tepen, žil a nervů, ale také močovodů či chámovodu.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
Elasticita silikonové hadičky ETHILOOP™ umožňuje kontrolované utahování bez poškození tkání. Při utažení se silikonová hadička ETHILOOP™ zploští, povrch se rozšíří a tlak se rozloží na větší plochu, čímž se minimalizuje riziko zařezávání do tkáně.

KONTRAINDIKACE
Žádné nejsou známy.

VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE
Silikonová hadička ETHILOOP™ byla vyvinuta k použití při chirurgických zákrocích a není určena pro implantaci. Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

STERILITA
Silikonová hadička ETHILOOP™ je sterilní výrobek. Neresterilizujte. Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený. Otevřené, nepoužité výrobky zlikvidujte!

SKLADOVÁNÍ
Pro skladování nejsou nutné žádné zvláštní podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

- Pro jednorázové použití
- Datum použitelnosti
- Sterilizováno radiací
- Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky
- Číslo šarže
- UPOZORNĚNÍ
- Výrobce
- Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
- Katalogové číslo
- Počet kusů

© Ethicon, Inc. 2014

Käyttöohjeet — fi

ETHILOOP™- SILIKONINAUHA
– STERIILI –

KUVAUS
ETHILOOP™-silikoninauha on joustava, bioyhteensopiva putkimainen silikoninauha, joka on saatavana 1,1 mm–4,0 mm:n läpimittaisena sekä vaipallisessa mallissa 1,1 mm:n läpimittaisena. ETHILOOP™-silikoninauha on saatavana seuraavissa väreissä: valkoinen (väri-indeksinro 77891), punainen (väri-indeksinrot 71137, 71105, 77891), sininen (väri-indeksinrot 77343, 77891, 77502) ja keltainen (väri-indeksinro 77788).

KÄYTTÖAIHEET
ETHILOOP™-silikoninauha on tarkoitettu valtimoiden, laskimoiden ja hermojen sekä virtsanjohtimen ja siemenjohtimen kohotukseen ja merkitsemiseen.

OMINAISUUDET
Joustavuutensa ansiosta ETHILOOP™-silikoninauha voidaan kiristää hallitusti kudoksia vahingoittamatta. Kiristettäessä ETHILOOP™-silikoninauha litistyy, sen pinta-ala suurenee, paine jakautuu laajemmalle alueelle ja vaara, että putki painuu kudokseen, on pieni.

VASTA-AIHEET
Ei tunneta.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/YHTEISVAIKUTUKSET
ETHILOOP™-silikoninauha on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten toimenpiteiden aikana, eikä sitä ole tarkoitettu implantoitavaksi. Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai epäpuhtauksien siirtymiseen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuviin patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

STERIILIYS
ETHILOOP™-silikoninauha on steriili tuote. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät tuotteet on hävitettävä.

SÄILYTYS
Erityisiä säilytysolosuhteita ei vaadita. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

- Ei saa käyttää uudelleen
- Viimeinen käyttöpäivä
- Steriloitu sädettämällä
- CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä
- Eräkoodi
- HUOMIO
- Valmistaja
- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
- Tuotenumero
- Yksikköjen määrä

© Ethicon, Inc. 2014

Brugsanvisning — da

ETHILOOP™ SILIKONESLYNGE
– STERIL –

BESKRIVELSE
ETHILOOP™ silikoneslynge er en elastisk slange lavet af biokompatibelt silikone, og den fås i diametre fra 1,1 mm til 4,0 mm samt i en armeret udgave med en diameter på 1,1 mm. ETHILOOP™ silikoneslynge fås i følgende farver: hvid (farveindeks nr. 77891), rød (farveindeks nr. 71137, 71105, 77891), blå (farveindeks nr. 77343, 77891, 77502) og gul (farveindeks nr. 77788).

INDIKATIONER
ETHILOOP™ silikoneslynge anvendes til at sikre og markere arterier, vener og nerver såvel som urinleder og sædleder.

ANVENDELSE
ETHILOOP™ silikoneslynge er elastisk, så der kan foretages en kontrolleret tilstramning uden at beskadige det involverede væv. Under tilstramningen flades ETHILOOP™ silikoneslyngens slange ud, overfladearealet bliver større, og trykket fordeles over et større område, således at risikoen for at skære ind i vævet minimeres.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER
ETHILOOP™ silikoneslynge er udviklet til anvendelse under operationer og er ikke beregnet til implantation. Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan føre til at anordningen svigter, og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

STERILISERING
ETHILOOP™ silikoneslynge er et steriltprodukt. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åben. Åbne, ubrugte produkter kasseres.

OPBEVARING
Ingen særlige opbevaringsforhold er påkrævet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

- Må ikke genbruges
- Anvendes inden
- Steriliseret ved stråling
- CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- Batchnummer
- BEMÆRK
- Producent
- Autoriseret repræsentant i EU
- Varenummer
- Antal enheder

© Ethicon, Inc. 2014

Notice d'utilisation — fr

LAC DE SILICONE ETHILOOP™
– STÉRILE –

DESCRIPTION
Le lac de silicone ETHILOOP™ est une tubulure élastique en silicone biocompatible, disponible en différents diamètres allant de 1,1 à 4,0 mm, ainsi que sous une forme gainée d'un diamètre de 1,1 mm. Le lac de silicone ETHILOOP™ est proposé dans les couleurs suivantes : blanc (index de couleur numéro 77891), rouge (index de couleur numéros 71137, 71105, 77891), bleu (index de couleur numéros 77343, 77891, 77502) et jaune (index de couleur numéro 77788).

INDICATIONS
Le lac de silicone ETHILOOP™ est utilisé pour protéger et repérer les artères, les veines, de même que les nerfs, les uretères ou les canaux déférents.

MODE D'ACTION
L'élasticité du lac de silicone ETHILOOP™ permet de le nouer de manière contrôlée sans blesser le tissu concerné. Au cours du serrage, le lac ETHILOOP™ s'aplatit, la surface de contact augmente, la répartition de la pression s'effectue sur une plus grande surface, et le risque de coupure des tissus est minimisé.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
Le lac de silicone ETHILOOP™ a été conçu pour être utilisé au cours d'interventions chirurgicales et non à des fins d'implantation. Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, susceptible de provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs.

STÉRILISATION
Le lac de silicone ETHILOOP™ est stérile. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Jeter les produits non utilisés si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Aucune condition de conservation particulière n'est requise. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE

- Ne pas réutiliser
- À utiliser avant
- Stérilisé par irradiation
- Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
- Numéro de lot
- ATTENTION
- Fabricant
- Mandataire agréé dans la Communauté européenne
- Numéro de référence au catalogue
- Nombre d'unités

© Ethicon, Inc. 2014

Istruzioni per l'uso — it

SLING IN SILICONE ETHILOOP™
– STERILE –

DESCRIZIONE
La sling in silicone ETHILOOP™ è una sling elastica realizzata in silicone biocompatibile ed è disponibile in una gamma di diametri da 1,1 mm a 4,0 mm, come pure nel tipo inguainato di diametro 1,1 mm. La sling in silicone ETHILOOP™ è disponibile nei seguenti colori: bianco (C.I. No. 77891), rosso (C.I. No. 71137, 71105, 77891), blu (C.I. No. 77343, 77891, 77502) e giallo (C.I. No. 77788).

INDICAZIONI
La sling in silicone ETHILOOP™ è utilizzata per repertare e contrassegnare arterie, vene e nervi, come pure gli ureteri e i vasi deferenti.

PROPRIETÀ
L'elasticità della sling in silicone ETHILOOP™ consente di stringerla in modo controllato senza danneggiare i tessuti. Quando viene stretta, la sling ETHILOOP™ si appiattisce, la superficie di contatto aumenta, la pressione si distribuisce su un'area maggiore e il rischio di lacerare il tessuto è minimizzato.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI
ETHILOOP™ è stata ideata per essere usata durante gli interventi e non deve essere impiantata. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, con conseguente rottura del dispositivo e/o contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

STERILITÀ
La sling in silicone ETHILOOP™ è un prodotto sterile. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Eliminare i prodotti aperti e non usati.

CONSERVAZIONE
Non sono necessarie condizioni di conservazione speciali. Non usare oltre la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

- Non riutilizzare
- Utilizzare entro
- Sterilizzato per irradiazione
- Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
- Numero di lotto
- ATTENZIONE
- Fabbricante
- Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
- Numero di catalogo
- Numero di unità

© Ethicon, Inc. 2014

사용 설명서 — ko

ETHILOOP™ 실리콘 슬링
– 멸균제품 –

설명
ETHILOOP™실리콘 슬링은 생체 적합한 실리콘으로 만들어진 고탄력 튜브로 직경 1.1 mm ~ 4.0 mm 크기의 제품 및 외피가 있는 직경 1.1 mm 제품이 있습니다. ETHILOOP™ 실리콘 슬링은 다음과 같은 다양한 색상의 제품이 있습니다: 백색(색상표 번호77891), 적색(색상표 번호71137, 71105, 77891), 청색(색상표 번호77343, 77891, 77502), 황색(색상표 번호77788).

적응증
ETHILOOP™실리콘 슬링은 동맥, 정맥, 신경뿐만 아니라 요관 및 정관을 고정하고 표시하는 데 사용합니다.

성능
ETHILOOP™실리콘 슬링의 탄력성은 관련 조직에 손상을 주지 않으면서 원하는 대로 조일 수 있도록 조절이 가능합니다. 조일 때 ETHILOOP™실리콘 슬링 튜브는 납작하게 펴지면서 표면적이 늘어나 압력은 보다 넓은 면적에 분산되고 조직을 자를 위험성은 최소화됩니다.

금기사항
알려진 바 없음.

경고/주의/상호작용
ETHILOOP™실리콘 슬링은 수술 중 사용하도록 만들어졌으며 이식을 위해 만들어진 제품이 아닙니다. 재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.

멸균
ETHILOOP™실리콘 슬링은 멸균되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오. 사용하지 않았더라도 개봉된 제품은 폐기하십시오.

보관
특별한 보관 조건은 없음. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

라벨에 사용된 기호

- 재사용하지 마십시오
- 사용 기한
- 방사선 조사로 멸균되었습니다
- CE마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다
- 배치 코드
- 주의사항
- 제조자
- 유럽 공동체 공식대리인
- 카탈로그 번호
- 제품 개수

© Ethicon, Inc. 2014