

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION

EndoClot™ Catheter should only be used by physicians or other licensed practitioners.

DESCRIPTION

This device is designed to be used as a replacement of original catheter attached to the applicator of EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System (EndoClot™ PHS) when it is kinked or occluded.

INDICATIONS FOR USE

EndoClot™ Catheter should be used in conjunction with EndoClot™ PHS to spray the hemostatic powder in gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Screw the catheter firmly to the applicator.
2. Insert EndoClot™ Catheter into the endoscope and position towards the lesion.

WARNING

EndoClot™ Catheter should be used with applicator of EndoClot™ PHS.

EndoClot™ Catheter is supplied sterile for SINGLE USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse this device.

Use this device immediately after the package has been opened.

Do not use if the package is opened or damaged when received.

Store in a dry location under room temperature, do not expose to temperature range outside -40°C to 60°C during transportation.

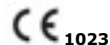
This product should be disposed of in compliance with pertinent government regulations regarding medical devices.

ADVERSE REACTIONS

None reported to date.

HOW SUPPLIED

EndoClot™ Catheter		
EPAA180	1800 mm	5pcs/box
EPAA230	2300 mm	5pcs/box



©2013 All rights reserved
 Manufactured by: EndoClot Plus, Inc.
 5201 Great America Parkway, Suite 526
 Santa Clara, CA 95054, USA
 Tel: (408) 980-9125 Fax: (408) 980-9237
 E-mail: info@endoclot.com
 Website: www.endoclot.com

Authorized European Union Representative
 EC Representative: ClotPlus Limited
 Regus House, Block 4, Harcourt Road
 Dublin 2, Ireland
 Tel: +353 (0)1 477 3466 Fax: +353 (0)1 402 9590
 E-mail: info@clotplus.com

MODE D'EMPLOI

ATTENTION

Le cathéter EndoClot™ ne doit être utilisé que par des médecins ou autres praticiens agréés.

DESCRIPTION

Ce dispositif est destiné à être utilisé en remplacement du cathéter d'origine attaché à l'applicateur du Système hémostatique à polysaccharides d'EndoClot™ (PHS EndoClot™) lorsque celui-ci est plié ou bouché.

INDICATION D'EMPLOI

Le cathéter EndoClot™ doit être utilisé avec le système EndoClot™ pour pulvériser la poudre hémostatique dans l'appareil gastro-intestinal.

MODE D'EMPLOI

1. Visser fermement le cathéter à l'applicateur.
2. Insérez le cathéter EndoClot™ dans l'endoscope et positionnez-le vers la lésion.

AVERTISSEMENTS

Le cathéter EndoClot™ doit être utilisé avec l'applicateur du système EndoClot™.

Le cathéter EndoClot™ est fourni stérile pour un USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.

Utiliser ce dispositif immédiatement après ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la réception.

A conserver dans un lieu sec à température ambiante. Ne pas exposer à des températures inférieures à -40°C et supérieures à 60°C pendant son transport.

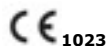
Ce produit doit être éliminé conformément aux réglementations nationales relatives aux dispositifs médicaux.

REACTIONS INDESIRABLES

Aucune n'est connue à ce jour.

REFERENCE ET CONDITIONNEMENT

Cathéter EndoClot™		
EPAA180	1800 mm	5 pièces/boîte
EPAA230	2300 mm	5 pièces/boîte



©2013 Tous droits réservés.
 Produit par: EndoClot Plus, Inc.
 5201 Great America Parkway, Suite 526
 Santa Clara, CA 95054, États-Unis
 Tél: (408) 980-9125 Fax: (408) 980-9237
 Courriel: info@endoclot.com
 Site Web: www.endoclot.com

Représentant agréé dans l'Union européenne
 Représentant CE : ClotPlus Limited
 Regus House, Block 4, Harcourt Road
 Dublin 2, Irlande
 Tél: +353 (0)1 477 3466 Fax: +353 (0)1 402 9590
 Courriel: info@clotplus.com

BEDIENUNGSANLEITUNG

ACHTUNG

EndoClot™ Katheter sollten nur von Ärzten oder anderem ausgebildetem Personal benutzt werden.

BESCHREIBUNG

Dieses Gerät wurde entwickelt, um als Ersatzkatheter für den Fall zu dienen, dass während der Anwendung des EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic Systems (EndoClot™ PHS) ein Katheter geknickt oder verstopft sein sollte.

VERWENDUNG

Der EndoClot™ Katheter sollte nur zusammen mit dem EndoClot™ PHS eingesetzt werden, um Blut stillendes Pulver in den gastrointestinalen Trakt einzusprühen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Schrauben Sie den Katheter fest an den Applikator.
2. Führen Sie den EndoClot™ Katheter in das Endoskop und positionieren Sie ihn vor die Läsion.

WARNUNGEN

Der EndoClot™ Katheter sollte mit dem Applikator des EndoClot™ PHS eingesetzt werden.

Der EndoClot™ Katheter wird steril geliefert und ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH GEEIGNET. Sterilisieren und/oder benutzen Sie dieses Gerät nicht nochmals.

Benutzen Sie dieses Gerät sofort nachdem Sie die Verpackung geöffnet haben. Benutzen Sie es nicht, wenn die Verpackung aufgerissen oder beschädigt ist.

Lagern Sie die EndoClot™ Katheter an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur. Setzen Sie die Katheter während des Transports nicht Temperaturen ausserhalb des Bereichs von -40°C bis 60°C aus.

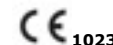
Dieses Produkt sollte in Übereinstimmung mit den geltenden staatlichen Verordnungen für die Entsorgung von medizinischen Geräten entsorgt werden.

NEBENWIRKUNGEN

Bisher wurden keine Nebenwirkungen gemeldet.

LIEFERUMFANG

EndoClot™ Katheter		
EPAA180	1800 mm	5 Stück/Box
EPAA230	2300 mm	5 Stück/Box



©2013 Alle Rechte vorbehalten.
 Hergestellt durch: EndoClot Plus, Inc.
 5201 Great America Parkway, Suite 526
 Santa Clara, CA 95054, USA
 Tel: (408) 980-9125 Fax: (408) 980-9237
 E-mail: info@endoclot.com
 Website: www.endoclot.com

Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union
 EU-Vertreter : ClotPlus Limited
 Regus House, Block 4, Harcourt Road
 Dublin 2, Irlande
 Tel: +353 (0)1 477 3466 Fax: +353 (0)1 402 9590
 E-mail: info@clotplus.com

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTIMENTO

Il catetere EndoClot™ deve essere utilizzato unicamente da medici e altri professionisti autorizzati.

DESCRIZIONE

Questo apparecchio è stato progettato per essere utilizzato in sostituzione del catetere originale collegato all'applicatore del sistema emostatico polisaccaride EndoClot™ (EndoClot™ PHS) quando questo è attorcigliato od ostruito.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere EndoClot™ deve essere utilizzato insieme all'EndoClot™ PHS per spruzzare polvere emostatica nel tratto gastrointestinale.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvitare con fermezza il catetere all'applicatore.
2. Inserire il catetere EndoClot™ nell'endoscopio e posizionarlo verso la lesione.

AVVERTENZE

Il catetere EndoClot™ deve essere usato con l'applicatore dell'EndoClot™ PHS.

Il catetere EndoClot™ viene fornito sterile ed è un prodotto UNICAMENTE MONOUSO. Non risterilizzare e/o non riutilizzare questo dispositivo.

Usare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare se la confezione viene ricevuta aperta o danneggiata.

Conservare in un luogo asciutto a temperatura inferiore a quella ambiente, durante il trasporto non esporre a temperature esulanti dalla gamma compresa tra -40°C e 60°C.

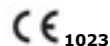
Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle pertinenti norme amministrative concernenti i dispositivi medici.

REAZIONI AVVERSE

Non sono pervenute segnalazioni fino a questo momento.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Catetere EndoClot™		
EPAA180	1800 mm	5 pz./confezione
EPAA230	2300 mm	5 pz./confezione



©2013 Tutti i diritti riservati.
 Fabbriato da: EndoClot Plus, Inc.
 5201 Great America Parkway, Suite 526
 Santa Clara, CA 95054, USA
 Tel: (408) 980-9125 Fax: (408) 980-9237
 E-mail: info@endoclot.com
 Sito Web: www.endoclot.com

Authorized European Union Representative
 EC Representative: ClotPlus Limited
 Regus House, Block 4, Harcourt Road
 Dublin 2, Ireland
 Tel: +353 (0)1 477 3466 Fax: +353 (0)1 402 9590
 E-mail: info@clotplus.com

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN

EndoClot™ Catheter solo debe ser utilizado por un médico u otro profesional autorizado.

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado como un reemplazo del catéter original fijado al aplicador de EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System (EndoClot™ PHS) cuando éste se haya torcido o esté ocluido.

INDICACIÓN DE USO

EndoClot™ Catheter debe utilizarse junto con EndoClot™ PHS para pulverizar el polvo hemostático en el tracto gastrointestinal.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Atornille firmemente el catéter en el aplicador.
2. Inserte EndoClot™ Catheter en el endoscopio y diríjalo hacia la lesión.

ADVERTENCIAS

EndoClot™ Catheter debe utilizarse con el aplicador de EndoClot™ PHS.

EndoClot™ Catheter se suministra estéril PARA UN SOLO USO. No reesterilice y/o reutilice este dispositivo.

Utilice este dispositivo inmediatamente después de abrir el envase. No lo utilice si el envase estuviera abierto o dañado en el momento de recibirlo.

Almacene el dispositivo en un lugar seco a temperatura ambiente. No lo exponga a temperaturas inferiores a -40°C o superiores a 60°C durante el transporte.

Este producto debe eliminarse de acuerdo con las normas y reglamentaciones gubernamentales relativas a los dispositivos médicos.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha informado de ninguna hasta la fecha.

PRESENTACIÓN

EndoClot™ Catheter		
EPAA180	1800 mm	5 piezas/caja
EPAA230	2300 mm	5 piezas/caja



©2013 Todos los derechos reservados.
 Fabbriato por: EndoClot Plus, Inc.
 5201 Great America Parkway, Suite 526
 Santa Clara, CA 95054, USA
 Tel: (408) 980-9125 Fax: (408) 980-9237
 Correo electrónico: info@endoclot.com
 Sitio Web: www.endoclot.com

Representante en la Unión Europea Autorizado
 Representante EC: ClotPlus Limited
 Regus House, Block 4, Harcourt Road
 Dublin 2, Ireland
 Tel: +353 (0)1 477 3466 Fax: +353 (0)1 402 9590
 Correo electrónico: info@clotplus.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ

Катетеры EndoClot™ должны использоваться только врачами или другими лицензированными специалистами.

ОПИСАНИЕ

Данное устройство разработано для замены оригинального катетера, предлагаемого в комплекте EndoClot™ полисахаридной системы гемостаза (EndoClot™ PHS), когда последний перекручен или имела место быть его закупорка.

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

EndoClot™ катетер должен использоваться только с EndoClot™ PHS полисахаридной системой для расаыления субстрата в желудочно-кишечном тракте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Прикрутить катетер твердо аппликатором.
2. Введите катетер в просвет инструментального канала эндоскопа и подведите его к источнику кровотечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EndoClot™ катетер должен использоваться только с колбой EndoClot™ PHS.

EndoClot™ катетер поставляется в стерильной упаковке для однократного применения. Не пытайтесь стерилизовать и использовать его повторно.

Используйте данное устройство немедленно после вскрытия упаковки. Не используйте катетер, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена.

Храните изделия в сухом помещении при комнатной температуре, не подвергайте изделие воздействию температур: ниже -40°C и не более 60°C во время транспортировки.

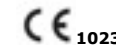
Этот продукт должен быть утилизирован в соответствии с государственными нормативами, относящимися к медицинским устройствам данного класса.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

не обнаружены до настоящего момента.

КОМПЛЕКТАЦИЯ


Катетер EndoClot™		
EPAA180	1800 мм	5 штук/упаковке
EPAA230	2300 мм	5 штук/упаковке



©2013 Все права защищены.
 Производитель: EndoClot Plus, Inc.
 5201 Great America Parkway, Suite 526
 Santa Clara, CA 95054, USA
 Tel: (408) 980-9125 Факс: (408) 980-9237
 E-mail: info@endoclot.com
 веб-сайт: www.endoclot.com

Уполномоченный представитель европейских Union
 Представитель EC: ClotPlus Limited
 Regus House, Block 4, Harcourt Road
 Dublin 2, Ireland
 Tel: +353 (0)1 477 3466 Факс: +353 (0)1 402 9590
 E-mail: info@clotplus.com

**GRAPHICAL SYMBOLS USED
SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISES
BENUTZTE GRAFISCHE SYMBOLE**

		
Date of manufacture / Manufacturer	Consult instructions for use	Do not reuse
Date de fabrication / Fabricant	Lire la notice d'instruction	Usage unique- Ne pas réutiliser
Herstellungsdatum / Hersteller	Gebrauchsanweisung	Nicht wiederverwenden
		
Temperature limit	Do not resterilize	Batch code
Température limite	Usage unique- Ne pas restériliser	Numéro de lot
Temperaturbegrenzung	Nicht wiedersterilisieren	Chargenbezeichnung
		
Use-by date	Authorized representative in the EC	Do not use if package is damaged
À utiliser avant le	Représentant Européen agréé	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Verwendbar bis Jahr & Datum (Ablaufdatum)	EU-Repräsentant	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
		
Catalogue number	Caution	Sterilized using ethylene oxide
Référence catalogue	Précautions	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Bestellnummer	Vorsicht/Achtung	Sterilisation mit Ethylenoxid

**SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI
SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ**

		
Data di produzione / Fabbricante	Consultare le istruzioni d'uso	Non riutilizzare
Fecha de fabricación / Fabricante	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar
Дата производства / Производитель	См. инструкцию по эксплуатации	Не использовать повторно
		
Limite di temperatura	Non risterilizzare	Numero di lotto
Temperatura Límite	No volver a esterilizar	Código lote
Предельно допустимая температура	Не стерилизовать	Код партии товара
		
Da usare entro	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Non usare se la confezione è danneggiata
Fecha de caducidad	Representante autorizado EC	No utilizar si el envase está dañado
Срок годности	Уполномоченный представитель в ЕС	Не использовать, если упаковка повреждена
		
Codice	Attenzione	Sterilizzato a ossido di etilene
Número de Catálogo	Precaución	Esterilizado con Óxido de Etileno
Каталожный номер	Внимание	Стерилизован с помощью этиленоксида