

**Exacto® cold snare**  
**Anse à froid Exacto®**  
**Exacto® kalte Schlinge**  
**Ansa a freddo Exacto®**  
**Lazo en frío Exacto®**  
**Ansa fria Exacto®**  
**Exacto®-koldslynge**  
**Exacto® niet-geactiveerde poliepsnoerder**  
**Exacto® soğuk snare**  
**Exacto® 콜드 스네어**  
**Петля для холодной экстракции Exacto®**

**Reorder No. 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**Référence de commande no 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**Nachbestell-Nr. 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**N. di riordino 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**N.º de pedido 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**N.º de encomenda 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**Genbestillingsnummer 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**Nabestelnr. 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**Yeni Sipariş Numarası. 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**주문 번호 00711115 / 00711094 / 00711095**  
**№ для заказа 00711115 / 00711094 / 00711095**

---

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**MODE D'EMPLOI**  
**GEBRAUCHSANLEITUNG**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**  
**BRUGSANVISNING**  
**GEBRUIKSAANWIJZING**  
**KULLANIM TALİMATLARI**  
**사용 설명서**  
**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

---



**This product is not made with natural rubber latex.**

**Intended Use:**

The Exacto® cold snare is intended to be used without diathermic energy for the endoscopic resection of polyp tissue in the gastrointestinal tract.

<u>Description</u>	<u>Product Number</u>	<u>Box Quantity</u>	<u>Sheath Diameter</u>	<u>Sheath Length</u>	<u>Wire Diameter</u>	<u>Approximate Snare Size (mm) Width and Length</u>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 per box 20 per box 50 per box	2.4 mm	230 cm	0.30 mm (0.012 inches)	9 X 19 mm



**Warnings and Precautions:**

- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to techniques, contraindications, complications and hazards prior to any endoscopic procedure.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cold snaring (non-electrical) polypectomy and tissue resection is necessary before using this product.
- These devices are compatible with an endoscope channel of 2.8 mm or larger.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture, or resterilize this device. STERIS Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).
- Disengage the snare from the polyp if there is a risk of complication.
- Care should be exercised when grasping tissue to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- If resistance to insertion is encountered, reduce the angulation (or lower the forceps elevator if applicable) until the instrument passes smoothly.
- Short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.
- The following conditions may not allow the device to function properly or cause patient injury:
  - 1) Attempting to advance the handle to the open position with too much speed or force,
  - 2) Attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope,
  - 3) Attempting to actuate the device in an extremely coiled position and/or,
  - 4) Attempting to actuate the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.

**Contraindications:**

- Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.

**Prior to Use:**

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device. If there is evidence of damage, **do not use this product and contact your local Product Specialist.**
2. Ensure that the device is compatible with an endoscope channel of 2.8mm or larger before insertion.
3. Remove the device from the package and uncoil the entire device and drape in a "U" shaped configuration, holding the proximal end in one hand and the distal sheath in the opposite hand.
4. Move the finger rings back and forth to confirm that the snare loop opens and closes smoothly prior to inserting into the endoscope.
5. Ensure the snare loop is fully retracted into the catheter prior to insertion into the endoscope.

- Note: The Exacto® cold snare is *not* intended to be used with diathermic energy and, therefore, has no diathermic handle connection.

**Directions for use:**

1. Insert the device into the biopsy port of the endoscope using short strokes, approximately 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length throughout device passage to avoid sheath kinking.
2. When the polyp has been endoscopically visualized, extend the distal tip of the catheter into the endoscopic field of view.
3. Gently deploy the snare loop to a fully open position.
4. Place the snare around the polyp tissue being resected using proper endoscopic technique.
5. After the polyp(s) has been satisfactorily resected, the snare should be retracted back into the catheter.
6. The polyp tissue should be collected and the specimen(s) prepared according to standard technique for histologic evaluation.

**Product Disposal:**

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

**Issued Date:** September 2019

**Warning:**

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

Unless otherwise indicated, all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or are trademarks owned by STERIS Corporation.

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

**Made in the U.S.A.**

**Ce produit ne contient pas de latex naturel.**

#### **Application :**

L'anse à froid Exacto® est conçue pour être utilisée sans l'énergie diathermique pour la résection endoscopique de tissu de polype dans le tractus gastro-intestinal.

<u>Description</u>	<u>Référence du produit</u>	<u>Quantité par boîte</u>	<u>Diamètre de la gaine</u>	<u>Longueur de la gaine</u>	<u>Diamètre du fil</u>	<u>Dimension approximative de l'anse (mm) : largeur et longueur</u>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 par boîte 20 par boîte 50 par boîte	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



#### **Avertissements et précautions :**

- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques.
- Consulter les publications médicales relatives aux techniques, contre-indications, complications et risques avant de procéder à toute intervention endoscopique.
- Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés au piégeage à froid (non électrique) pour la polypectomie et la résection de tissus est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
- Ces dispositifs sont compatibles avec un canal d'endoscope d'au moins 2,8 mm de long.
- Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, reconditionner, réusiner ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif de STERIS Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, reconditionné, réusiné ou restérilisé. Soumettre ce dispositif médical jetable à de telles manipulations présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. compromis d'intégrité du dispositif, contamination croisée, infection).
- 
- Dégager l'anse du polype s'il existe un risque de complication.
- Saisir avec précaution le tissu afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être extraits.
- En cas de résistance lors de l'insertion, réduire l'angle (ou abaisser le levier de la pince, le cas échéant) jusqu'à ce que le dispositif passe en douceur.
- Il est recommandé de donner de petites impulsions (2,5 - 3,8 cm de long) tout au long du passage du dispositif afin d'éviter que la gaine ne se plie.
- Les gestes suivants peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif ou blesser le patient :
  - 1) Tentative d'avancée de la poignée en position ouverte trop rapide ou avec trop de force
  - 2) Tentative de passage ou d'ouverture du dispositif dans un endoscope extrêmement articulé
  - 3) Tentative d'actionnement du dispositif dans une position extrêmement enroulée
  - 4) Tentative d'actionnement du dispositif alors que la poignée forme un angle aigu par rapport à la gaine

#### **Contre-indications :**

- Les contre-indications comprennent notamment celles qui sont propres à toute intervention endoscopique.

#### **Avant l'utilisation :**

1. Avant l'utilisation clinique, inspecter l'appareil et se familiariser avec ce dernier. Si des dommages sont constatés, **ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local.**
2. S'assurer que l'appareil est compatible avec un canal d'endoscope de 2,8 mm ou plus avant l'insertion.
3. Retirer le dispositif de l'emballage, dérouler l'ensemble du dispositif et le draper dans une configuration en « U », en tenant l'extrémité proximale dans une main et la gaine distale dans l'autre main.
4. Déplacer les anneaux d'avant en arrière afin de confirmer que la boucle de l'anse s'ouvre et se ferme en douceur avant l'insertion dans l'endoscope.
5. S'assurer que la boucle de l'anse est entièrement rétractée dans le cathéter avant de l'insérer dans l'endoscope.
  - Remarque : l'anse à froid Exacto® n'est pas conçue pour être utilisée avec l'énergie diathermique et ne dispose donc pas d'un dispositif de connexion diathermique sur sa poignée.

#### **Mode d'emploi :**

1. Donner de petites impulsions d'environ 1 po à 1,5 po (2,5 à 3,8 cm de long) lors de l'insertion du dispositif dans l'endoscope tout au long de son passage pour éviter d'entortiller la gaine.
2. Lorsque le polype a été visualisé par voie endoscopique, allonger l'extrémité distale du cathéter dans le champ de vision endoscopique.
3. Déployer doucement la boucle de l'anse en position entièrement ouverte.
4. Placer l'anse autour du tissu du polype à réséquer à l'aide de la technique endoscopique adéquate.
5. Une fois le polype réséqué de façon satisfaisante, l'anse doit être rétractée et replacée dans le cathéter.
6. Il convient de prélever le tissu du polype et de préparer le ou les échantillons conformément à la technique standard d'évaluation histologique.



**Mise au rebut du produit :**

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique et présenter un risque de contamination croisée. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux dispositions légales et réglementaires locales, nationales et fédérales en vigueur.

**Date de publication : septembre 2019**

**Avertissement :** la date de publication ou de révision de ces instructions est indiquée à titre informatif pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter STERIS pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Sauf indication contraire, toutes les marques accompagnées des symboles ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office, ou sont des marques commerciales détenues par STERIS Corporation.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

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

Fabriqué aux États-Unis

**Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.**

#### **Verwendungszweck:**

Die Exacto® kalte Schlinge ist für die Verwendung ohne diathermische Energie bei der endoskopischen Resektion von Polypengewebe im Magen-Darm-Trakt bestimmt.

<b>Beschreibung</b>	<b>Produkt-Nr.</b>	<b>Menge je Karton</b>	<b>Durchmesser des Schafts</b>	<b>Länge des Schafts</b>	<b>Drahtdurchmesser</b>	<b>Ungefähre Schlingengröße (mm) Breite und Länge</b>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 Stück pro Karton 20 Stück pro Karton 50 Stück pro Karton	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



#### **Warn- und Vorsichtshinweise:**

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung jeglicher endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur bezüglich Methodik, Kontraindikationen, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken, die mit Polypektomien mit kalter Schlinge (nicht elektrisch) sowie Gewebe-Resektion verbunden sind, ist notwendig, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
- Die beschriebenen Produkte sind kompatibel mit einem endoskopischen Kanal von mindestens 2,8 mm.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von STERIS Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).
- Die Schlinge vom Polyp lösen, wenn die Gefahr einer Komplikation besteht.
- Beim Greifen von Gewebe vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entfernung nicht beabsichtigt ist.
- Wenn Widerstand beim Einführen zu spüren ist, die Abwinklung verringern oder gegebenenfalls den Zangenelevator im Endoskop senken, bis das Instrument problemlos eingeführt werden kann.
- Für die gesamte Einführung des Instruments werden kurze Schübe (Länge: 2,5–3,8 cm) empfohlen, um ein Knicken der Hülle zu vermeiden.
- Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktionsweise des Instruments beeinträchtigt sein oder die Gefahr einer Verletzung des Patienten bestehen:
  - 1) bei zu schnellem oder zu kräftigem Bewegen des Griffs in die offene Position,
  - 2) beim Versuch, das Instrument in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen,
  - 3) beim Versuch, das Instrument in sehr gewundener Stellung zu betätigen, und/oder
  - 4) bei der Betätigung des Instruments, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zum Schaft befindet.

#### **Kontraindikationen:**

- Kontraindikationen umfassen unter anderem die Kontraindikationen, die speziell für alle endoskopischen Verfahren gelten.

#### **Vor der Verwendung:**

1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen. Bei Anzeichen von Beschädigung **darf das Produkt nicht verwendet werden. Bitte an den zuständigen Produktspezialisten wenden.**
2. Vor dem Einführen sicherstellen, dass das Instrument mit einem endoskopischen Kanal von mindestens 2,8 mm kompatibel ist.
3. Das Instrument auspacken und das gesamte Instrument strecken und U-förmig anordnen. Dabei das proximale Ende in einer Hand und den distalen Schaft in der anderen Hand halten.
4. Die Fingerringe vorwärts und rückwärts bewegen, um sicherzustellen, dass sich die Schlingenschleife problemlos öffnen bzw. schließen lässt, bevor sie in das Endoskop eingeführt wird.
5. Sicherstellen, dass die Schlinge vor dem Einführen in das Endoskop vollständig in den Katheter eingezogen ist.
  - Anmerkung: Die Exacto® kalte Schlinge ist *nicht* zur Verwendung mit diathermischer Energie vorgesehen und verfügt daher über keinen diathermischen Griffanschluss.

#### **Gebrauchsanleitung:**

1. Um ein Knicken des Schafts zu vermeiden, das Instrument in kurzen Schüben von jeweils ca. 2,5 cm bis 3,8 cm nach und nach in den Biopsieeingang des Endoskops einführen.
2. Wenn der Polyp endoskopisch sichtbar gemacht wurde, die distale Spitze des Katheters in das endoskopische Sichtfeld schieben.
3. Die Schlinge langsam in eine vollständig geöffnete Position bringen.
4. Die Schlinge um das Polypengewebe legen und es unter Verwendung der richtigen endoskopische Technik entfernen.
5. Nach der Resektion des/der Polypen sollte die Schlinge wieder in der Katheter zurückgezogen werden.
6. Zur histologischen Beurteilung sollte das Polypengewebe gesammelt und die Proben den Standardmethoden entsprechend präpariert werden.

**Entsorgung des Produkts:**

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen, was wiederum ein Risiko von Kreuzkontamination darstellt. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

**Veröffentlichungsdatum: September 2019**

**Warnhinweis:** Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre oder mehr liegen, wird dem Benutzer geraten, STERIS zwecks eventuell verfügbarer zusätzlicher Informationen zu kontaktieren.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle mit © oder ™ versehenen Marken beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder sind Eigentum der STERIS Corporation.

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

**Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.**

#### Usò previsto:

L'ansa a freddo Exacto® è concepita per l'uso senza diatermia per la resezione endoscopica di tessuto con polipi nel tratto gastrointestinale.

<u>Descrizione</u>	<u>Codice prodotto</u>	<u>Quantità per confezione</u>	<u>Diametro dell'introduttore</u>	<u>Lunghezza dell'introduttore</u>	<u>Diametro del filo</u>	<u>Dimensioni approssimative dell'ansa (mm) larghezza e lunghezza</u>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 per confezione 20 per confezione 50 per confezione	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



#### Avvertenze e precauzioni:

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle controindicazioni, alle complicazioni e ai rischi relativi.
- Per usare il prodotto, è necessario conoscere bene i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alla polipectomia e resezione dei tessuti con ansa a freddo (non elettrica).
- Questi dispositivi sono compatibili con endoscopi con canali di almeno 2,8 mm di diametro.
- Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ricondizionare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. STERIS Endoscopy non ha progettato, né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ritrattato, ricondizionato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad esempio compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).
- Se esiste il rischio di complicazione, disinnestare l'ansa dal polipo.
- Afferrare il tessuto con particolare attenzione per evitare di afferrare inavvertitamente tessuto o organi che non devono essere rimossi.
- Se si incontra resistenza all'inserimento, ridurre l'angolazione (o abbassare il sollevatore delle pinze, se applicabile) fino a quando lo strumento passa senza problemi.
- Si consiglia di imprimere piccole spinte (2,5 – 3,8 cm di lunghezza) durante il passaggio del dispositivo per evitare che l'introduttore si pieghi.
- In presenza delle seguenti condizioni il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente o causare lesioni al paziente:
  - tentativo di far avanzare l'impugnatura nella posizione di apertura troppo rapidamente o con troppa forza;
  - tentativo di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato;
  - tentativo di azionare il dispositivo in una posizione estremamente arrotolata e/o
  - tentativo di azionare il dispositivo quando l'impugnatura è ad angolo acuto rispetto all'introduttore.

#### Controindicazioni

- Le controindicazioni comprendono, in via esemplificativa a non limitativa, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

#### Prima dell'uso:

- Prima di utilizzarlo in ambito medico, ispezionare e prendere dimestichezza con il dispositivo. Nel caso siano presenti danni, **non usare questo dispositivo e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.**
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con un canale dell'endoscopio di 2,8 mm o superiore prima dell'inserimento.
- Rimuovere il dispositivo dalla confezione, svolgere l'intero dispositivo e disporlo in una configurazione a "U", tenendo l'estremità prossimale in una mano e l'introduttore distale nella mano opposta.
- Spostare gli anelli per le dita avanti e indietro per confermare che il cappio dell'ansa si apra e si chiuda senza problemi prima dell'inserimento nell'endoscopio.
- Prima di inserire l'ansa nell'endoscopio, controllare che il cappio sia completamente retratto nel catetere.
  - Nota: l'ansa a freddo Exacto® non è concepita per l'uso con diatermia e pertanto non dispone di connessione con impugnatura diatermica.

#### Procedura

- Inserire il dispositivo nella porta per biopsia dell'endoscopio imprimendo piccole spinte (circa 2,5 – 3,8 cm di lunghezza) durante il passaggio del dispositivo per evitare che l'introduttore si pieghi.
- Quando il polipo è stato visualizzato endoscopicamente, estendere la punta distale del catetere nel campo visivo endoscopico.
- Portare delicatamente il cappio dell'ansa in posizione completamente aperta.
- Posizionare l'ansa attorno al tessuto del polipo da resecare usando la tecnica endoscopica adeguata.
- Una volta che il polipo è stato resecato correttamente, l'ansa deve essere nuovamente retratta nel catetere.
- Prelevare il tessuto del polipo e preparare il campione in base alla tecnica standard per l'analisi istologica.



**Smaltimento del prodotto:**

Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico che presenta un rischio di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata e alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

**Data di pubblicazione: settembre 2019**

**Avvertenza:** a titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare STERIS per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di STERIS Corporation.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti.

**Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.**

**Uso previsto:**

El lazo en frío Exacto® está diseñado para su uso sin energía diatérmica para la resección endoscópica de tejido de pólipos en el tubo gastrointestinal.

<u>Descripción</u>	<u>Número de producto</u>	<u>Cantidad por caja</u>	<u>Diámetro de la vaina</u>	<u>Longitud de la vaina</u>	<u>Diámetro del Cable</u>	<u>Tamaño aproximado del lazo (mm): ancho y longitud</u>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 por caja 20 por caja 50 por caja	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



**Advertencias y precauciones:**

- Las endoscopias solo debe realizarlas personal que cuente con la formación adecuada para ello y esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las contraindicaciones, las complicaciones y los riesgos de este tipo de procedimientos.
- No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados con la polipectomía con lazos fríos (no eléctricos) y resección de tejido.
- Estos dispositivos son compatibles con un canal de endoscopia de 2,8 mm o mayor.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).
- Desenganchar el lazo del pólipo si existe riesgo de complicación.
- Cuando sujete el tejido, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar accidentalmente tejidos u órganos que no se pretenden extraer.
- Si nota resistencia durante la inserción, reduzca la angulación (o baje el elevador del fórceps si es aplicable) hasta que el instrumento pase suavemente.
- Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 a 3,8 cm) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
- El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones o causar lesiones al paciente:
  - 1) si se ha intentado avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
  - 2) si se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
  - 3) si se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; o
  - 4) si se ha accionado el dispositivo cuando el mango positivo estaba en un ángulo agudo con respecto a la vaina.

**Contraindicaciones:**

- Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

**Antes del uso:**

1. Antes de su uso clínico, debe familiarizarse con el dispositivo. Si hay daños evidentes, **no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.**
2. Antes de la inserción, asegúrese de que el dispositivo es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o mayor.
3. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra.
4. Mueva los mangos anulares hacia adelante y hacia atrás para confirmar que el lazo se abre y se cierra con suavidad antes de insertarlo en el endoscopio.
5. Compruebe que el lazo esté totalmente retraído en el catéter antes de su inserción en el endoscopio.
  - Nota: tenga en cuenta que el lazo en frío Exacto® *no* ha sido diseñado para su uso con energía diatérmica y, por lo tanto, no tiene ninguna conexión diatérmica en el mango.

**Instrucciones de uso:**

1. Inserte el dispositivo en el acceso para biopsia del endoscopio usando movimientos cortos, de 2,5 cm a 3,8 cm de longitud, para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
2. Cuando el pólipo se visualice en la endoscopia, extienda la punta distal del catéter en el campo de visión endoscópica.
3. Despliegue con suavidad el lazo a una posición completamente abierta.
4. Coloque el lazo alrededor del tejido del pólipo que se desea resear con la técnica endoscópica adecuada.
5. Una vez reseccionados satisfactoriamente los pólipos, el lazo debe retraerse en el catéter.
6. El tejido del pólipo debe recogerse y han de prepararse las muestras según la técnica estándar para su evaluación histológica.

**Eliminación del producto:**

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

**Fecha de publicación: septiembre de 2019**

**Advertencia:** La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que transcurran dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con STERIS para determinar si hay información adicional disponible.

A menos que se indique lo contrario, todas las marcas seguidas de los símbolos ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de EE. UU. o son marcas comerciales propiedad de STERIS Corporation.

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

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

Fabricado en EE. UU.

**Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.**

#### Indicação de Utilização:

A ansa fria Exacto® destina-se a ser utilizada sem energia diatérmica para a ressecção endoscópica de tecido de pólipos no tracto gastrointestinal.

<u>Descrição</u>	<u>Número do produto</u>	<u>Quantidade da caixa</u>	<u>Diâmetro da bainha</u>	<u>Comprimento da bainha</u>	<u>Diâmetro do fio</u>	<u>Tamanho, largura e comprimento aproximados da ansa (mm)</u>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 por caixa 20 por caixa 50 por caixa	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



#### Avisos e Precauções:

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consulte a literatura médica relativamente às técnicas, contra-indicações, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Antes de utilizar este produto, é necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a polipectomia (não eléctrica) com ansas a frio e ressecção de tecido.
- Estes dispositivos são compatíveis com um canal endoscópico de 2,8 mm ou maior.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufacturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).
- Liberte a ansa do pólipo se existir risco de complicação.
- Deve ter-se cuidado ao capturar tecido para evitar a captura inadvertida de tecido ou de órgãos que não se destinem à recolha.
- Caso sinta resistência na inserção, reduza a angulação (ou baixe o elevador da pinça, se aplicável) até o instrumento passar sem dificuldade.
- Recomendam-se pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que a bainha se dobre.
- As seguintes condições podem não permitir o correcto funcionamento do dispositivo ou podem provocar lesões no paciente:
  - Tentativa de fazer avançar a pega para a posição aberta com demasiada rapidez ou força;
  - Tentativa de passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado;
  - Tentativa de accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada; e/ou
  - Tentativa de utilizar o dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.

#### Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.

#### Antes de Utilizar:

- Antes do uso clínico, inspecione e familiarize-se com o dispositivo. Se detectar a presença de danos evidentes, **não utilize este produto e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto.**
- Certifique-se de que o dispositivo é compatível com um canal do endoscópio de diâmetro igual ou superior a 2,8 mm antes da inserção.
- Remova o dispositivo da embalagem, desenrole-o completamente e coloque-o numa configuração em "U" segurando na extremidade proximal com uma mão e na bainha distal com a outra.
- Mova os anéis de dedo para a frente e para trás para confirmar que o laço da ansa se abre e fecha correctamente, antes de inserir no endoscópio.
- Certifique-se de que o laço da ansa se encontra completamente retraído no cateter antes de o inserir no endoscópio.
  - Nota: A ansa fria Exacto® não se destina a ser utilizada com energia diatérmica e, por isso, não possui ligação da pega diatérmica.

#### Instruções de utilização:

- Insira o dispositivo na porta de biópsia do endoscópio com pequenos movimentos com, aproximadamente, 2,5 – 3,8 cm de comprimento ao longo da passagem do dispositivo para evitar que a bainha se dobre.
- Depois do pólipo ter sido visualizado endoscopicamente, estenda a ponta distal do cateter para dentro do campo de visão endoscópico.
- Implemente com cuidado o laço da ansa numa posição completamente aberta.
- Coloque a ansa à volta do tecido de pólipos a ser ressecado utilizando uma técnica endoscópica adequada.
- Assim que o(s) pólipo(s) for(em) satisfatoriamente ressecado(s), a ansa deve ser retraída novamente para dentro do cateter.
- O tecido de pólipos deve ser recolhido e a(s) amostra(s) deve(m) ser preparada(s) de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.

**Eliminação do Produto:**

Após a utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico que representa um risco de contaminação cruzada. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**Data de emissão: Setembro de 2019**

**Aviso:** É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a STERIS para determinar se está disponível informação adicional.

A menos que de outra forma indicado, todas as marcas com ® ou ™ são registadas na U.S. Patent and Trademark Office ou são marcas registadas propriedade da STERIS Corporation.

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA

**Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.**

#### Tilsløbet anvendelse:

Exacto® koldslyngen er beregnet til brug uden diatermisk energi til endoskopisk resektion af polypvæv i mavetarmkanalen.

<u>Beskrivelse</u>	<u>Produktnummer</u>	<u>Antal i æske</u>	<u>Hylsterdiameter</u>	<u>Hylsterlængde</u>	<u>Kabeldiameter</u>	<u>Tilnærmet slyngestørrelse (mm), bredde og længde</u>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 pr. æske 20 pr. æske 50 pr. æske	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



#### Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til endoskopiske teknikker.
- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, kontraindikationer, komplikationer og risici skal læses forud for en endoskopisk procedure.
- En indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kold (ikke-elektrisk) slyngepolypektomi og vævsresektion er en forudsætning for anvendelse af dette produkt.
- Disse anordninger er kompatible med en endoskopkanal på 2,8 mm eller større.
- Forsøg ikke at genanvende, genbehandle, renovere, genfremstille eller resterilisere denne enhed. STERIS Endoscopy har hverken designet eller haft til hensigt, at denne enhed skal kunne bruges til genanvendelse, genbehandling, renovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for enhedens integritet, krydskontaminering, infektion).
- Frigør slyngen fra polyppen, hvis der er risiko for komplikationer.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om væv, for at forhindre, at der utilsigtet gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- Hvis der mærkes modstand ved indføring, skal vinklen reduceres (eller løftetangen sænkes, hvis det er relevant), indtil instrumentet kan indføres den modstand.
- Det anbefales at indføre enheden i korte tag på 2,5–3,8 cm for at undgå, at hylstret knækker sammen undervejs.
- Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt, eller at der sker skader på patienten:
  - 1) Forsøg på at føre håndtaget for hurtigt eller voldsomt frem til den åbne position.
  - 2) Forsøg på at åbne anordningen i eller føre den igennem et ekstremt leddelt endoskop.
  - 3) Forsøg på at aktivere anordningen i en ekstremt sammenrullet position.
  - 4) Forsøg på at aktivere anordningen mens håndtaget er i en skarp vinkel i forhold til hylstret.

#### Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til sådanne, der er karakteristiske for alle endoskopiske procedurer.

#### Før anvendelse:

1. Forud for den kliniske anvendelse skal brugeren undersøge anordningen for at gøre sig fortrolig med den. Hvis der er tegn på skade, **må produktet ikke bruges. Kontakt i så fald din lokale produktspecialist.**
2. Kontrollér inden indføring, at anordningen er kompatibel med en endoskopkanal på 2,8 mm eller større.
3. Tag anordningen ud af pakken, og rul hele anordningen ud i en U-form, idet den proksimale ende af anordningen holdes i den ene hånd og det distale hylster holdes i den anden hånd.
4. Skub fingerringene frem og tilbage for at bekræfte, at slyngens løkke åbner og lukker uhindret før indføring i endoskopet.
5. Sørg for, at slyngens løkke er trukket helt ind i hylstret inden indføring i endoskopet.
  - Bemærk: Exacto® koldslyngen *ikke* er beregnet til brug med diatermisk energi og er derfor ikke udstyret med en diatermisk håndtagstilslutning.

#### Brugsanvisning:

1. Før anordningen ind i endoskopets biopsiport med korte tag på ca. 2,5-3,8 cm under hele indføringen for at undgå knæk på hylstret.
2. Skub den distale spids af kateteret ind i det endoskopiske synsfelt, når polyppen er endoskopisk visualiseret.
3. Indstil forsigtigt slyngeløkken til den størst mulige åbning.
4. Placer slyngen omkring polypvævet til resektion ved hjælp af korrekt endoskopisk teknik.
5. Når polyppen/polypperne er blevet tilfredsstillende reseceret, skal slyngen trækkes ind i kateteret.
6. Polypvævet skal indsamles, og præparatet/præparaterne klargøres i henhold til standardteknikken for histologisk evaluering.

**Bortskaffelse af produktet:**

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

**Udstedelsesdato: September 2019**

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

Medmindre andet er angivet er alle mærker markeret med ® eller ™ registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker ejet af STERIS Corporation.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA. **Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.**

### Beoogd gebruik:

De Exacto® niet-geactiveerde poliepsnoerder is bedoeld voor gebruik zonder diathermische apparatuur voor het endoscopisch verwijderen van poliepweefsel in het maag-darmkanaal.

Omschrijving	Productnummer	Aantal per doos	Hulsdiameter	Hulslengte	Draad-Diameter	Breedte en lengte poliepsnoerder bij benadering (mm)
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	10 per doos 20 per doos 50 per doos	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, contra-indicaties, complicaties en mogelijke gevaren.
- Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die zijn gekoppeld aan poliepectomie met een niet-geactiveerde (niet-elektrische) poliepsnoerder en weefselresectie is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.
- Deze instrumenten zijn geschikt voor gebruik in combinatie met een endoscoopkanaal van 2,8 mm of groter.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden ontsmet of hersteld. STERIS Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden ontsmet of hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).
- Laat de poliep uit de poliepsnoerder los als er een risico op complicaties bestaat.
- Bij het vastgrijpen van weefsel moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat weefsel of organen die niet mogen worden verwijderd, onbedoeld worden gegrepen.
- Indien bij het inbrengen weerstand wordt ondervonden, verkleint u de hoek van de endoscoop (of brengt u de elevator van de tang omlaag, indien van toepassing) tot het instrument moeiteloos kan worden ingebracht.
- Het is aanbevolen het instrument in kleine stappen (2,5–3,8 cm) in te brengen om knikken van de huls te voorkomen.
- De volgende omstandigheden kunnen de werking van het instrument nadelig beïnvloeden of letsel bij de patiënt veroorzaken:
  - 1) Er wordt geprobeerd de handgreep te snel of met te veel kracht te openen;
  - 2) Er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen;
  - 3) Er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen; en/of
  - 4) Er wordt geprobeerd het instrument in werking te stellen wanneer de handgreep zich onder een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de huls.

### Contra-indicaties:

- Contra-indicaties omvatten onder andere, maar zijn niet beperkt tot contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische procedures.

### Vóór het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te raken met de bediening ervan. **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige** als er tekenen van beschadiging zijn.
2. Controleer of het instrument compatibel is met een endoscoopkanaal van 2,8 mm of groter voordat u het instrument inbrengt.
3. Neem het instrument uit de verpakking, wikkel het gehele instrument af en leg het in een 'U'-vorm. Hierbij houdt u het proximale uiteinde van het instrument in één hand en het distale uiteinde in uw andere hand.
4. Beweeg de vingerringen naar achteren en naar voren om te controleren of de lus van de poliepsnoerder soepel open- en dichtgaat alvorens deze in de endoscoop aan te brengen.
5. Zorg dat de lus van de poliepsnoerder volledig in de katheter is teruggetrokken alvorens deze in de endoscoop in te brengen.
  - Opmerking: De Exacto™ niet-geactiveerde poliepsnijder is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met diathermische apparatuur en heeft daarom geen diathermische handgreepaansluiting.

### Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Breng het instrument in kleine stappen (2,5 – 3,8 cm) in de biopsie-opening van de endoscoop in om knikken van de huls te voorkomen.
2. Als de poliep via de endoscoop in beeld is gebracht, schuift u het distale uiteinde van de katheter in het endoscopische gezichtsveld.
3. Open de lus van de poliepsnoerder voorzichtig naar de volledig open positie.
4. Plaats de snoerder om het poliepweefsel dat wordt verwijderd met behulp van de juiste endoscopische techniek.
5. Nadat de poliep(en) naar tevredenheid zijn verwijderd, dient de snoerder te worden teruggetrokken in de katheter.
6. Het poliepweefsel dient te worden verzameld en de monsters dienen met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.



**Afvoer van het product:**

Na het gebruik vormt dit product mogelijk een biologisch gevaar dat een risico op kruisbesmetting met zich meebrengt. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

**Uitgiftedatum: september 2019**

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

Tenzij anders is aangegeven, zijn alle aanduidingen met ® of ™ gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn deze aanduidingen handelsmerken van STERIS Corporation.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de VS.

**Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.**

#### **Kullanım Amacı:**

Exacto® soğuk snare, gastrointestinal kanalda polip dokusunun diyatermik enerji kullanılmadan endoskopik olarak rezekte edilmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

<b>Açıklama</b>	<b>Ürün Numarası</b>	<b>Kutu İçindeki Miktar</b>	<b>Kılıf Çapı</b>	<b>Kılıf Uzunluğu</b>	<b>Tel Çapı</b>	<b>Yaklaşık Snare Boyutu (mm) Genişlik ve Uzunluk</b>
Exacto® cold snare	00711115 00711094 00711095	Kutu başına 10 Kutu başına 20 Kutu başına 50	2,4 mm	230 cm	0,30 mm (0,012 inches)	9 X 19 mm



#### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Endoskopik prosedürler yalnızca, yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Herhangi bir endoskopik prosedürden önce tekniklere, kontrendikasyonlara, komplikasyonlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Bu ürünü kullanmadan önce, teknik ilkeler, klinik uygulamalar ile soğuk snare (elektriksiz) kullanılan polipektomi ve doku rezeksiyonu ile ilişkili risklerin iyice anlaşılması gerekir.
- Bu cihazlar 2,8 mm veya daha geniş endoskop kanallarıyla uyumludur.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlem den geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlem den geçirilmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).
- Komplikasyon riski varsa snare'li polipten ayırın.
- Çıkarılması hedeflenmeyen bir doku veya organı istemeden kavramayı engellemek için dokuyu kavrarken özen gösterilmelidir.
- Yerleştirme sırasında direnç hissedilirse cihaz sorunsuzca geçene kadar angülasyonu azaltın (veya varsa forseps yükselticiyi indirin).
- Kılıfın bükülmesini engellemek için cihazı geçirirken, 1 inç-1,5 inç (2,5 cm – 3,8 cm) gibi küçük itme hareketleri önerilir.
- Aşağıdaki durumlar cihazın gereği gibi çalışmasını önleyebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir:
  - 1) Tutamağı açık konuma çok hızlı veya güçlü bir şekilde itmeyi denemek,
  - 2) Cihazı çok sayıda mafsallı olan bir endoskoptan geçirmeye veya içinde açmaya çalışmak,
  - 3) Cihazı tamamen bükülmüş durumda çalıştırmayı denemek ve/veya
  - 4) Cihazı, tutamak kılıfa göre dar bir açıda bulunurken çalıştırmayı denemek.

#### **Kontrendikasyonlar:**

- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işleme özgü kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

#### **Kullanmadan Önce:**

1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin ve cihaz hakkında bilgi sahibi olun. Hasar varsa **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişim kurun.**
2. Geçirmeden önce, cihazın 2,8 mm veya daha geniş endoskop kanalıyla uyumlu olduğundan emin olun.
3. Cihazı ambalajından çıkarıp sarılı cihazı tamamen açın ve cihazın proksimal ucunu bir elinizle, distal kılıf ucunu da diğer elinizle tutarak cihazı "U" şeklinde kıvrın.
4. Endoskopa yerleştirmeden önce snare halkasının sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulamak için parmak halkalarını ileri ve geri hareket ettirin.
5. Endoskopa yerleştirmeden önce snare halkasının kateter içine tamamen çekildiğinden emin olun.
  - Not: Exacto® soğuk snare, diyatermik enerji ile kullanılmak üzere *tasarlanmamıştır*, dolayısıyla diyatermik tutamak bağlantısı bulunmaz.

#### **Kullanma Talimatları:**

1. Kılıfın bükülmesini önlemek için cihazın geçişi boyunca cihazı endoskopun biyopsi portuna yaklaşık 2,5 cm – 3,8 cm (1 inç - 1,5 inç) uzunluğunda kısa itme hareketleri kullanarak sokun.
2. Polip endoskopik olarak görüntülendiğinde, kateterin distal ucunu endoskopik görüş alanına doğru uzatın.
3. Snare halkasını yavaşça tam açık konuma getirin.
4. Uygun endoskopik tekniği kullanarak, snare'i rezekte edilen polip dokusunun çevresine yerleştirin.
5. Polip/polipler yeterli şekilde rezekte edildikten sonra snare'in katetere geri çekilmesi gerekir.
6. Polip dokusu toplanmalı ve numuneler histolojik değerlendirme için standart tekniğe uygun olarak hazırlanmalıdır.

**Ürünün Atılması:**

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir ve bu durum çapraz kontaminasyon riski oluşturur. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve atın.

**Yayınlanma Tarihi: Eylül 2019**

**Uyarı:** Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürünün bu tarihten iki yıl sonra kullanılması halinde kullanıcı, STERIS firmasıyla görüşerek bilgilerde bir değişiklik olup olmadığını öğrenmelidir.

Aksi belirtilmedikçe, ® veya ™ işaretli tüm markalar ABD Patent ve Marka Ofisinde kayıt altına alınmıştır veya STERIS Corporation firmasının sahibi olduğu ticari markalardır.

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

ABD'de üretilmiştir.

본 제품은 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

**사용 목적:**

Exacto® 콜드 스네어는 위장관에 발생한 용종 조직을 내시경을 통해 제거하기 위해 투열 에너지를 사용하지 않도록 제작되어 있습니다.

설명	제품 번호	박스 수량	외피 직경	외피 길이	와이어 직경	대략적 스네어 크기(mm) 폭 및 길이
Exacto® 콜드 스네어	00711115 00711094 00711095	박스 당 10개 박스 당 20개 박스 당 50개	2.4 mm	230 cm	0.30 mm (0.012 인치)	9 X 19 mm



**경고 및 주의사항:**

- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 금기 사항, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 제품을 사용하기 전에 콜드 스네어링(전기 사용 안함) 용종 절제술과 조직 절제에 대한 기술적 원리, 임상적 적용 및 위험성을 철저히 이해해야 합니다.
- 본 기기는 2.8mm 이상의 내시경 채널과 호환됩니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. STERIS Endoscopy는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).
- 합병증 위험이 있는 경우에는 용종에서 스네어를 빼내십시오.
- 조직을 포획할 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 포획하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 삽입할 때 저항이 느껴지는 경우 장치가 부드럽게 통과할 때까지 굴곡을 완화해 보십시오(또는, 해당되는 경우에 핀셋 엘리베이터를 낮춰보십시오).
- 2.5cm - 3.8cm(1"-1.5") 길이의 짧은 스트로크는 외장이 꼬임을 방지하기 위한 기기의 통로로 사용하는 것이 좋습니다.
- 다음 상태에서는 장치가 정상적으로 작동하지 않거나 신체 상해를 유발할 수 있습니다.
  - 1) 핸들을 너무 빠르게 또는 과도한 힘으로 전진시켜서 개방 위치로 시도하는 경우
  - 2) 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과시키거나 개방하려고 시도하는 경우
  - 3) 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 시도하는 경우
  - 4) 핸들이 외피에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키려고 시도하는 경우

**금기 사항:**

- 모든 내시경 시술에 포괄적으로 적용되는 금지 사항은 다음과 같습니다.

**사용하기 전에:**

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다. 손상을 발견한 경우에는, 해당 제품을 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.
2. 삽입하기 전에 장치가 2.8mm 이상의 내시경 채널과 호환되는지 확인하십시오.
3. 포장에서 장치를 꺼내고 장치의 근단부를 한 손으로 잡고 외피의 말단부를 다른 손으로 잡은 상태에서, 전체 장치를 풀어서 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
4. 내시경으로 삽입하기 전에 핑거 링을 전후로 움직여서 스네어 루프가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오.
5. 내시경에 삽입하기 전에 스네어 루프가 카테터 내부로 완전히 후퇴되어 있는지 확인하십시오.
  - 주: Exacto® 콜드 스네어는 투열 에너지를 사용하는 것이 *아니기* 때문에 투열 핸들 연결부가 없습니다.

**사용 지침:**

1. 외장이 꼬이는 것을 방지하기 위해 장치를 내시경의 생경 포트에 밀어 넣는 동안에는 약 2.5cm-3.8cm(1"-1.5") 길이의 짧은 스트로크를 사용하십시오.
2. 내시경 시술에서 용종이 관찰되는 경우, 카테터의 말단부를 내시경 가시 범위 이내로 확장합니다.
3. 스네어 루프를 천천히 전개해서 완전히 열린 위치가 되도록 합니다.
4. 적절한 내시경 기술을 사용해서 절제할 용종 조직 주변으로 스네어를 배치합니다.
5. 용종이 만족스럽게 절제된 경우, 스네어를 카테터 내부로 후퇴시켜야 합니다.
6. 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 용종 조직을 채취하고 표본을 준비해야 합니다.



**제품 폐기:**

이 제품은 사용 후에 제품은 교차 오염의 위험이 있어서 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**발행일: 2019년 9월**

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

별도로 명시되어 있지 않는 한, ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 STERIS Corporation이 소유하고 있는 상표입니다.

본 의료 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사고가 발생한 국가의 제조업체 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

**제조원: 미국**

**Изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.**

## Назначение

Петля для холодной экстракции Exacto® предназначена для эндоскопической резекции полипов в желудочно-кишечном тракте без применения диатермической энергии.

<u>Описание</u>	<u>Номер изделия</u>	<u>Количество в коробке</u>	<u>Диаметр оболочки</u>	<u>Длина оболочки</u>	<u>Диаметр проволоки</u>	<u>Примерный размер петли (мм), ширина и длина</u>
Петля для холодной экстракции Exacto®	00711115 00711094 00711095	10 шт. в коробке 20 шт. в коробке 50 шт. в коробке	2,4 MM	230 CM	0,30 MM (0,012 inches)	9 X 19 MM



## Предупреждения и предостережения

- Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и знакомы с техникой эндоскопии.
- Перед выполнением любых эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по методике выполнения процедур, связанными с ними осложнениями и факторами риска.
- Для использования этого изделия необходимо полное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с использованием холодной петлевой (неэлектрической) полипэктомии и удалением тканей.
- Эти устройства совместимы с эндоскопами, имеющими диаметр канала не менее 2,8 мм.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторная стерилизация этого устройства. Компания STERIS Endoscopy не является разработчиком данного устройства, а также оно не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).
- В случае риска возникновения осложнений снимите петлю с полипа.
- При захвате ткани следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить непреднамеренный захват тканей или органов, которые не следует извлекать.
- В случае возникновения сопротивления при введении уменьшите угол изгиба (или опустите элеватор щипцов, если применимо) таким образом, чтобы инструмент свободно передвигался.
- Ввод устройства рекомендуется проводить короткими шагами длиной по 2,5—3,8 см, чтобы предотвратить перегиб оболочки.
- Нарушение нормального функционирования устройства и возникновение травм пациента возможно в следующих случаях:
  - 1) попытка перевести ручку в открытое положение с чрезмерными скоростью или усилием;
  - 2) попытка провести или открыть устройство в чрезмерно изогнутом эндоскопе;
  - 3) попытка привести устройство в действие в чрезмерно скрученном положении;
  - 4) попытка привести устройство в действие, когда рукоятка расположена под острым углом относительно оболочки.

## Противопоказания

- Для устройства, помимо прочего, применимы противопоказания, характерные для всех эндоскопических процедур.

## Перед использованием

1. Перед клиническим использованием осмотрите устройство и ознакомьтесь с ним. При наличии признаков повреждения **не используйте устройство и свяжитесь с местным специалистом по продукции.**
2. Перед вводом убедитесь, что устройство совместимо с каналом эндоскопа диаметром 2,8 мм или более.
3. Извлеките устройство из упаковки и полностью его разверните, затем согните в форме буквы U, удерживая проксимальный конец в одной руке, а дистальную оболочку — в другой.
4. Перемещайте кольца назад и вперед, чтобы убедиться в плавном открытии и закрытии петли.
5. Перед вводом в эндоскоп убедитесь в том, что петля полностью втянута в катетер.
  - Примечание. Петля для холодной экстракции Exacto® не предназначена для применения диатермической энергии и поэтому не снабжена диатермическим соединителем ручки.

## Инструкция по применению

1. Введите данное устройство в порт биопсии эндоскопа короткими шагами длиной приблизительно по 2,5—3,8 см, чтобы предотвратить перегиб оболочки.
2. После того как полип будет визуализирован с помощью эндоскопа, продвиньте дистальный конец катетера в поле обзора через эндоскоп.
3. Аккуратно раскройте петлю до полностью раскрытого положения.
4. Разместите петлю вокруг ткани полипа, которую необходимо удалить, используя надлежащую эндоскопическую методику.
5. После успешной резекции полипов петлю следует втянуть обратно в катетер.
6. Необходимо выполнить сбор ткани полипов и подготовить пробы для гистологического анализа по стандартной методике.

**Утилизация изделия:**

После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.е. возможен риск перекрестного загрязнения. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

**Дата выпуска: сентябрь 2019 г.**

**Предупреждение** Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между указанной датой и датой использованием изделия прошло два года, пользователю необходимо обратиться в компанию STERIS, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Если не указано иное, все марки, обозначенные символами ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США, или являются товарными знаками, принадлежащими корпорации STERIS.





О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.

US Endoscopy — дочерняя компания, находящаяся в полной собственности корпорации STERIS.





Сделано в США





## Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use





Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi  
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole  
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso  
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso  
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização  
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning  
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt  
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması  
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내  
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации





SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol	
ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	<b>Manufacturer</b> Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	<b>Indicates the medical device manufacturer</b> Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del dispositivo médico Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver anordningens producent Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangegeven Tibbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства	
	5.1.2 	<b>Authorized Representative in the European Community</b> Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 연합(EU)의 공인 대리인 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	5.1.3 	<b>Date of Manufacture</b> Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		<b>Indicates the date when the medical device was manufactured</b> Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di produzione del dispositivo medico Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico Indica a data de fabrico do dispositivo médico Angiver datoen for fremstilling af de medicinske anordning Hiermee wordt de datum aangegeven waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Tibbi cihazın üretildiği tarihi belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства
	5.1.4 	<b>Use By</b> Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		<b>Indicates the date after which the medical device is not to be used.</b> Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll Indica la data a partire dalla quale il dispositivo non deve più essere utilizzato. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Angiver sidste anvendelsesdato for den medicinske anordning. Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt Tibbi cihazın son kullanma tarihini belirtir. 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다. Указывает дату, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.



<p>5.1.5</p> 	<p><b>Batch Code</b> Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Partikode Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код партии</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's batch code</b> Indique le code de lot du fabricant Gibt den Chargencode des Herstellers an Indica il codice lotto del produttore Indica el código de lote del fabricante Indica o código do lote do fabricante Angiver producentens partikode Hiermee wordt de batchcode van de fabrikant aangegeven Üreticinin seri kodunu belirtir 제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다 Указывает на код партии, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.1.6</p> 	<p><b>Catalog Number</b> Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestillingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Каталожный номер</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's catalogue number</b> Indique la référence catalogue du fabricant Gibt die Katalognummer des Herstellers an Indica il numero di catalogo del produttore Indica el número de catálogo del fabricante Indica o número de referência do fabricante Angiver producentens katalognummer Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven Üreticinin katalog numarasını belirtir 제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다 Указывает на каталожный номер, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.2.3</p> 	<p><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	<p><b>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide</b> Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado mediante óxido de etileno Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret med ethylenoxid Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethylenoxide Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir 산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое было стерилизовано с использованием оксида этилена</p>
<p>5.2.6</p> 	<p><b>Do Not Re-Sterilize</b> Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	<p><b>Indicates a medical device that is not to be reesterilized</b> Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden soll Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato Indica que el dispositivo médico no debe volver a esterilizarse Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado Angiver en medicinsk anordning, der ikke skal reesteriliseres Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir 재살균해서는 안되는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации</p>

<p>5.2.8</p> 	<p><b>Do not use if package is damaged</b>  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  Non utilizzare se la confezione è danneggiata  No usar si el paquete está dañado  Não utilize se a embalagem estiver danificada  Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget  Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd  Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오  He использовать, если упаковка повреждена</p>	<p><b>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.</b>  Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est compromis.  Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist  Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione appaiono compromesse.  No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están dañados.  Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida.  Må ikke bruges, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er beskadiget.  Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd  Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın.  제품 멸균막 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.  He используйте, если стерильная защитная система изделия или его упаковка повреждены.</p>
<p>5.3.4</p> 	<p><b>Keep dry</b>  Garder au sec  Vor Feuchtigkeit schützen  Mantenere asciutto  Mantener el producto seco  Manter seco  Skal holdes tør  Droog houden  Kuru halde saklayın  건조 상태 유지  Хранить в сухих помещениях</p>	<p><b>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture</b>  Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité  Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss  Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità  Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad  Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade  Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt  Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht  Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir  습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다  Указывает на то, что медицинское устройство нуждается в защите от влаги</p>
<p>5.3.1</p> 	<p><b>Biological Risks</b>  Risques biologiques  Biologische Risiken  Rischi biologici  Riesgos biológicos  Riscos biológicos  Biologiske risici  Biologische risico's  Biyolojik Riskler  생물학적 위험  Биологический риск</p>	<p><b>Indicates that there are potential biological risks</b>  Indique la présence de risques biologiques potentiels  Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen  Indica l'esistenza di potenziali rischi biologici  Indica que existen posibles riesgos biológicos  Indica que existem potenciais riscos biológicos  Angiver, at der er potentielle biologiske risici  Hiermee wordt aangegeven dat er biologische risico's bestaan  Biyolojik risk olasılığının bulunduğunu belirtir  잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다  Указывает на наличие потенциального биологического риска</p>
<p>5.4.2</p> 	<p><b>Do not reuse</b>  Ne pas réutiliser  Nicht wiederverwenden  Non riutilizzare  No reutilizar  Não reutilizar  Må ikke genbruges  Niet opnieuw gebruiken  Yeniden kullanmayın  재사용하지 마십시오  He использовать повторно</p>	<p><b>Indicates a medical device that is intended for a single procedure</b>  Indique que le dispositif médical est destiné à une seule intervention  Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für einen einzigen Eingriff bestimmt ist  Indica un dispositivo medico destinato a una singola procedura  Indica que el dispositivo médico está diseñado para un único procedimiento  Indica um dispositivo médico destinado a um único procedimento  Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til en enkelt procedure  Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor één procedure  Tek bir prosedür için tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir  일회용 시술을 위한 의료 기기임을 나타냅니다  Указывает на то, что медицинское устройство, предназначено для одноразового использования</p>

	<p>5.4.3</p> 	<p><b>Consult instructions for use</b>          Consulter le mode d'emploi          Gebrauchsanweisung beachten          Consultare le istruzioni per l'uso          Consultar las instrucciones de uso          Consultar as instruções de utilização          Se brugsanvisningen          Gebruiksaanwijzing raadplegen          Kullanma talimatlarına bakın          사용 설명서를 참조하십시오          См. руководство по эксплуатации</p>	<p><b>Indicates the need for the user to consult instructions for use</b>          Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi          Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss          Segnala all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso          Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso          Indica a necessidades de o utilizador consultar as instruções de utilização          Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen          Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen          Kullanıcının kullanma talimatlarına bakması gerektiğini belirtir          사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다          Указывает пользователю на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации</p>
	<p>5.4.4</p> 	<p><b>Caution</b>          Mise en garde          Achtung          Attenzione          Precaución          Cuidado          Forsigtig          Voorzichtig          Dikkat          주의          Предостережение</p>	<p><b>Consult instructions for use for cautionary information</b>          Consulter le mode d'emploi pour plus d'informations          Die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise beachten          Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza          Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de precaución          Consulte as instruções de utilização para obter informações de prudência          Se brugsanvisningen for oplysninger om forsigtighed          Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie met betrekking tot gevaren          Uyarı niteliğindeki bilgiler için kullanma talimatlarına bakın          주의 정보의 사용 지침을 참조하십시오          См. информацию предостерегающего характера в руководстве по эксплуатации</p>
<p>21 CFR 801.109 (b) (1)</p>	<p>N/A</p> 	<p><b>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician.</b>          Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.          Achtung: Laut Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.          Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.          Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.          Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico.          Forsigtig: Ifølge (amerikansk) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.          Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.          Dikkat: Bu cihazın satışı, federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.          주의: 의료진에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다          Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача.</p>	
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p><b>Unique Device Identifier</b>          Identificateur de dispositif unique          Eindeutige Gerätekennung          Identificatore univoco del dispositivo          Identificador de dispositivo único          Identificador único do dispositivo          Entydig anordningsidentifikator          Unieke hulpmiddelidentificatie          Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı          고유 기기 식별자          Уникальный идентификатор устройства</p>	<p><b>Indicates the unique device identifier</b>          Indique l'identificateur unique du dispositif          Gibt die eindeutige Gerätekennung an          Indica l'identificatore univoco del dispositivo          Indica el identificador único del dispositivo          Indica o identificador único do dispositivo          Angiver anordningens entydige identifikator          Hiermee wordt de unieke identificatie van het hulpmiddel aangegeven          Benzersiz cihaz tanımlayıcıyı belirtir          고유한 기기 식별자를 나타냅니다          Указывает на уникальный идентификатор устройства</p>

N/A	N/A 	<b>Medical Device</b> Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Tibbi Cihaz 의료 기기 Устройство медицинского назначения	<b>Indicates the product is a medical device</b> Indique que le produit est un dispositif médical Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt Indica che il prodotto è un dispositivo medico Indica que el producto es un dispositivo médico Indica que o produto é um dispositivo médico Angiver, at produktet er en medicinsk anordning Hiermee wordt aangegeven dat het product een medisch hulpmiddel is Ürünün tibbi cihaz olduğunu belirtir 제품이 의료 기기임을 나타냅니다 Указывает на то, что изделие является медицинским устройством
N/A	N/A 	<b>Contents</b> Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	<b>Number of devices/kits within packaging</b> Nombre de dispositifs/kits dans l'emballage Anzahl der Geräte/Kits innerhalb der Verpackung Numero di dispositivi/kit all'interno della confezione Número de dispositivos/kits dentro del embalaje Número de dispositivos/kits na embalagem Antal anordninger/sæt inde i pakken Aantal hulpmiddelen/sets in de verpakking Ambalaj içindeki cihaz/kit sayısı 포장 내 기기/키트 수 Количество устройств/комплектов в упаковке
N/A	N/A 	<b>Length</b> Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	<b>Indicates length measurement</b> Indique la longueur mesurée Gibt die Längenmessung an Indica la misura della lunghezza Indica la longitud Indica a medida do comprimento Angiver længemål Hiermee wordt de lengte aangegeven Uzunluk ölçümünü belirtir 길이 측정값을 나타냅니다 Указывает длину измерения
N/A	N/A 	<b>O.D.</b> Diamètre extérieur A.D. D.E. Diámetro externo D.E. Ydre diameter Buitendiameter Diş Çapı 외경 Наружный диаметр	<b>Indicates outer diameter</b> Indique le diamètre extérieur Gibt den Außendurchmesser an Indica il diametro esterno Indica el diámetro externo Indica o diâmetro externo Angiver ydre diameter Hiermee wordt de buitendiameter aangegeven Diş çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Указывает размер внешнего диаметра