

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

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

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



listening... and delivering solutions®

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com

CE 0086

This device 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>Sheath Diameter</u>	<u>Sheath Length</u>	<u>Wire Diameter</u>	<u>Approximate Snare Size (mm) Width and Length</u>
Exacto® cold snare	BX00711115	2.4 mm	230 cm	0.30mm .012 inches	9 X 19

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.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party, who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.
- 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.

Issued Date: January 2018



Product Disposal:

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

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 US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions[®], the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with [®] or [™] are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A.

Ce dispositif n'est pas fabriqué en 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>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>
Anse à froid Exacto®	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm 0,012 pouce	9 x 19

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.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.
- 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.

Date de publication : Janvier 2018



Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Ils doivent être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Avertissement :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre indicatif. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions[®], le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe [®] ou [™] sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

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

Fabriqué aux États-Unis.

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck:

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

Beschreibung	Produkt-Nr.	Durchmesser des Schafts	Länge des Schafts	Draht-durchmesser	Ungefähre Schlingengröße (mm) Breite und Länge
Exacto® kalte Schlinge	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm 0,012 Zoll	9 X 19

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.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert werden kann oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- 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 Bewegungen 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 Schlingenschlaufe 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.

Veröffentlichungsdatum: Januar 2018



Entsorgung des Produkts:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

Warnung:

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre liegen, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions[®], das US Endoscopy listening...and delivering solutions-Design und alle mit [®] oder [™] bezeichneten Marken sind beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Made in the USA.

Questo dispositivo 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>Diametro dell'introduttore</u>	<u>Lunghezza dell'introduttore</u>	<u>Diametro del filo</u>	<u>Dimensioni approssimative dell'ansa (mm) larghezza e lunghezza</u>
Ansa a freddo Exacto®	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm 0,012 pollici	9 X 19

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.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto sanitario, medico curante o terzo che sottoponga questo dispositivo monouso a riprocessazione, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo si assume la completa responsabilità della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.
- 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 represso 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 repressa nel catetere.
- Prelevare il tessuto del polipo e preparare il campione in base alla tecnica standard per l'analisi istologica.

Data di pubblicazione: gennaio 2018



Smaltimento del prodotto:

Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alle pratiche mediche approvate, alle leggi e alle normative locali, nazionali e federali in vigore.

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'utilizzo del prodotto, l'utente deve contattare US Endoscopy per verificare se sono disponibili informazioni aggiuntive.

Listening...and delivering solutions[®], US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da [®] o [™] sono stati depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi depositati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy

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>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>
Lazo en frío Exacto®	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm 0,012 pulgadas	9 x 19

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.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar o esterilizar, o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente o usuario.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercero que reprocese, restaure o vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar este dispositivo médico desechable deberá responsabilizarse totalmente de su seguridad y eficacia.
- 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 pretendan 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.

Fecha de publicación: enero de 2018



Cómo desechar el producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera información adicional disponible.

Listening...and delivering solutions[®], el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven [®] o [™] están registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

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

Fabricado en EE. UU.

Este dispositivo 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.

Descrição	Número do produto	Diâmetro da bainha	Comprimento da bainha	Diâmetro do fio	Tamanho, largura e comprimento aproximados da ansa (mm)
Ansa fria Exacto®	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm	9 X 19

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.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos assegurar que o reprocessamento consiga limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo médico descartável tem de assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Liberte a ansa do pólio 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, inspeccione 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 pólio 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) pólio(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.

Data de emissão: Janeiro de 2018



Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso decorram dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Listening...and delivering solutions[®], o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com [®] ou [™] estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA

Denne anordning er fremstillet uden brug af naturgummilatex.

Anvendelse:

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

<u>Beskrivelse</u>	<u>Produktnummer</u>	<u>Hylsterdiameter</u>	<u>Hylsterlængde</u>	<u>Kabeldiameter</u>	<u>Tilnærmet slyngestørrelse (mm), bredde og længde</u>
Exacto®-koldslyng	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm 0,012 tommer	9 X 19

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.
- Denne anordning er ikke beregnet til genklargøring eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genklargøring eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til beskyttelse af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genklargør, gendanner, renoverer, resteriliserer og/eller genbruger denne engangsenhed til medicinske formål, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.
- 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/polypkerne 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.

Udgivelsesdato: Januar 2018



Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Produktet skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis samt gældende love og regulativer.

Advarsel:

Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år mellem denne dato og produktets anvendelse, skal brugeren kontakte US Endoscopy for eventuelt yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions[®], US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med [®] eller [™] er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker tilhørende US Endoscopy.

US Endoscopy er et helejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Dit hulpmiddel 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.

<u>Omschrijving</u>	<u>Productnummer</u>	<u>Hulsdiameter</u>	<u>Hulslengte</u>	<u>Draad-Diameter</u>	<u>Breedte en lengte poliepsnoerder bij benadering (mm)</u>
Exacto® niet-geactiveerde poliepsnoerder	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm 0,012 in	9 X 19

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 instrument is niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt, en US Endoscopy kan derhalve niet verifiëren dat het instrument door middel van opnieuw verwerken wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, opnieuw steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- 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.

Uitgiftedatum: januari 2018



Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Waarschuwing:

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

Listening...and delivering solutions[®], het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met [®] of [™] zijn gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Kullanım Amacı:

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

<u>Açıklama</u>	<u>Ürün Numarası</u>	<u>Kılıf Çapı</u>	<u>Kılıf Uzunluğu</u>	<u>Tel Çapı</u>	<u>Yaklaşık Snare Boyutu (mm) Genişlik ve Uzunluk</u>
Exacto® soğuk snare	BX00711115	2,4 mm	230 cm	0,30 mm 0,012 inç	9 X 19

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.
- US Endoscopy, bu cihazı tekrar işlemde geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde cihazın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti etmez.
- Bu tek kullanımlık tıbbi cihaz, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, hekim veya üçüncü taraflar cihazın güvenliği ve işlevselliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmek zorundadır.
- Komplikasyon riski varsa snare'i 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 mafsalı 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 katater 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, kataterin 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.

Yayın Tarihi: Ocak 2018



Ürünün Atılması:

Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak muamele edin ve atın.

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ile ® veya ™ işaretine sahip tüm markalar ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'ne kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın tümüyle kendisine ait bir yan kuruluşudur.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 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	외피 직경	외피 길이	와이어 직경	대략적 스네어 크기(mm) 폭 및 길이
Exacto® 콜드 스네어	BX00711115	2.4mm	230cm	0.30mm 0.012 인치	9 X 19

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.
- US Endoscopy는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 제품은 1회용 기기이므로 재사용되어서는 안됩니다. 본 1회용 의료 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 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 금기 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 생검 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.

발행일: 2018□ 1□



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

경고:

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

Listening...and delivering solutions[®], the US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고[®] 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Устройство 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>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®	VX00711115	2,4 мм	230 см	0,30 мм 0,012 дюйма	9 X 19

Предупреждения и меры предосторожности

- 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.
- Данное устройство, разработанное компанией US Endoscopy, не предназначено для повторной обработки или повторного использования, и поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- Данное одноразовое медицинское устройство не предназначено для повторного использования. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этого одноразового медицинского устройства и (или) повторно использующие его, несут полную ответственность за его безопасность и эффективность.
- 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.

Дата выпуска: январь 2018 г.



Утилизация изделия

После использования данное изделие может стать биологически опасным. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.











Listening...and delivering solutions[®], дизайн US Endoscopy listening...and delivering solutions и все товарные знаки, отмеченные обозначениями[®] или [™], зарегистрированы в Бюро патентов и торговых знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.


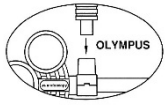

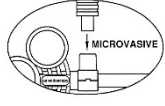





US Endoscopy является дочерним предприятием, полностью принадлежащим корпорации STERIS.

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

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности</p>	<p></p> <p>Sterilized by Ethylene Oxide 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>STERILE EO</p>
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>	<p></p> <p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p> <p>NON-STERILE</p>
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №</p>	<p></p> <p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Monouso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p> <p></p>
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>	<p></p> <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p> <p></p>
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>	<p></p> <p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса</p> <p></p>
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>	<p></p> <p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünün kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p> <p></p>

<p>Authorized Representative in the European Community Mandataire 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 커뮤니티의 관련 대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>		<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным кабелем Olympus</p>	
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</p>		<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным кабелем Microvasive</p>	
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p>		<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр</p>	
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggoeien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p>		<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유 Изделие содержит фталаты</p>	
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Solo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor sterviele producten is de inhoud steril als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Paketle veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</p>			
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir hekim tarafından veya doctor talimatı üzerine olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p>		<p>Rx Only (U.S.A.)</p>	