

Cold Snare

Instructions for Use

Asa fría

Instrucciones de uso

Alça a Frio

Instruções de uso

Instruction page for Electronic instructions for use website:

1. The eIFU is only applicable for Brazil.
2. Reference the product labeling and choose the correct version of eIFU.

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code CS05. For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call (+1) 877-552-4027.

Página de instruções para o site de instruções de uso eletrônicas:

1. O eIFU é aplicável apenas para o Brasil.
2. Verifique a rotulagem do produto e escolha a versão correta do eIFU.

Para acessar as instruções de uso, acesse <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU específico do produto CS05. Para obter uma cópia em papel, fornecida no prazo de 7 dias sem nenhum custo, ligue para (+1) 877-552-4027.

Página de instrucciones para el sitio web de instrucciones de uso electrónicas:

1. El eIFU solo es aplicable para Brasil.
2. Consulte el etiquetado del producto y elija la versión correcta de eIFU.

Para acceder a las instrucciones de uso, diríjase a <https://eifu.mi-cro-tech.com.cn> ingresando el código IFU específico del product CS05. Para obtener una copia en papel, proporcionada en 7 días sin costo, llame al (+1) 877-552-4027.

Contents

Cold Snare Instructions for Use	1
Asa fría Instrucciones de uso	7



IMPORTANT INFORMATION

NE

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use. They contain essential information on using this device safely and effectively. Keep these instructions in a safe, accessible location, as you may need to refer to them again. If you have any questions or comments about any information in these instructions, please contact Micro-Tech.

INTENDED USE

Cold Snare is intended to be used without electro-cautery in the gastrointestinal tract for the endoscopic resection of diminutive polyps($\leq 9\text{mm}$):

1. Single or multiple polyps in digestive tract, the diameter should generally being $\leq 9\text{mm}$, the number of the multiple polyps being ≤ 30 ;
2. Pathologic histology confined that polyp is non- infiltration;
3. Early cancer confined to a mucosa and the polyp(s) suitable for endoscopic removal

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but may not be limited to:

1. People who have poor physical fitness, and a serious heart or/and lung disease, and cannot tolerate to endoscopy and endoscopic treatment.
2. People who have a bleeding tendency, an extended bleeding and coagulation time, or thrombocytopenia or prolonged prothrombin, which cannot be corrected by treatment.
3. People who have a polyp / polyps with a too large base, the base of a polyp $> 9\text{mm}$.
4. People who have a polypoid cancer which has infiltrated a tissue or organ and has deteriorated.
5. People who have diabetes, regardless of whether whose blood sugar is normal should be classified as relative contraindications (poor healing capacity).
6. Uncooperative patients or family members.

POTENTIAL COMPLICATIONS

1. Bleeding, perforation, infection, septicemia, etc.
2. Respiratory depression or apnea, arrhythmia or cardiac arrest.
3. Potential complications that are not known or observed.

WARNINGS

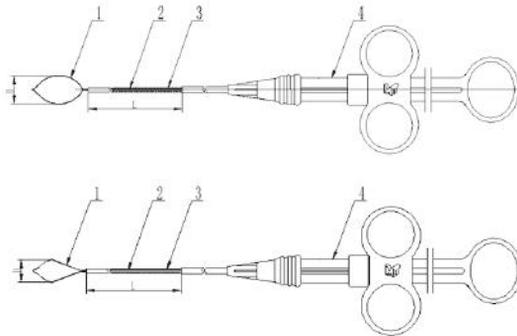
1. **The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess.** Re-use re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
2. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
3. The product is only intended for adult populations.
4. This device is not made with natural rubber latex.
5. Patients should be informed of the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patient.
6. **The instrument is intended for use under the direct supervision of a suitably trained physician only.** A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
7. Confirm that the endoscopy view is clear before use. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. Damage to the endoscope and/or the instrument may also occur.
8. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. If you cannot see the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view, do not use it. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhages or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or instrument.
9. The operator of the snare must be a physicians with sufficient training.
10. If polyps cannot be removed, and don't force operation, Please changing cold snare or using other methods.

11. For multiple polyps patients, after repeated procedures, please observe whether loop is distorted or not, if distortion, please use another one.
12. For less than 3mm polyps in the digestive tract is not recommended.

- 【 Product Name 】 Cold Snare
- 【 Packaging 】 Packed in Pouch
- 【 Production Date 】 See packaging
- 【 Sterilization 】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas
- 【 Shelf Life 】 5 years
- 【 Compatible Working Channel 】 $\geq \phi 2.8 \text{ mm}$

STRUCTURE

Cold Snare mainly includes a snare loop, wire cable, outer tube and handle. (Fig. 1).



1. Snare Loop 2. Wire Cable 3. Outer Tube 4. Handle Assembly

Fig.1 Schematic diagram of cold snare

Note: This is the sketch map of one kind of loop, the other loop shapes are not shown here.

PREPARATION

1. Reference the product label and choose the appropriate device.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use for any damage. Do not use if package is damaged. Open the package carefully after verifying the shelf life.
4. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do not use excessive force as this may damage the device and affect performance.
5. Before use, please check the insertion patients body parts, ensure that no sharp edge.
6. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Cold Snare is compatible with an endoscope channel of 2.8mm or larger.
2. Retract the handle in order to make sure the snare loop is inside the outer tube (as shown in Fig.2). And insert the snare into the working channel of the endoscope. Via the endoscope view, make sure that the tube projects out of the distal end of the channel (as shown in Fig. 3).

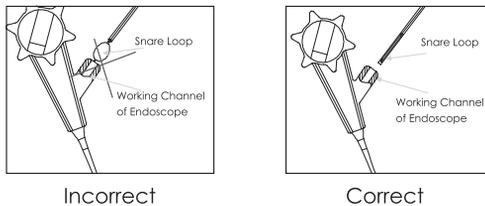


Fig. 2

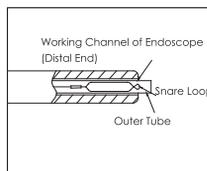


Fig. 3

3. Extend the snare loop, trap the polyps gently (as shown in Fig. 4).

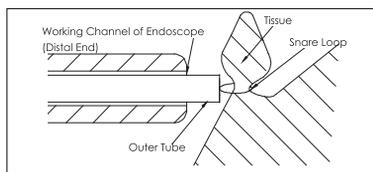


Fig. 4

4. Pull back the slider to removing polyps.
5. Retract the handle in order to make sure the snare loop is inside the outer tube , and pull out cold snare Repeat the procedure as necessary.
6. Upon completion of the procedure, remove the instrument from the endoscope.

STORAGE

The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.

Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

The product shelf life is 5 years.

PRODUCT DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local and administrative laws and regulations.

Limited Warranty and Disclaimers

1. Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech USA warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored

and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech USA and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech USA's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-Tech USA gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech USA's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech USA in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

2. Disclaimer and Release. **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-Tech USA AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**

3. Implied Warranties. The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-Tech USA to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.

4. Limitation of Liability. **EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, Micro-Tech USA'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. MICRO-TECH USA SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY MICRO-TECH USA, EVEN IF MICRO-TECH USA WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**



INFORMACIÓN IMPORTANTE

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica. Antes de utilizarlo, lea con atención todas las instrucciones. Contienen información esencial sobre el uso seguro y eficaz de este dispositivo. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro y accesible, ya que puede necesitar consultarlas de nuevo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de estas instrucciones, comuníquese con Micro-Tech.

ES

USO PREVISTO

El asa fría se concibió para su uso sin electrocauterización en el sistema gastrointestinal para la extirpación endoscópica de pólipos diminutos (≤ 9 mm):

1. Pólipo simple o diversos pólipos en el sistema digestivo. El diámetro en general debe ser de ≤ 9 mm y la cantidad de pólipos, cuando son múltiples, debe ser de ≤ 30 .
2. Histología patológica limitada a que el pólipo sea no invasivo.
3. Primeras etapas de cáncer limitado a una mucosa y a pólipo(s) apropiado(s) para extirpación endoscópica.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Personas que no estén en buen estado físico, sufran una enfermedad cardíaca o pulmonar grave y no puedan tolerar la endoscopia ni el tratamiento endoscópico.
2. Personas que tengan tendencia a sufrir hemorragia, cuyo tiempo de hemorragia y coagulación sea prolongado o que tengan trombocitopenia o protrombina prolongada que no puedan corregirse con tratamiento.
3. Personas que tengan un pólipo o pólipos con una base demasiado amplia. La base del pólipo debe ser de > 9 mm.
4. Personas que tengan cáncer poliposo que se haya infiltrado en un tejido o un órgano y se haya deteriorado.
5. Personas que tengan diabetes, sin importar si su nivel de azúcar en sangre es normal y por eso su condición debe clasificarse como perteneciente a una contraindicación relativa (mala capacidad de curación).
6. Pacientes o familiares poco cooperativos.

POSIBLES COMPLICACIONES

1. Hemorragia, perforación, infección, septicemia, etc.
2. Depresión respiratoria o apnea, arritmia o paro cardíaco.
3. Complicaciones potenciales desconocidas o no observadas.

ADVERTENCIAS

1. **¡El producto se diseñó para un solo uso! NO lo reutilice, reesterilice o reprocese.** Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que falle, lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del instrumento puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna por instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
4. Este instrumento no contiene látex de caucho natural.
5. A los pacientes debe informárseles los potenciales riesgos y complicaciones, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
6. **El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada.** Antes de su uso, deben conocerse a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
7. Antes de su uso, confirme tener una vista endoscópica clara. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo visual endoscópico claro. Su inserción sin un campo visual endoscópico claro podría causar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño en la mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio o en el instrumento.
8. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo visual endoscópico claro. Si no puede ver el extremo distal de la porción de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo use. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforación, hemorragias o daño de la membrana mucosa. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.
9. Quienes utilicen el asa fría deben ser médicos con capacitación suficiente.
10. Si no es posible quitar los pólipos, no emplee la fuerza. Cambie de asa fría o use otros métodos.

11. En el caso de pacientes con muchos pólipos, después de haber llevado a cabo varios procedimientos, observe si el bucle está distorsionado o no. Si está distorsionado, utilice otro.
12. Se recomienda no usar el instrumento en pólipos de menos de 3 mm en el aparato digestivo.

【 Nombre del producto 】 Asa fría

【 Embalaje 】 Envasado en bolsa

【 Fecha de producción 】 Ver paquete

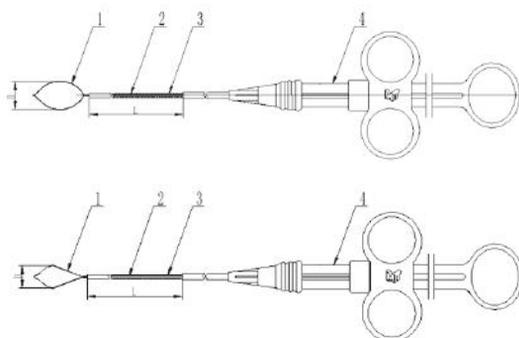
【 Esterilización 】 Esterilizado mediante gas de EO (óxido de etileno)

【 Vida útil 】 5 años

【 Canal de trabajo compatible 】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

ESTRUCTURA

La asa fría incluye sobre todo un bucle de asa, un cable, un tubo exterior y un mango (Fig. 1).



1. Bucle de asa 2. Cable 3. Tubo exterior 4. Conjunto del mango

Fig.1 Diagrama esquemático de asas/lazos de polipsectomía

Nota: Este es un boceto de un tipo de bucle. No se muestran aquí las otras formas de bucle.

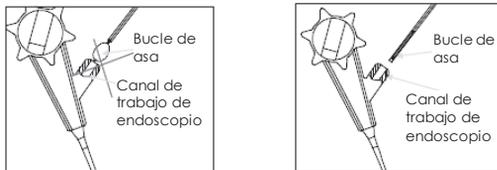
PREPARACIÓN

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Antes de usarlo, revise si el paquete está dañado. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo. Después de verificar la fecha de vencimiento, abra el paquete con cuidado.
4. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. No ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
5. Antes de usarlo, verifique la inserción de las piezas en el cuerpo del paciente. Asegúrese de que no haya bordes afilados .
6. Si hay algún indicio de daño en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

1. El asa fría es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o superior.
2. Retraiga el mango para asegurarse de que el bucle del asa esté dentro del tubo exterior (como se muestra en la Fig. 2). Inserte el asa en el canal de trabajo del endoscopio. Mediante el monitor del endoscopio, asegúrese de que el tubo se proyecte por fuera del extremo distal del canal (como se muestra en la Fig. 3).



Incorrecto

Fig. 2

Correcto

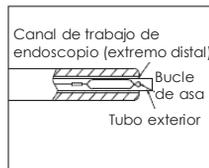


Fig. 3

3. Extienda el bucle del asa y sujete con suavidad los pólipos (como se muestra en la Fig. 4).

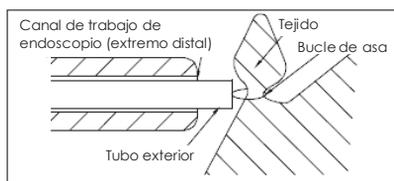


Fig. 4

4. Retraiga la corredera para quitar los pólipos.
5. Retraiga el mango para asegurarse de que el bucle del asa esté dentro del tubo exterior y saque el asa fría. Repita el procedimiento según sea necesario.
6. Después de haber completado el procedimiento, quite el instrumento del endoscopio.

ES

ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta. La vida útil del producto es de cinco años.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con las leyes y normas del hospital, locales y administrativas.

Garantía limitada y exenciones de responsabilidad

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech USA garantiza al Comprador que durante un (1) año tras de la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos carecerán de defectos de materiales y mano de obra, siempre y cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso de Micro-Tech USA y los requisitos normativos correspondientes. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la bibliografía de Micro-Tech USA tienen por objeto brindar una descripción general de los productos y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech USA brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech USA. Toda garantía de propiedades específicas de los productos solo será válida tras la confirmación por escrito de Micro-Tech

USA y en la medida específica en la que se las confirme. Dichas garantías no registrarán en caso de falla o deficiencia del producto debido a almacenamiento inadecuado, alteración o consecuencias de usos para los cuales los productos no se diseñaron o que tengan un efecto negativo en su integridad, confiabilidad o rendimiento.

2. Descargo y exención de responsabilidad. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.**
3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. Limitación de la responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHÍBA, LA RESPONSABILIDAD DE Micro-Tech USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), POR CULPA EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.**



Manufacturer

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu
Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: info@micro-tech.com.cn

www.micro-tech-medical.com

Distributed By

Micro-Tech USA Inc.

2855 Boardwalk Drive, Ann Arbor, MI 48104 USA

Tel: 734-259-3768

Toll free: 877-552-4027

info@micro-tech-usa.com