



#### Instructions for Use

The Endocuff Vision is intended to be attached to the distal end of the endoscope to facilitate endoscopic therapy, to be used for the following:

- Keeping the suitable depth of endoscope's view field
- Helping the endoscope with being inserted into the gastrointestinal tract

#### Use

Do not use lubricants to fit because of risk of dislocation of the device from the scope during the procedure.

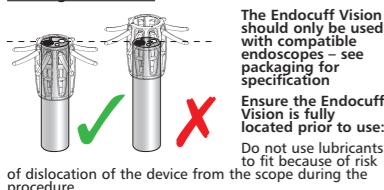
#### Contraindications

The Endocuff Vision is not intended for deep ileal intubation

The Endocuff Vision should not be used in cases with acute, sever colitis or where there is known colonic stenosis.

The Endocuff Vision should or shall not be used for complex sub-mucosal dissection where a separate distal attachment is required.

#### Warnings & Cautions



The Endocuff Vision should only be used with compatible endoscopes – see packaging for specification  
Ensure the Endocuff Vision is fully located prior to use:  
Do not use lubricants to fit because of risk of dislocation of the device from the scope during the procedure.

Always ensure the scope end is in good condition and not damaged before fitting the Arc device to the endoscope.

After use, the Endocuff Vision should be removed from the endoscope.

There is potential for biological hazards and therefore disposed of as clinical waste.

The Endocuff Vision is for single use only.

The Endocuff Vision is a sterile product.

Do not use if packaging is damaged.

Ensure that the patient's physical condition is not contraindicated for this procedure and do not forcibly operate an endoscope with an attached Endocuff Vision due to the potential risk of petechial scratching.

Be aware that the Endocuff Vision could detach from the endoscope during use if improperly attached. Be prepared to retrieve the device if this occurs.

If the body of Endocuff Vision is seen in the endoscopic view, stop the procedure immediately and withdraw with caution to minimize the risk of detachment.

#### Labels

Single-use only

Keep away from sunlight

LOT

STERILE R

Sterilised by irradiation

Do not use if packaging is damaged

Biological risks

Use by



#### Instructions d'utilisation

L'Endocuff Vision est destiné à être fixé à l'extrémité distale de l'endoscope pour faciliter un traitement endoscopique, aux fins suivantes:

- Maintenir les tissus à la distance appropriée afin de garantir un champ de Endocuff Vision optimal de l'endoscope.
- Favoriser l'insertion de l'endoscope dans le tractus gastro-intestinal



1

#### Utilisation

Ne pas utiliser d'autres types de lubrifiants en raison du risque de détachement.

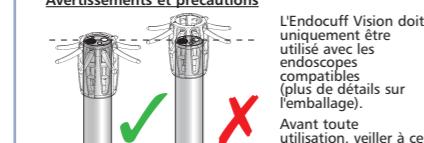
#### Contre-indications

L'Endocuff Vision n'a pas été conçu pour des intubations iléales profondes.

L'Endocuff Vision ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de graves colites ou présentant un risque avéré de rétrécissement du côlon.

L'Endocuff Vision ne doit pas être utilisé pour des dissections sous-muqueuses complexes nécessitant une pièce distale à part.

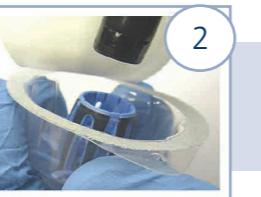
#### Avertissements et précautions



#### Bedienungsanleitung

Das Endocuff Vision wird bei endoskopischen Untersuchungen für die folgenden Zwecke auf das Distale des Endoskops aufgesteckt:

- Einhalten der angemessenen Tiefe des Endoskop-Sichtfelds
- Hilfe beim Einführen des Endoskops in den Magen-Darm-Trakt



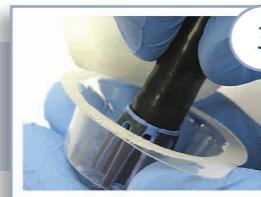
2



#### Bruksanvisning

Endocuff Vision settes på den distale enden av endoskopet for å gjøre endoskopisk behandling lettere, der skal brukes til følgende:

- Sørge for adekvat dybde på endoskopets synsfelt
- Sørge for at det blir enklere å føre endoskopet ned i mage-tarmkanalen



3



#### Brugsanvisning

Endocuff Vision er beregnet til at sidde på den distale ende af endoskopet for at lette endoskopisk behandling, der skal bruges til følgende:

- At holde en passende dybde på endoskopets synsfelt
- At hjelpe endoskopet med at blive indsat i mave-tarmkanalen



4



#### Instruções de utilização

O EndoCuff Vision destina-se a ser fixado na extremidade distal do endoscópio para facilitar a terapia endoscópica e deverá ser utilizado para os seguintes fins:

- Manter a profundidade adequada do campo de visão do endoscópio
- Ajudar na inserção do endoscópio no trato gastrointestinal



5



#### Käytöohje

Endocuff Vision on tarkoitettu kiinnitettäväksi endoskoopin distaalipäähän endoskoolla toteutettava hoidon helpottamiseksi. Sitä käytetään:

- endoskoopin näkökentän sopivan syvyyden säälyttämiseen
- helpottamaan endoskoopin viemistä mahsuoliinavaan.

#### Etiquettes

Produit à usage unique

Tenir à l'écart de la lumière du soleil

LOT

STERILE R

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé

Risque biologique

Date limite d'utilisation

#### Beschriftungen

Nur für den Einmalgebrauch

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

LOT

STERILE R

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Biologische Risiken

Verfallsdatum

#### Beschriftungen

Kun til engangsbruk

Oppbevares borte fra sollys

LOT

STERILE R

Bruk ikke hvis emballasjen er skadet

Biologisk fare

Verfallsdatoen

#### Etiketter

Kun til engangsbrug

Holdes væk fra sollys

LOT

STERILE R

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Biologisk betiget risiko

Amvendes senest

#### Mærkater

Apenas para uma utilização

Manter afastado da luz solar

LOT

STERILE R

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Riscos biológicos

Utilizar antes de

#### Rótulos

Vain kertakäyttöön

Suojattava auringonvalolta

LOT

STERILE R

Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut

Biologiset riskit

Viimeinen käyttöpäivä

#### Merkinnät

Single-use only

Keep away from sunlight

LOT

STERILE R

Do not use if packaging is damaged

Biological risks

Use by

#### Etiquettes

Produit à usage unique

Tenir à l'écart de la lumière du soleil

LOT

STERILE R

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé

Risque biologique

Date limite d'utilisation

#### Beschriftungen

Nur für den Einmalgebrauch

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

LOT

STERILE R

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Biologische Risiken

Verfallsdatum

#### Etiketter

Kun til engangsbruk

Oppbevares borte fra sollys

LOT

STERILE R

Bruk ikke hvis emballasjen er skadet

Biologisk fare

Brukes innen

#### Etykiety

Apenas para uma utilização

Manter afastado da luz solar

LOT

STERILE R

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Biologisk betiget risiko

Amvendes senest

#### Etiketter

Apenas para uma utilização

Manter afastado da luz solar

LOT

STERILE R

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Riscos biológicos

Utilizar antes de

#### Etykiety

Apenas para uma utilização

Manter afastado da luz solar

LOT

STERILE R

Viimeinen käyttöpäivä

#### Etykiety

Apenas para uma utilização

Manter afastado da luz



#### Instructies voor gebruik

De Endocuff Vision dient te worden verbonden aan het distale uiteinde van de endoscoop om endoscopische therapie te bevorderen en kan worden gebruikt voor de volgende doeleinden:

- De geschikte diepte van het kijkveld van de endoscoop behouden
- De endoscoop inbrengen in het maagdarmkanaal

#### Gebruik

Gebruik geen glijmiddelen in verband met risico op dislocatie.

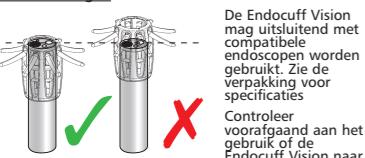
#### Contra-indicaties

De Endocuff Vision is niet geschikt voor diepe intubatie in het ileum.

De Endocuff Vision mag niet worden gebruikt in geval van acute, ernstige colitis of als bekend is dat er sprake is van een darmvernauwing.

De Endocuff Vision dient niet te worden gebruikt voor complexe submucosale dissectie waarvoor een afzonderlijk distaal hulpsluitk is vereist.

#### Waarschuwingen



Gebruik geen glijmiddelen in verband met risico op dislocatie.

De Endocuff Vision dient na gebruik van de endoscoop te worden verwijderd. Het product is na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk en moet derhalve als medisch afval worden afgeweerd.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

De Endocuff Vision is een steriel product

Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd.

Controleer of de lichaamelijke toestand van de patiënt geen contra-indicatie vormt voor deze ingreep en hanteer de endoscoop niet met daaraan bevestigde Endocuff Vision niet met overmatige kracht vanwege het mogelijke risico op petechiëën als gevolg van krassen.

Let erop dat de Endocuff Vision tijdens het gebruik los kan raken van de endoscoop als hij niet correct bevestigd is. Trek het instrument terug als dit gebeurt.

Als de Endocuff Vision zichtbaar is in het endoscopische beeld, stop dan onmiddellijk met de ingreep en trek het instrument voorzichtig terug om het risico op losraken tot een minimum te beperken.

#### Labels

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Uit de buurt houden van zonlicht

Batchcode

Gesteriliseerd door bestraling

Product niet gebruiken indien verpakking is beschadigd

Biologisch risico

Tenminste houdbaar tot



INSTRUCTION  
REFERENCE:  
100302

For latest IFU and device comparability  
information please see lists on  
[www.endocuff.com](http://www.endocuff.com)

ISSUE LEVEL 6 PKG395M



#### Instrucciones de uso

El Endocuff Vision Endocuff se fija en el extremo distal del endoscopio y su finalidad es facilitar el tratamiento endoscópico en las siguientes aplicaciones:

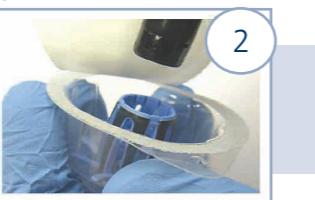
- Mantener la profundidad adecuada del campo de visión del endoscopio.
- Ayudar a la inserción del endoscopio en el tubo gastrointestinal.
- Facilitar el inserimiento del endoscopio en el tracto gastrointestinal.



#### Istruzioni per l'uso

Endocuff Vision deve essere collegato all'estremità distale dell'endoscopio per facilitare la terapia endoscopica e per ottenere i seguenti vantaggi:

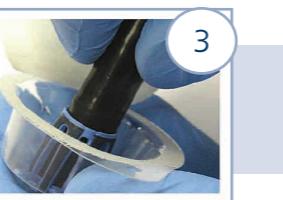
- Mantenere la corretta profondità del campo visivo dell'endoscopio
- Aiutare l'inserimento dell'endoscopio nel tratto gastrointestinale



#### Notkunarleiðbeiningar

Æftlast er til að Endocuff Vision sé tengt við fjarenda holsjárinar til að auðvelda meðferð með holsjá og ska anvandas for fólgjande:

- halda viðeigandi dýpt sjónarhorns holsjárinna
- hjálpa til við að stinga holsjánni inn í meltingarvegginn



#### Bruksanvisning

Endocuff Vision är avsedd att fästs vid endoskopets distala ände för att underlättar endoskop och ska användas för följande:

- som en hjälp att hålla ett lämpligt djup för endoskopets synfält
- som en hjälp att föra in endoskopet i mag-tarmsystemet



#### 使用説明

EndoCuff Visionは内視鏡の先端に取り付けて内視鏡治療を容易にするためのものであり、以下の目的で使用されます：

- 内視鏡の被写界深度を適切に保ちます
- 消化管への内視鏡の挿入を補助します



#### 사용 설명서

EndoCuff Vision은 내시경 치료를 지원하기 위해 내시경의 말단에 부착해 사용하는 장치로, 다음과 같은 용도로 사용됩니다.

- 내시경 시야의 적절한 깊이 유지
- 내시경의 위치 관찰 지원

#### 사용법

手技中にスコープからデバイスが外れるリスクがあるので、取り付けの際は潤滑剤を使用しないでください。

#### 禁忌

EndoCuff Visionは、深部の回腸挿管への使用を目的としません。

EndoCuff Visionは、急性で重症の大腸炎を患有する患者や大腸狭窄が判明している箇所には使用しないでください。

EndoCuff Visionは、別の先端アタッチメントが必要となる複雑な粘膜下層剥離術に使用しないでください。

#### 경고 및 주의사항



EndoCuff Visionは、適合用内視鏡との組合せについて(仕様について)は、包装を参照してください。

使用前にEndoCuff Visionがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

手技中にスコープからデバイスが外れるリスクがあるので、取り付けの際は潤滑剤を使用しないでください。

内視鏡にArcデバイスを取り付ける前に、スコープ端部が良好な状態で損傷がないことを必ず確認してください。使用後は、内視鏡からEndoCuff Visionを取り外してください。

バイオハザードとなる可能性があるので、医療廃棄物として処分してください。

EndoCuff Visionは再使用禁止です。

EndoCuff Visionは無菌製品です。

包装が破損している場合は使用しないでください。

患者の健康状態が本手術の禁忌とされないことを確認してください。また、点状出血を伴う擦り傷が生じるリスクの可能性があるため、EndoCuff Visionが取り付けられた内視鏡は無理やり操作しないでください。

Hafíð í huga að Endocuff Vision geti losnað frá holsjánni við notkun ef það ekki rétt fest. Verið ótrúann á draga tæki aftur út ef til þess kemur.

Tank það að Endocuff Vision kan lossna frá endoskopet við anþöndum önnur. Það er ókefnið að draga út tæki aftur út ef til þess kemur.

Avbreyt umdeildar proceduren um Endocuff Visions stømme sýns på endoskopibildin. Það sedan fórsiktig ut enheten fyrir að undvika að Endocuff Vision losnará.

EndoCuff Vision本体が内視鏡の視野に入っている場合は直ちに手術を中断し、外れるリスクを最低限に抑えるために慎重に引き抜いてください。

EndoCuff Visionの場合は内視鏡の画面に表示される場合に、直ちに手術を中断し、外れるリスクを最低限に抑えるために慎重に引き抜いてください。

#### ラベル



ラベル

日用品

直射日光を避けること

ポジション

生物活性

生物活性