

CoinTip™ snare
Anse CoinTip™
CoinTip™-Schlinge
Ansa CoinTip™
Asa CoinTip™
Ansa CoinTip™
CoinTip™-slyngje
CoinTip™ poliepsnoerder
CoinTip™ snare
CoinTip™ 스네어
Петля CoinTip™

Reorder No. 00711110, 00711415, 00711416
N.º de commande 00711110, 00711415, 00711416
Nachbestell-Nr. 00711110, 00711415, 00711416
N. di riordino 00711110, 00711415, 00711416
N.º de pedido 00711110, 00711415, 00711416
N.º de encomenda 00711110, 00711415, 00711416
Genbestillingsnr. 00711110, 00711415, 00711416
Nabestelnr. 00711110, 00711415, 00711416
Yeni Sipariş No. 00711110, 00711415, 00711416
주문 번호 00711110, 00711415, 00711416
№ для заказа 00711110, 00711415, 00711416

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

KULLANIM TALİMATLARI

사용설명서

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



US Endoscopy
5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060
800-548-4873

www.steris.com

A subsidiary of STERIS Corporation



2797

This product is not made with natural rubber latex.

Intended Use:

The CoinTip™ snare is an electro-surgical device designed to be used to endoscopically grasp, dissect, and transect tissue during Gastrointestinal (GI) endoscopic procedures. The snare can be used with or without the use of monopolar diathermic energy.

Device Descriptions:

Product Name	Product Number	Box Quantity	Sheath Diameter	Sheath Length	Approximate Snare Size (Width x Length)	Snare Wire Diameter	Active Cord Style	
CoinTip™ snare	007111110	10/box	2.5 mm	230 cm	Oval Shape	20 x 32 mm	Snare - 0.41 mm (0.016") Distal tip - 0.25 mm (0.010")	Olympus
	00711415	20/box			Hex Shape	10 X 27 mm		
	00711416	50/box			Diamond Shape	6 x 19 mm		



Warnings and Precautions:

1. Follow universal precautions, use appropriate infection control principles and wear appropriate PPE.
2. Consult the medical literature relative to techniques, technical principles, clinical applications, complications, risks, and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
3. Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques including those specific to polypectomy.
4. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with monopolar diathermic energy and/or cold snaring (non-electrical) polypectomy and tissue resection is necessary before using this product.
5. Endoscopic polypectomy with monopolar diathermic snares should not be performed without a thorough understanding of the principles of diathermic energy.
6. To avoid kinking the catheter, use only short strokes, 1"-1.5" (2.5 cm – 3.8 cm) in length, throughout device insertion.
7. These devices are compatible with an endoscope accessory channel of 2.8 mm or larger.
8. Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture, or resterilize this device. STERIS Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (e.g. compromised device integrity, cross-contamination, infection).

The following conditions may not allow the CoinTip™ snare to function properly:

- 1) advancing the handle to the open position with too much speed or force,
- 2) attempting to insert or actuate the device in an extremely articulated endoscope,
- 3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position and/or,
- 4) actuating the device while the handle is at an acute angle in relation to the sheath.

If there is lack of visible cautery effect, consider the following:

- 1) Check the active cord for secure connection to the snare handle and the electro-surgical generator.
- 2) Ensure that the dispersive electrode is properly applied to the patient and securely attached to the electro-surgical generator.
- 3) Consult the electro-surgical generator manufacturer's instructions for use for proper settings and use of the generator.



Caution: In order to ensure that the insulating properties of the monopolar diathermic snares are not compromised, do not exceed the maximum rated peak voltage of 2500 for cut mode and 2500 for coagulation mode.

- Observe for whitening of the tissue as visible evidence of electrocoagulation.
- User should apply caution during electro-surgical usage.
- To prevent inadvertent injury to the patient, avoid forcefully closing the device without adequate electrocoagulation.

Contraindications:

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

- Coagulopathy
- Poor bowel prep
- Uncooperative patient
- Consult the appropriate medical personnel regarding use of this device in patients with an implanted electronic device

Directions for Device Usage:

Prior to Use:

1. Inspect and familiarize yourself with the device.
2. Read the “Warnings, Precautions and Contraindications”.
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.
5. Ensure the snare loop is fully retracted into the sheath prior to insertion into the endoscope.
6. Ensure that the endoscope channel is 2.8 mm or larger before inserting the device.
7. **Do not use this Product if the device does not function properly or there is evidence of damage** (e.g. bent, split, or kinked catheter, snare irregularities, or damaged packaging). Save the device and packaging and contact your local STERIS Endoscopy Product Specialist.


Note: The markings on the handle are for reference ONLY. To reference the point where the snare loop is fully closed; open the snare fully, then slowly close the snare handle until the snare tip meets the end of the outer catheter. Observe the marking on the snare handle where the snare tip meets the end of the snare outer catheter. This will minimize the possibility of cold snaring the polyp.

Procedural Use:

Hot Snare Use:

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with the use of monopolar diathermic energy (hot snaring) for the resection of polyp tissue is necessary before using this product.

1. Position patient dispersive electrode and connect to electrosurgical unit following instructions from the electrosurgical unit manufacturer.
2. Attach the respective Olympus style active cord to the snare’s diathermic handle connection prior to excision of polyps or tissue.
3. Consult the electrosurgical generator manufacturer’s instructions for use for proper settings and use of the electrosurgical generator.

 **Caution:** In order to ensure that the insulating properties of the monopolar diathermic snares are not compromised, do not exceed the maximum rated peak voltage of 2500 for cut mode and 2500 for coagulation mode.


4. When the polyp or tissue has been endoscopically visualized, resect the polyp using proper endoscopic technique.
5. Once the polyp or tissue has been resected, the polyp or tissue should be removed and prepared according to standard technique for histologic evaluation.

Cold Snare Use:

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated without the use of monopolar diathermic energy (cold snaring) for the resection of polyp tissue is necessary before using this product.

1. If it is intended to resect tissue without the use of monopolar diathermic energy (cold snaring), the use of the active cord and placement of the dispersive electrode is not necessary. If it is then desired to resect with the use of monopolar diathermic energy, follow Hot Snare Use. The CoinTip™ snare can be used for both Hot snaring and Cold snaring.
2. When the polyp or tissue has been endoscopically visualized, resect the polyp using proper endoscopic technique.
3. Once the polyp or tissue has been resected, the polyp or tissue should be removed and prepared according to standard technique for histologic evaluation.

Product Disposal:

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

Issued Date: April 2020

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

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

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

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Olympus® is a registered trademark of Olympus Optical Co., Ltd.

Made in the U.S.A.

Ce produit ne contient pas de latex naturel.

Utilisation prévue :

L'anse CoinTip™ est un appareil électrochirurgical conçu pour saisir, disséquer et sectionner par voie endoscopique des tissus au cours d'une endoscopie gastro-intestinale (GI). L'anse peut être utilisée avec ou sans l'utilisation de l'énergie diathermique monopolaire.

Description du dispositif :

Nom du produit	Numéro du produit	Quantité par boîte	Diamètre de la gaine	Longueur de la gaine	Dimension approximative de l'anse (largeur x longueur)		Diamètre du fil de l'anse	Style de cordon actif
Anse CoinTip™	00711110	10/boîte	2,5 mm	230 cm	Forme ovale	20 x 32 mm	Anse — 0,41 mm (0,016 po) Extrémité distale — 0,25 mm (0,010 po)	Olympus
	00711415	20/boîte			Forme hexagonale	10 x 27 mm		
	00711416	50/boîte			Forme de losange	6 x 19 mm		



Avertissements et précautions :

1. Respecter les précautions universelles, respecter les principes de prévention des infections et porter les équipements de protection individuelle appropriés.
2. Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux principes techniques, aux applications cliniques, aux complications, aux risques et aux dangers liés à cette procédure.
3. Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques, y compris celles relatives à une polypectomie.
4. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'énergie diathermique monopolaire et/ou au piégeage à froid (non électrique) pour la polypectomie et la résection de tissus est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
5. La polypectomie endoscopique avec anses diathermiques monopolaires ne doit pas être entreprise sans une compréhension approfondie des principes de l'énergie diathermique.
6. Pour éviter le pincement du cathéter, ne donner que de petites impulsions (de 2,5 cm à 3,8 cm de long [de 1 po à 1,5 po de long]), pendant toute la durée de l'insertion du dispositif.
7. Ces dispositifs sont compatibles avec un canal accessoire d'endoscope d'au moins 2,8 mm.
8. Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, reconditionner, réuser ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif STERIS Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, reconditionné, réusiné ou restérilisé. Soumettre ce dispositif médical jetable à de telles manipulations présente un risque pour la sécurité des patients (par ex., intégrité du dispositif compromise, contamination croisée, infection).

Les gestes suivants peuvent entraver le bon fonctionnement de l'anse CoinTip™ :

- 1) avancée de la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive,
- 2) tentative d'insertion ou d'actionnement du dispositif dans un endoscope extrêmement articulé,
- 3) tentative d'actionnement du dispositif dans une position extrêmement enroulée et/ou,
- 4) actionnement du dispositif alors que la poignée forme un angle aigu par rapport à la gaine.

Si aucun effet de la cautérisation n'est visible, prendre en considération les éléments suivants :

- 1) S'assurer que le cordon actif est correctement raccordé à la poignée de l'anse et au générateur électrochirurgical.
- 2) S'assurer que l'électrode dispersive est sécurisée et bien connectée au patient et au générateur électrochirurgical.
- 3) Se reporter au mode d'emploi du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur correctement.



Mise en garde : afin de s'assurer que les propriétés isolantes des anses diathermiques monopolaires ne sont pas compromises, ne pas dépasser la tension de crête nominale maximale de 2 500 en mode de coupe et en mode de coagulation.

- Vérifier qu'un blanchiment du tissu apparaît comme signe visible de l'électrocoagulation.
- L'utilisateur doit faire preuve de prudence lors de l'utilisation électrochirurgicale.
- Pour éviter toute blessure involontaire du patient, éviter de fermer avec force le dispositif sans électrocoagulation adéquate.

Contre-indications :

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

- Coagulopathie
- Mauvaise préparation de l'intestin
- Patient peu coopératif
- Consulter le personnel médical adéquat concernant l'utilisation de ce dispositif chez les patients porteurs d'un dispositif électronique implantable.

Instructions d'utilisation du dispositif :

Avant l'utilisation :

1. Inspecter et se familiariser avec le dispositif.
2. Lire les « Avertissements, précautions et contre-indications ».
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.
5. S'assurer que la boucle de l'anse est entièrement rétractée dans la gaine avant de l'insérer dans l'endoscope.
6. S'assurer que le canal de l'endoscope est d'au moins 2,8 mm avant l'insertion du dispositif.
7. **Ne pas utiliser ce produit si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou s'il présente des traces d'endommagement** (par ex., cathéter plié, fendu ou tordu, irrégularités de l'anse, ou emballage endommagé). Conserver le dispositif et son emballage et contacter votre spécialiste local STERIS Endoscopy.


Remarque : les marquages qui se trouvent sur la poignée sont donnés à titre de référence UNIQUEMENT. Pour connaître le point auquel la boucle de l'anse est complètement fermée, ouvrir entièrement la boucle, puis fermer lentement la poignée de l'anse jusqu'à ce que l'extrémité de l'anse touche le bout du cathéter externe. Observer le marquage situé sur la poignée de l'anse, à l'endroit où l'extrémité de l'anse touche le bout du cathéter externe de l'anse. Cela réduira au maximum l'éventualité d'un piégeage à froid du polype.

Respect des procédures :

Utilisation de l'anse à chaud :

Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'utilisation de l'énergie diathermique monopolaire (piégeage à chaud) pour la résection de polypes est nécessaire avant d'utiliser ce produit.

1. Positionner l'électrode dispersive patient et se connecter à l'appareil électrochirurgical selon les instructions du fabricant de l'appareil électrochirurgical.
2. Fixer le cordon actif de style Olympus correspondant au raccord de la poignée diathermique de l'anse avant l'excision des polypes ou des tissus.
3. Se reporter au mode d'emploi du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur électrochirurgical correctement.

 **Mise en garde :** afin de s'assurer que les propriétés isolantes des anses diathermiques monopolaires ne sont pas compromises, ne pas dépasser la tension de crête nominale maximale de 2 500 en mode de coupe et en mode de coagulation.

4. Une fois le polype ou les tissus visualisés par endoscopie, procéder à la résection du polype à l'aide de la technique endoscopique adéquate.
5. Une fois que les polypes ou les tissus ont été réséqués, les polypes ou les tissus doivent être retirés et préparés selon la technique standard d'évaluation histologique.

Utilisation de l'anse à froid :

Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés sans l'utilisation de l'énergie diathermique monopolaire (piégeage à froid) pour la résection de polypes est nécessaire avant d'utiliser ce produit.

1. Si la résection de tissus est réalisée sans l'énergie diathermique monopolaire (piégeage à froid), l'utilisation du cordon actif et le positionnement de l'électrode dispersive ne sont pas nécessaires. Si, par la suite, une résection à l'aide de l'énergie diathermique monopolaire est souhaitée, suivre les indications de la section Utilisation de l'anse à chaud. L'anse CoinTip™ peut être utilisée à la fois pour un piégeage à chaud et un piégeage à froid.
2. Une fois le polype ou les tissus visualisés par endoscopie, procéder à la résection du polype à l'aide de la technique endoscopique adéquate.
3. Une fois que les polypes ou les tissus ont été réséqués, les polypes ou les tissus doivent être retirés et préparés selon la technique standard d'évaluation histologique.

Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel pouvant entraîner une contamination croisée. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales reconnues et aux dispositions légales et réglementaires locales, nationales et fédérales en vigueur.

Date de publication : avril 2020

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

Sauf indication contraire, toutes les marques comportant les symboles ® ou ™ sont déposées auprès du U.S. Patent and Trademark Office, ou sont des marques appartenant à STERIS Corporation.

Les incidents graves qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'incident s'est produit.

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

Olympus® est une marque déposée d'Olympus Optical Co., Ltd.

Fabriqué aux États-Unis.

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck:

Die CoinTip™-Schlinge ist ein elektrochirurgisches Instrument zum endoskopischen Greifen, Sezieren und Abtrennen von Gewebe bei endoskopischen Eingriffen im Gastrointestinaltrakt (GI). Die Schlinge kann mit oder ohne den Einsatz von monopolarer diathermischer Energie verwendet werden.

Gerätebeschreibungen:

Produktname	Produkt-Nr.	Anzahl je Karton	Durchmesser des Schafts	Länge des Schafts	Ungefähre Schlingengröße (Breite x Länge)		Drahtdurchmesser der Schlinge	Typ des elektrischen Kabels
CoinTip™-Schlinge	00711110	10/Karton	2,5 mm	230 cm	Ovale Form	20 x 32 mm	Schlinge – 0,41 mm (0,016") Distale Spitze – 0,25 mm (0,010")	Olympus
	00711415	20/Karton			Hex-Form	10 x 27 mm		
	00711416	50/Karton			Diamant-Form	6 x 19 mm		



Warn- und Vorsichtshinweise:

- Berücksichtigen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen, halten Sie sich an die entsprechenden Infektionsbekämpfungsmaßnahmen und tragen Sie angemessene Arbeitsschutzkleidung.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens ist die medizinische Fachliteratur zu den Themen Methodik, technische Grundlagen, klinische Anwendungen, Komplikationen, Risiken und Gefahren heranzuziehen.
- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Methoden und im Bereich der Polypektomie durchzuführen.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist ein grundlegendes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und Risiken, die mit monopolarer diathermischer Energie und/oder der kalten Schlingen-Polypektomie (nicht elektrisch) sowie der Gewebe-Resektion verbunden sind, erforderlich.
- Das endoskopische Polypektomieverfahren mit monopolarer diathermischer Schlinge ist nur bei umfassender Kenntnis der Prinzipien diathermischer Energie einzusetzen.
- Um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden, schieben Sie das Instrument während des gesamten Einführvorgangs immer nur über kurze Strecken von 2,5–3,8 cm (1"–1,5") weiter.
- Die beschriebenen Produkte sind kompatibel mit einem endoskopischen Zusatzkanal von mindestens 2,8 mm.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, wiederaufzubereiten, aufzuarbeiten, umzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. STERIS Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Umarbeitung oder Resterilisierung vor. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für Patienten dar (z. B. durch Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).

Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion der CoinTip™-Schlinge beeinträchtigt sein:

- Zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffs in die offene Position,
- Versuch, das Produkt in ein sehr stark gebogenes Endoskop einzuführen oder darin zu betätigen,
- Versuch, das Instrument in sehr gewundener Stellung zu betätigen und/oder,
- Betätigung des Instruments, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zum Schaft befindet.

Wenn es an sichtbarer Kauterisation fehlt, sollte Folgendes beachtet werden:

- Überprüfen Sie das elektrische Kabel auf sichere Verbindung mit dem Schlingengriff und dem elektrochirurgischen Generator.
- Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode sicher und ordnungsgemäß am Patienten und am elektrochirurgischen Generator angebracht ist.
- Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des Generators entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung des Herstellers.



Achtung: Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der isolierenden Eigenschaften der monopolaren diathermischen Schlingen sind die maximalen Nennwerte für die Spitzenspannung von 2500 im Schnittmodus und 2500 im Koagulationsmodus einzuhalten.

- Eine weiße Verfärbung des Gewebes ist als sichtbarer Nachweis der Elektrokoagulation zu betrachten.
- Bei elektrochirurgischen Eingriffen Vorsicht walten lassen.
- Um eine versehentliche Verletzung des Patienten zu vermeiden, sollte ein energisches Schließen des Instruments ohne ausreichende Elektrokoagulation vermieden werden.

Kontraindikationen:

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

- Koagulopathie
- Mangelnde Vorbereitung des Darms
- Unkooperativer Patient
- Für die Konsultation mit dem entsprechenden medizinischen Personal bezüglich der Verwendung dieses Instruments bei Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät ist der Benutzer verantwortlich.

Hinweise zum Gebrauch des Geräts:

Vor der Verwendung:

1. Überprüfen Sie das Gerät und machen Sie sich damit vertraut.
2. Lesen Sie die Abschnitte „Warn- und Vorsichtshinweise“ und „Kontraindikationen“.
3. Packen Sie das Instrument aus. Strecken Sie das gesamte Instrument und ordnen Sie dieses U-förmig an. Halten Sie dabei das proximale Ende in einer Hand und den distalen Schaft in der anderen Hand.
4. Bewegen Sie die Fingerringe vorwärts und rückwärts, um sicherzustellen, dass sich die Schlinge problemlos öffnen bzw. schließen lässt.
5. Stellen Sie sicher, dass die Schlinge vor dem Einführen in das Endoskop vollständig in den Schaft eingezogen ist.
6. Stellen Sie sicher, dass der Endoskopdurchmesser 2,8 mm oder größer ist, bevor Sie das Instrument einführen.
7. **Verwenden Sie dieses Instrument nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder es Anzeichen für eine Beschädigung aufweist** (z. B. verbogener, gerissener oder geknickter Katheter, Unregelmäßigkeiten in der Schlinge oder beschädigte Verpackung). Bewahren Sie das Instrument und die Verpackung auf und wenden Sie sich an Ihren lokalen STERIS Endoskopie-Produktspezialisten.


Hinweis: Die Markierungen auf dem Griff dienen NUR als Referenzmarkierungen. Um den Punkt zu bestimmen, an dem die Schlinge vollständig geschlossen ist, öffnen Sie die Schlinge vollständig und schließen Sie sie dann mithilfe des Griffs, bis die Spitze der Schlinge das Ende des äußeren Katheters berührt. Achten Sie auf die Markierung auf dem Griff der Schlinge, an der die Spitze der Schlinge das Ende des äußeren Katheters der Schlinge berührt. Hierdurch wird die Möglichkeit einer kalten Schlingen-Polypektomie auf ein Minimum reduziert.

Verfahrenstechnische Anwendung:

Verwendung der heißen Schlinge:

Vor der Anwendung dieses Instruments ist ein grundlegendes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und Risiken, die mit Verfahren mit monopolarer diathermischer Energie (Hot Snaring) für die Resektion von Polypengewebe einhergehen, erforderlich.

1. Positionieren Sie die Patienten-Neutralelektrode und schließen Sie diese nach den Anweisungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit an die elektrochirurgische Einheit an.
2. Verbinden Sie vor der Exzision von Polypen oder Gewebe das entsprechende elektrische Kabel vom Typ Olympus mit dem diathermischen Griffanschluss der Schlinge.
3. Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des elektrochirurgischen Generators entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung des Herstellers.

 **Achtung:** Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der isolierenden Eigenschaften der monopolaren diathermischen Schlingen sind die maximalen Nennwerte für die Spitzenspannung von 2500 im Schnittmodus und 2500 im Koagulationsmodus einzuhalten.

4. Nach endoskopischer Betrachtung des Polypen bzw. Gewebes ist dieser bzw. dieses unter Verwendung fachgerechter endoskopischer Methoden zu reseziieren.
5. Nach der Resektion des Polypen bzw. des Gewebes ist dieser bzw. dieses zu bergen und entsprechend den Standardmethoden zur histologischen Beurteilung zu präparieren.

Verwendung der kalten Schlinge:

Vor der Anwendung dieses Instruments ist ein grundlegendes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und Risiken, die mit Verfahren ohne monopolare diathermische Energie (Cold Snaring) für die Resektion von Polypengewebe einhergehen, erforderlich.

1. Wenn eine Resektion von Gewebe ohne den Einsatz von monopolarer diathermischer Energie (Cold Snaring) beabsichtigt wird, sind die Verwendung des elektrischen Kabels und das Anbringen der Neutralelektrode nicht erforderlich. Wenn anschließend eine Resektion mit Einsatz von monopolarer diathermischer Energie gewünscht wird, befolgen Sie die Anweisungen unter „Verwendung der heißen Schlinge“. Die CoinTip™-Schlinge kann sowohl für eine Polypektomie mit heißer als auch für eine Polypektomie mit kalter Schlinge verwendet werden.
2. Nach endoskopischer Betrachtung des Polypen bzw. Gewebes ist dieser bzw. dieses unter Verwendung fachgerechter endoskopischer Methoden zu reseziieren.
3. Nach der Resektion des Polypen bzw. des Gewebes ist dieser bzw. dieses zu bergen und entsprechend der Standardmethoden zur histologischen Beurteilung zu präparieren.

Entsorgung des Produkts:



Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche biologische Gefahr darstellen und das Risiko für Kreuzkontamination bergen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen Gesetzen, Bundesgesetzen und -verordnungen.

Veröffentlichungsdatum: April 2020

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

Sofern nicht anders angegeben, sind alle mit ® oder ™ gekennzeichneten Marken beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der USA) registriert oder im Besitz der STERIS Corporation.

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

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Olympus® ist eine eingetragene Marke von Olympus Optical Co., Ltd.

Hergestellt in den USA.

Questo prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale.

Uso previsto:

L'ansa CoinTip™ è un dispositivo elettrochirurgico progettato per essere utilizzato per afferrare, dissezionare e resecare endoscopicamente i tessuti durante le procedure endoscopiche gastrointestinali (GI). L'ansa può essere utilizzata con o senza energia diatermica monopolare.

Descrizione del dispositivo:

Nome prodotto	Codice prodotto	Quantità per confezione	Diametro dell'introduttore	Lunghezza dell'introduttore	Dimensioni approssimative dell'ansa (larghezza x lunghezza)	Diametro filo ansa	Stile filo attivo	
Ansa CoinTip™	00711110	10/confezione	2,5 mm	230 cm	Forma ovale	20 x 32 mm	Ansa - 0,41 mm (0,016 pollici) Punta distale - 0,25 mm (0,010 pollici)	Olympus
	00711415	20/confezione			Forma esagonale	10 x 27 mm		
	00711416	50/confezione			Forma a rombo	6 x 19 mm		



Avvertenze e precauzioni:

1. Attenersi alle precauzioni universali, applicare i principi corretti per il controllo delle infezioni e indossare i dispositivi di protezione personale (DPI) appropriati.
2. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, ai principi tecnici, alle applicazioni cliniche, alle complicanze, ai rischi e ai pericoli correlati.
3. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche, comprese quelle specifiche di polipectomia.
4. Per usare il prodotto, è necessario conoscere bene i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati all'energia diatermica e/o alla polipectomia e resezione dei tessuti con ansa a freddo (non elettrica).
5. La procedura di polipectomia endoscopica mediante anse diatermiche deve essere eseguita solo dopo una completa comprensione dei principi della diatermia.
6. Per evitare di piegare il catetere, esercitare solo piccole spinte, 1–1,5 pollici (2,5–3,8 cm) di lunghezza, per tutta la durata dell'inserimento del dispositivo.
7. Questi dispositivi sono compatibili con canali secondari dell'endoscopio di almeno 2,8 mm di diametro o superiore.
8. Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ricondizionare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. STERIS Endoscopy non ha progettato né predisposto il dispositivo perché venga riutilizzato, ricondizionato, ripristinato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad es. compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

L'ansa CoinTip™ non funziona correttamente in presenza delle seguenti condizioni:

- 1) Si fa avanzare la manopola nella posizione di apertura troppo rapidamente o con troppa forza.
- 2) Si tenta di inserire o azionare il dispositivo in un endoscopio molto articolato.
- 3) Si tenta di azionare il dispositivo in una posizione di arrotolamento estremo.
- 4) Si aziona il dispositivo quando l'impugnatura è ad angolo acuto rispetto all'introduttore.

Se non è visibile un effetto di cauterizzazione evidente, eseguire quanto segue:

- 1) Verificare la connessione del cavo attivo alla maniglia dell'ansa e al generatore elettrochirurgico.
- 2) Verificare che l'elettrodo dispersivo sia applicato in modo corretto al paziente e fissato in modo sicuro al generatore elettrochirurgico.
- 3) Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per informazioni su impostazioni e utilizzo corretti del dispositivo.



Attenzione: per garantire che le proprietà isolanti delle anse diatermiche monopolari non siano compromesse, non superare la tensione massima di picco di 2.500 per la resezione e 2.500 per la coagulazione.

- La presenza di sbiancamento del tessuto è indice di elettrocoagulazione in atto.
- Prestare la massima attenzione durante l'uso elettrochirurgico.
- Per prevenire lesioni involontarie al paziente, non forzare la chiusura del dispositivo senza elettrocoagulazione adeguata.

Controindicazioni:

Le controindicazioni comprendono, a titolo esemplificativo, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

- Coagulopatia
- Preparazione intestinale insufficiente
- Paziente non collaborativo
- L'utente ha la responsabilità di consultarsi con personale medico competente relativamente all'uso del dispositivo in pazienti portatori di pacemaker o ICD.

Istruzioni per l'uso del dispositivo

Prima dell'uso:

1. Ispezionare e acquisire familiarità con il dispositivo.
2. Leggere la sezione "Avvertenze, precauzioni e controindicazioni".
3. 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.
4. Spostare gli anelli per le dita avanti e indietro per confermare che il cappio dell'ansa si apra e si chiuda senza problemi.
5. Prima di inserire l'ansa nell'endoscopio, controllare che il cappio sia completamente represso nell'introduttore.
6. Assicurarsi che il canale dell'endoscopio sia di 2,8 mm o più grande prima di inserire il dispositivo.
7. **Non utilizzare questo prodotto se il dispositivo non funziona correttamente o in presenza di segni evidenti di danni** (ad es. catetere piegato, diviso o attorcigliato, irregolarità dell'ansa o imballaggio danneggiato). Conservare il dispositivo e l'imballaggio e contattare lo specialista dei prodotti per endoscopia STERIS di zona.


Nota: i contrassegni sull'impugnatura fungono ESCLUSIVAMENTE da riferimento. Per identificare il punto in cui il cappio dell'ansa è completamente chiuso: aprire completamente l'ansa, quindi chiudere lentamente l'impugnatura dell'ansa fino a quando la punta dell'ansa toccherà l'estremità del catetere esterno. Osservare il contrassegno sull'impugnatura dell'ansa nel punto in cui la punta dell'ansa tocca l'estremità del catetere esterno. Questo ridurrà la possibilità di uso dell'ansa a freddo con il polipo.

Uso procedurale:

Uso dell'ansa a caldo:

Prima di usare il prodotto, è necessario conoscere bene i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati all'uso di energia diatermica monopolare (ansa a caldo) per la resezione dei tessuti del polipo.

1. Posizionare l'elettrodo dispersivo paziente e collegare l'unità elettrochirurgica seguendo le istruzioni fornite dal produttore dell'unità elettrochirurgica.
2. Prima di eseguire l'escissione di polipi o di tessuto, collegare il rispettivo filo stile Olympus alla connessione dell'impugnatura diatermica dell'ansa.
3. Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per informazioni su impostazioni e utilizzo corretti del dispositivo.

 **Attenzione:** per garantire che le proprietà isolanti delle anse diatermiche monopolari non siano compromesse, non superare la tensione massima di picco di 2.500 per la resezione e 2.500 per la coagulazione.

4. Quando il polipo o il tessuto sono visualizzati endoscopicamente, resecare il polipo utilizzando la tecnica endoscopica adeguata.
5. Dopo la resezione del polipo o del tessuto, questi devono essere rimossi e preparati seguendo le tecniche standard per la valutazione istologica.

Uso dell'ansa a freddo:

Prima di usare il prodotto, è necessario conoscere bene i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati in caso di mancato utilizzo di energia diatermica monopolare (ansa a freddo) per la resezione dei tessuti del polipo.

1. Se si intende resecare il tessuto senza l'uso dell'energia diatermica monopolare (ansa a freddo), non è necessario usare il cavo attivo e posizionare l'elettrodo di ritorno. Se si desidera resecare usando l'energia diatermica monopolare, seguire le indicazioni per l'uso dell'ansa a caldo. L'ansa CoinTip™ può essere usata sia per l'uso a caldo che a freddo.
2. Quando il polipo o il tessuto sono visualizzati endoscopicamente, resecare il polipo utilizzando la tecnica endoscopica adeguata.
3. Dopo la resezione del polipo o del tessuto, questi devono essere rimossi e preparati seguendo le tecniche standard per la valutazione istologica.

Smaltimento del prodotto:



Dopo l'uso, questo prodotto costituisce una fonte di potenziale rischio biologico e pertanto di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata, alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

Data di pubblicazione: aprile 2020

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

Se non diversamente indicato, tutti i marchi contrassegnati con ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio Brevetti e Marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di STERIS Corporation.

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

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Olympus® è un marchio registrato di Olympus Optical Co., Ltd.

Prodotto negli Stati Uniti.

Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.

Uso previsto:

El asa CoinTip™ es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejido durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI). El asa puede utilizarse con o sin energía monopolar diatérmica.

Descripción del dispositivo:

Nombre del producto	Número del producto	Cantidad por caja	Diámetro de la vaina	Longitud de la vaina	Tamaño aproximado del asa (ancho × largo)		Diámetro del cable del asa	Estilo de cordón activo
Asa CoinTip™	007111110	10/caja	2,5 mm	230 cm	Forma ovalada	20 × 32 mm	Asa: 0,41 mm (0,016") Punta distal: 0,25 mm (0,010")	Olympus
	00711415	20/caja			Forma hexagonal	10 × 27 mm		
	00711416	50/caja			Forma de diamante	6 × 19 mm		



Advertencias y precauciones:

1. Siga las precauciones universales, utilice los principios de control de infección adecuados y lleve el equipo de protección individual adecuado.
2. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, los principios de las técnicas, las aplicaciones clínicas, las complicaciones y los riesgos relacionados.
3. Las endoscopias solo deben ser realizadas por personas que cuenten con la formación adecuada para ello y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas, como las específicas de polipectomía.
4. No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados con la energía monopolar diatérmica o con la polipectomía con asa fría (no eléctrica) y resección de tejido.
5. La polipectomía endoscópica con asas diatérmicas monopolares no debe realizarse sin conocer a fondo los principios de la energía diatérmica.
6. Para evitar el acodamiento del catéter, use movimientos cortos, (de 2,5 a 3,8 cm) para insertar el dispositivo.
7. Estos dispositivos son compatibles con un canal accesorio del endoscopio de 2,8 mm o mayor.
8. No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (por ejemplo, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).

El asa CoinTip™ puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:

- 1) se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
- 2) se ha intentado insertar o accionar el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
- 3) se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; o
- 4) se ha accionado el dispositivo mientras el mango formaba un ángulo agudo con la vaina.

Si no hay efectos visibles debido a la cauterización, evalúe lo siguiente:

- 1) Compruebe que el cordón activo está bien conectado al mango del asa y al generador electroquirúrgico.
- 2) Asegúrese de que el electrodo dispersivo esté aplicado adecuadamente al paciente y conectado de forma segura al generador electroquirúrgico.
- 3) Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador.



Precaución: Para garantizar que no se comprometen las propiedades aislantes de las asas diatérmicas monopolares, no supere el voltaje máximo nominal de 2500 para el modo de corte y de 2500 para el modo de coagulación.

- Busque el emblanquecimiento del tejido como indicio visible de la electrocoagulación.
- El usuario debe tener cuidado durante el uso electroquirúrgico.
- Para evitar lesionar al paciente de forma involuntaria, evite cerrar con fuerza el dispositivo sin la electrocoagulación adecuada.

Contraindicaciones:

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

- Coagulopatía
- Mala preparación intestinal
- Paciente que no coopera
- Consulte con el personal médico adecuado acerca del uso de este dispositivo con pacientes que tengan dispositivos electrónicos implantados.

Instrucciones para el uso del dispositivo:

Antes del uso:

1. Inspeccione el dispositivo y familiarícese con él.
2. Lea las "Advertencias, precauciones y contraindicaciones".
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 mano.
4. Mueva los mangos anulares hacia adelante y hacia atrás para confirmar que el asa se abre y se cierra con suavidad.
5. Compruebe que el asa esté totalmente retraída en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.
6. Antes de insertar el dispositivo, asegúrese de que el canal del endoscopio sea de 2,8 mm o mayor.
7. **No utilice este producto si el dispositivo no funciona correctamente o hay daños evidentes** (por ejemplo, si el catéter está doblado, roto o acodado, el asa tiene irregularidades o el embalaje está dañado). Guarde el dispositivo y el embalaje y póngase en contacto con su especialista local de productos de STERIS Endoscopy.


Nota: Las marcas del mango SOLO sirven como referencia. Para observar el punto donde se cierra por completo el bucle del asa, abra el asa totalmente y, a continuación, cierre el mango del asa lentamente hasta que la punta del asa coincida con el extremo del catéter exterior. Observe la marca en el mango del asa donde la punta coincide con el extremo del catéter exterior. Esto reducirá al mínimo la posibilidad de polipectomía con asa en frío.

Uso del procedimiento:

Utilización de asa caliente:

No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados con el uso de la energía diatérmica monopolar (asa caliente) para la extirpación de tejidos con pólipos.

1. Coloque el electrodo dispersivo del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
2. Una el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa antes de la escisión de pólipos o tejido.
3. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador electroquirúrgico.

 **Precaución:** Para garantizar que no se comprometen las propiedades aislantes de las asas diatérmicas monopolares, no supere el voltaje máximo nominal de 2500 para el modo de corte y de 2500 para el modo de coagulación.

4. Cuando el pólipo o el tejido se visualice en la endoscopia, resecciónelo siguiendo la técnica endoscópica adecuada.
5. Una vez reseccionados los pólipos o los tejidos, se deben extraer y preparar según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Utilización de asa fría:

No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados sin el uso de la energía diatérmica monopolar (asa fría) para la extirpación de tejidos con pólipos.

1. Si el objetivo es la resección de tejido sin el uso de energía monopolar diatérmica (polipectomía con asa fría), no es necesario utilizar el cordón activo o colocar el electrodo dispersivo. Si luego se decide realizar la resección con energía monopolar diatérmica, siga las instrucciones para la utilización de asa caliente. El asa CoinTip™ puede utilizarse para la polipectomía con asas en frío y en caliente.
2. Cuando el pólipo o el tejido se visualice en la endoscopia, resecciónelo siguiendo la técnica endoscópica adecuada.
3. Una vez reseccionados los pólipos o los tejidos, se deben extraer y preparar según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Eliminación del producto:



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

Fecha de publicación: abril de 2020

Advertencia: La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con STERIS por si hubiera nueva información disponible.

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

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

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

Olympus® es una marca registrada de Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado en EE. UU.

Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização:

A ansa CoinTip™ é um dispositivo eletrocirúrgico concebido para ser utilizado endoscopicamente para segurar, dissecar e cortar transversalmente tecido durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais (GI). A ansa pode ser utilizada com ou sem a utilização de energia diatérmica monopolar.

Descrições do dispositivo:

Nome do produto	Número do produto	Quantidade da caixa	Diâmetro da bainha	Comprimento da bainha	Tamanho aproximado da ansa (Largura x Comprimento)	Diâmetro do fio da ansa	Tipo de cabo ativo	
Ansa CoinTip™	00711110	10/caixa	2,5 mm	230 cm	Forma oval	20 x 32 mm	Ansa — 0,41 mm (0,016 pol.) Ponta distal — 0,25 mm (0,010 pol.)	Olympus
	00711415	20/caixa			Forma hexagonal	10 X 27 mm		
	00711416	50/caixa			Forma de diamante	6 x 19 mm		



Avisos e precauções:

1. Siga as precauções universais, utilize os princípios de controlo de infeções apropriados e use o EPI adequado.
2. Consulte a literatura médica em relação às técnicas, princípios técnicos, aplicações clínicas, complicações, riscos e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
3. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas, incluindo as que são específicas da polipectomia.
4. Antes de utilizar este produto, é necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à energia diatérmica monopolar e/ polipectomia (não elétrica) com ansas a frio e ressecção de tecido.
5. O procedimento de polipectomia endoscópica com ansas diatérmicas monopolares não deve ser executado sem um entendimento profundo dos princípios da energia diatérmica.
6. Para evitar que o cateter se dobre, utilize apenas pequenos movimentos, 1 pol. — 1,5 pol. (2,5 cm — 3,8 cm) de comprimento, ao longo da inserção do dispositivo.
7. Estes dispositivos são compatíveis com um canal endoscópico acessório de comprimento igual ou superior a 2,8 mm.
8. Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado ou reesterilizado. Efetuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (por exemplo, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infeção).

As seguintes condições podem não permitir o correto funcionamento da ansa CoinTip™:

- 1) avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade ou força,
- 2) tentativa de inserção ou de utilização do dispositivo num endoscópio extremamente articulado,
- 3) tentativa de acionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada e/ou
- 4) utilização do dispositivo enquanto a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.

Se não conseguir visualizar o efeito de cauterização, considere o seguinte:

- 1) Verifique o fio ativo para garantir a ligação fixa à pega da ansa e ao gerador eletrocirúrgico.
- 2) Certifique-se de que o eletrodo dispersivo está devidamente aplicado no paciente e ligado ao gerador eletrocirúrgico.
- 3) Consulte as Instruções de utilização do fabricante do gerador eletrocirúrgico para obter as definições corretas e informações sobre a utilização do gerador.



Cuidado: Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopolares não são comprometidas, não exceda o pico máximo de tensão nominal de 2500 para o modo de corte e de 2500 para o modo de coagulação.

- Observe o branqueamento do tecido como comprovativo visível de eletrocoagulação.
- O utilizador deve ter cuidado durante a utilização eletrocirúrgica.
- Para evitar lesões inadvertidas do paciente, evite fechar o dispositivo com força sem uma eletrocoagulação adequada.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, sem qualquer limitação, as contraindicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.

- Coagulopatia
- Preparação intestinal inadequada
- Paciente não cooperante
- No que respeita a utilização deste dispositivo em pacientes com implantes de dispositivos eletrónicos, consulte o pessoal médico apropriado.

Instruções para a utilização do dispositivo:

Antes de utilizar:

1. Inspecione e familiarize-se com o dispositivo.
2. Leia os «Avisos, Precauções e Contraindicações».
3. 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.
4. Mova os anéis de dedo para a frente e para trás para confirmar que o laço da ansa se abre e fecha corretamente.
5. Certifique-se de que o laço da ansa se encontra completamente retraído na bainha antes de o inserir no endoscópio.
6. Certifique-se de que o canal do endoscópio tem um diâmetro igual ou superior a 2,8 mm antes da inserção do dispositivo.
7. **Não utilize este produto se o dispositivo não funcionar corretamente ou se existirem sinais de danos (por exemplo cateter torcido, partido, ou dobrado, irregularidades na ansa, ou embalagem danificada).** Guarde o dispositivo e a embalagem e entre em contacto com o seu Especialista local do produto da STERIS Endoscopy.


Nota: As marcas na alça são APENAS para referência. Para referenciar o ponto onde o laço da ansa está totalmente fechado; abra a ansa completamente e, em seguida, feche lentamente a pega da ansa até que a ponta desta encontre a extremidade do cateter exterior. Observe a marcação na pega da ansa onde a ponta desta encontra a extremidade do cateter exterior da ansa. Isso irá minimizar a possibilidade de colocar ansas frias no pólip.

Utilização de procedimentos:

Utilização de ansas quentes:

Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados à utilização de energia diatérmica monopolar (ansa quente) para a ressecção do tecido de pólipo.

1. Posicione o eléctrodo dispersivo do paciente e ligue-o à unidade electrocirúrgica, seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica.
2. Fixe o respetivo cabo ativo tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa antes da excisão de pólipos ou de tecido.
3. Consulte as Instruções de utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições corretas e informações sobre a utilização do gerador electrocirúrgico.

 **Cuidado:** Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopolares não são comprometidas, não exceda o pico máximo de tensão nominal de 2500 para o modo de corte e de 2500 para o modo de coagulação.

4. Depois de visualizar endoscopicamente o pólipo ou o tecido, proceda à ressecção do pólipo utilizando a técnica cirúrgica adequada.
5. Após a ressecção do pólipo ou tecido, este deve ser removido e preparado de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

Utilização de ansas frias:

Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados sem a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria) para a ressecção de tecido de pólipo.

1. Destina-se a efetuar a ressecção de tecido sem a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria); não é necessária a utilização do cabo ativo e colocação do eléctrodo de retorno. Se, em seguida, desejar efetuar a ressecção com a utilização de energia diatérmica monopolar, siga a secção Utilização de ansas quentes. A ansa CoinTip™ pode ser utilizada para a colocação de ansas quentes e frias.
2. Depois de visualizar endoscopicamente o pólipo ou o tecido, proceda à ressecção do pólipo utilizando a técnica cirúrgica adequada.
3. Após a ressecção do pólipo ou tecido, este deve ser removido e preparado de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

Eliminação do produto:



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

Data de emissão: Abril de 2020

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

Salvo indicação em contrário, 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 STERIS Corporation.

Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde o incidente ocorreu.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Olympus® é uma marca registada da Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado nos E.U.A.

Denne enhed er fremstillet uden naturgummilatex.

Tilsigtet anvendelse:

CoinTip™-slyngen er en elektrokirurgisk anordning, der er beregnet til endoskopisk at gribe, dissekere og skære væv under gastrointestinale (GI) endoskopiske procedurer. Slyngen kan anvendes med eller uden brug af monopolær diatermisk energi.

Beskrivelse af anordningen:

Produkt navn	Produkt nummer	Antal i æske	Hylsterdiameter	Hylsterlængde	Omtrentlig slyngestørrelse (bredde x længde)	Slyngeledningens diameter	Aktiv ledningstype
CoinTip™-slynge	00711110	10/æske	2,5 mm	230 cm	Oval form	Slynge – 0,41 mm (0,016")	Olympus
	00711415	20/æske			20 x 32 mm		
	00711416	50/æske			Sekskantet form Diamantform		



Advarsler og forholdsregler:

1. Følg generelle sikkerhedsforanstaltninger, anvend passende principper for at forhindre smitte, og anvend passende værnemidler.
2. Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, tekniske principper, kliniske anvendelser, komplikationer, risici og farer skal læses, inden udførelse af endoskopiske procedurer.
3. Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til endoskopiske teknikker, herunder teknikker, der er specifikke for polypektomi.
4. En indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med monopolær diatermisk energi og/eller kold (ikke-elektrisk) slyngepolypektomi og vævsresektion er nødvendig forud for anvendelse af dette produkt.
5. Endoskopisk polypektomi med monopolære, diatermiske slynger må kun udføres af personer med indgående forståelse af principperne bag diatermisk energi.
6. For at undgå at bøje kateteret må der kun anvendes korte tag, 1"-1.5" (2,5 cm-3,8 cm) i længden under hele anordningens indføring.
7. Enhederne er kompatible med en endoskoptilbehørskanal på 2,8 mm eller større.
8. Forsøg ikke at genanvende, omarbejde, renovere, genfremstille eller gensterilisere denne anordning. STERIS Endoscopy har hverken designet eller haft til hensigt, at denne anordning skal kunne genanvendes, omarbejdes, renoveres, genfremstilles eller gensteriliseres. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (f.eks. risiko for enhedens integritet, krydskontaminering, infektion).

Følgende forhold kan medføre, at CoinTip™-slyngen ikke fungerer korrekt:

- 1) Hvis håndtaget føres for hurtigt eller voldsomt frem til åben position.
- 2) Forsøg på at indføre eller aktivere anordningen igennem et ekstremt leddelt endoskop.
- 3) Forsøg på at aktivere anordningen i en ekstremt sammenrullet position og/eller.
- 4) Aktivisering af anordningen, mens håndtaget er i en skarp vinkel i forhold til hylsteret.

Hvis der er mangel på synlig kauterisationsvirkning, skal følgende overvejes:

- 1) Tjek, at den aktive ledning er sikkert forbundet til slyngehåndtaget og den elektrokirurgiske generator.
- 2) Kontrollér, at dispersivelektroden er sikkert og korrekt tilsluttet patienten og den elektrokirurgiske generator.
- 3) I brugsanvisningen til den elektrokirurgiske generator findes der oplysninger om korrekte indstillinger og korrekt brug af generatoren.



Forsigtig: Den maksimalt tilladte topspænding på 2.500 i skærefunktionen og 2.500 i koagulationsfunktionen må ikke overskrides, da dette kan skade de monopolære, diatermiske slyngers isoleringsegenskaber.

- Hold øje med hvidfarvning af vævet som synligt bevis på elektrokoagulation.
- Brugeren bør udvise forsigtighed under elektrokirurgisk brug.
- For at forhindre utilsigtet skade på patienten må anordningen ikke lukkes med magt uden tilstrækkelig elektrokoagulation.

Kontraindikationer:

Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, sådanne, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

- Koagulopati
- Dårlig udrensning af tarmen
- Usamarbejdsvillig patient
- Det er brugerens ansvar at rådføre sig med passende lægeligt personale vedrørende brug af denne anordning til patienter med implanterede elektroniske enheder.

Brugsanvisning for anordningen:

Før brug:

1. Inspicér, og lær anordningen at kende.
2. Læs "Advarsler, forholdsregler og kontraindikationer".
3. Tag anordningen ud af pakken, og rul hele anordningen ud i en U-formet konfiguration, idet den proksimale ende af anordningen holdes i den ene hånd og den distale ende af hylsteret holdes i den anden hånd.
4. Skub fingerringene frem og tilbage for at bekræfte, at slyngens løkke åbner og lukker uhindret.
5. Sørg for, at slyngens løkke er trukket helt ind i hylsteret inden indføring i endoskopet.
6. Sørg for, at endoskopkanalen er 2,8 mm eller større, før enheden sættes i.
7. **Brug ikke dette produkt, hvis anordningen ikke fungerer korrekt , eller hvis der er tegn på beskadigelse (f.eks. bøjet, delt eller knækket kateter, slyngeregelmæssigheder eller beskadiget emballage).** Gem anordningen og emballagen, og kontakt din lokale STERIS Endoscopy-produktspecialist.

Bemærk: Markeringerne på håndtaget er KUN vejledende. Som reference for det punkt, hvor slyngens løkke er helt lukket, skal du åbne slyngen helt, derefter langsomt lukke slyngehåndtaget, indtil slyngespidsen berører enden af det ydre kateter. Overhold markeringen på slyngehåndtaget, hvor slyngespidsen berører enden af slyngens ydre kateter. Dette vil minimere muligheden for at koldslyngne polyppen.

Proceduremæssig anvendelse:

Brug af varm slynge:

En indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici i forbindelse med brugen af monopolær diatermisk energi (varm slynge) for resektion af polyppvæv er nødvendig, før du bruger dette produkt.

1. Anbring patientdispersivelektroden, og slut den til den elektrokirurgiske anordning i henhold til anvisningerne fra producenten af den elektrokirurgiske anordning.
2. Fastgør den respektive aktive ledning af Olympus-typen til slyngens diatermiske håndtagstilslutning inden ekscision af polypper eller væv.
3. I brugsanvisningen til den elektrokirurgiske generator findes der oplysninger om korrekte indstillinger og korrekt brug af den elektrokirurgiske generator.



Forsigtig: For at sikre, at de monopolære diatermiske slyngers isolerende egenskaber ikke kompromitteres, må den maksimale nominelle topspænding på 2500 V for skæretilstand og 2500 V for koagulationstilstand ikke overskrides.

4. Når polyppen eller vævet er endoskopisk visualiseret, resekeres den/det ved anvendelse af den korrekte endoskopiske teknik.
5. Når polyppen eller vævet er resekeret, skal den/det fjernes og præpareres i overensstemmelse med standardteknikker for histologisk evaluering.

Brug af kold slynge:

En indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med ikke at bruge monopolær diatermisk energi (kold slynge) for resektion af polyppvæv, er nødvendig forud for anvendelse af dette produkt.

1. Hvis det er hensigten at resekere væv uden brug af monopolær diatermisk energi (kold slynge), er brug af den aktive ledning og placering af dispersivelektroden ikke nødvendig. Hvis det derefter ønskes at resekere med brug af monopolær diatermisk energi, skal Brug af varm slynge følges. CoinTip™-slyngen kan anvendes som både varm og kold slynge.
2. Når polyppen eller vævet er endoskopisk visualiseret, resekeres den/det ved anvendelse af den korrekte endoskopiske teknik.
3. Når polyppen eller vævet er resekeret, skal den/det fjernes og præpareres i overensstemmelse med standardteknikker til histologisk evaluering.

Bortskaffelse af produktet:



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

Udstedelsesdato: April 2020

Advarsel: Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. I tilfælde, hvor der er gået to år fra denne dato og produktanvendelsen, skal brugeren kontakte STERIS for at finde ud af, om der foreligger yderligere oplysninger.

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

Alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen opstod.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Olympus® er et registreret varemærke tilhørende Olympus Optical Co., Ltd.

Fremstillet i USA.

Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik:

De CoinTip™ poliepsnoerder is een elektrochirurgisch hulpmiddel dat voor het vastgrijpen, dissecteren en doorsnijden van weefsel tijdens endoscopische ingrepen in het maag-darmkanaal ontworpen is. De poliepsnoerder kan met of zonder het gebruik van monopolaire diathermische apparatuur worden gebruikt.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Productnaam	Productnummer	Aantal in doos	Hulsdiameter	Hulslengte	Afmetingen poliepsnoerder bij benadering (breedte x lengte)		Diameter poliepsnoerderdraad	Soort actieve kabel
CoinTip™ poliepsnoerder	00711110	10 in doos	2,5 mm	230 cm	Ovaal	20 x 32 mm	Poliepsnoerder - 0,41 mm (0,016 inch) Distale tip - 0,25 mm (0,010 inch)	Olympus
	00711415	20 in doos			Zeshoek	10 x 27 mm		
	00711416	50 in doos			Diamant	6 x 19 mm		



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Volg algemene voorzorgsmaatregelen, maak gebruik van gepaste infectiecontroleprincipes en draag gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen.
2. Raadpleeg voorafgaand aan elke endoscopische ingreep de medische literatuur met betrekking tot de desbetreffende technieken, technische principes, klinische toepassingen, complicaties, risico's en gevaren.
3. Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met endoscopische technieken, waaronder poliepectomie.
4. Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's met betrekking tot monopolaire diathermische apparatuur en/of poliepectomie met een niet-geactiveerde (niet-elektrische) poliepsnoerder en weefselresectie zijn noodzakelijk alvorens dit product te gebruiken.
5. Endoscopische poliepectomie in combinatie met monopolaire diathermische poliepsnoeders mag niet zonder grondige kennis van de principes van diathermische apparatuur worden uitgevoerd.
6. Breng het hulpmiddel alleen in kleine stappen (2,5 cm - 3,8 cm [1 inch - 1.5 inch]) in om knikken in de katheter te voorkomen.
7. Deze hulpmiddelen zijn geschikt voor gebruik in combinatie met een endoscoophulpkanaal van 2,8 mm of groter.
8. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden hersteld. STERIS Endoscopy heeft dit hulpmiddel niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerphulpmiddel vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (vanwege aangetaste integriteit van het hulpmiddel, kruisbesmetting of infectie).

De werking van de CoinTip™ poliepsnoerder kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed:

- 1) de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend;
- 2) er wordt geprobeerd het hulpmiddel via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of in werking te stellen;
- 3) er wordt geprobeerd het hulpmiddel in een extreem opgerolde positie in werking te stellen; en/of
- 4) het hulpmiddel wordt in werking gesteld terwijl de handgreep zich in een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de huls.

Overweeg het volgende als de cauterisatie geen zichtbare effecten oplevert:

- 1) Controleer of de actieve kabel goed is aangesloten op de handgreep van de poliepsnoerder en de elektrochirurgische generator.
- 2) Zorg ervoor dat de dispersieve elektrode stevig bevestigd is en juist op de patiënt en de elektrochirurgische generator aangesloten is.
- 3) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en bediening van de generator.



Voorzichtig: Om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van de monopolaire diathermische poliepsnoeders blijven gewaarborgd, mag de maximale nominale piekspanning van 2500 V voor snijden en voor coagulatie niet worden overschreden.

- Kijk of u zichtbaar bewijs voor elektrocoagulatie ziet, zoals het wit worden van het weefsel.
- De gebruiker dient voorzichtigheid te betrachten bij elektrochirurgisch gebruik.
- Voorkom dat u bij het sluiten van het hulpmiddel kracht uitoefent zonder voldoende elektrocoagulatie om letsel bij de patiënt te voorkomen.

Contra-indicaties:

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

- Coagulopathie
- Onvoldoende preparatie van darm
- Onwilligheid van patiënt
- Overleg met de betreffende medische medewerkers over het gebruik van dit hulpmiddel bij patiënten met een geïmplantéerd elektronisch hulpmiddel

Aanwijzingen voor gebruik van het hulpmiddel:

Voorafgaand aan het gebruik:

1. Inspecteer het hulpmiddel en maak uzelf vertrouwd met de bediening ervan.
2. Lees de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties.
3. Neem het hulpmiddel uit de verpakking, wikkel het gehele hulpmiddel af en leg het in een "U"-vorm. Hierbij houdt u het proximale uiteinde in één hand en het distale uiteinde van de huls 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.
5. Zorg dat de lus van de poliepsnoerder volledig in de huls teruggetrokken is alvorens deze in de endoscoop in te brengen.
6. Controleer of het endoscoopkanaal 2,8 mm of groter is alvorens het hulpmiddel in te brengen.
7. **Gebruik dit hulpmiddel niet als het niet goed werkt of als er tekenen van beschadiging zijn (zoals een gebogen, gespleten of geknikte katheter, onregelmatigheden in de poliepsnoerder of een beschadigde verpakking).** Bewaar het hulpmiddel en de verpakking en neem contact op met uw lokale STERIS Endoscopy-productdeskundige.


Opmerking: De markeringen op het handvat dienen UITSLUITEND ter referentie. Om te controleren op welk punt de lus van de poliepsnoerder volledig gesloten is, opent u de poliepsnoerder volledig en sluit u het handvat vervolgens langzaam tot de punt van de poliepsnoerder het uiteinde van de buitenste katheter bereikt. Let op de markering op het handvat van de poliepsnoerder die aangeeft waar de tip van de poliepsnoerder het uiteinde van de buitenste katheter bereikt. Hierdoor wordt de kans op het gebruik van een niet-geactiveerde poliepsnoerder bij een poliep geminimaliseerd.

Procedureel gebruik:

Gebruik van geactiveerde poliepsnoeders:

Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's met betrekking tot het gebruik van monopolaire diathermische apparatuur (geactiveerde poliepsnoeders) voor de resectie van poliepweefsel is vereist alvorens dit product te gebruiken.

1. Plaats de dispersieve patiëtelektrode en sluit het elektrochirurgische apparaat aan volgens de instructies van de fabrikant.
2. Sluit de betreffende actieve Olympus-kabel voorafgaand aan het uitsnijden van poliepen of weefsel op de diathermische handgreepaansluiting van de poliepsnoerder aan.
3. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en bediening van de elektrochirurgische generator.

 **Voorzichtig:** Om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van de monopolaire diathermische poliepsnoeders blijven gewaarborgd, mag de maximale nominale piekspanning van 2500 V voor snijden en voor coagulatie niet worden overschreden.

4. Als de poliep of het weefsel met behulp van de endoscoop in beeld gebracht is, kan de poliep of het weefsel met behulp van de juiste endoscopische techniek worden verwijderd.
5. Nadat de poliep of het weefsel verwijderd is, dient de poliep of het weefsel te worden verwijderd en geprepareerd met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie.

Gebruik van niet-geactiveerde poliepsnoeders:

Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's met betrekking tot het niet gebruiken van monopolaire diathermische apparatuur (niet-geactiveerde poliepsnoeders) voor de resectie van poliepweefsel is vereist alvorens dit product te gebruiken.

1. Als weefselresectie zonder het gebruik van monopolaire diathermische apparatuur (met een niet-geactiveerde poliepsnoerder) wordt uitgevoerd, is het gebruik van de actieve kabel en de plaatsing van de dispersieve elektrode niet vereist. Als het vervolgens nodig is om de resectie met monopolaire diathermische apparatuur uit te voeren, volgt u de instructies onder Gebruik van geactiveerde poliepsnoeders. De CoinTip™ poliepsnoerder kan zowel geactiveerd als niet-geactiveerd worden gebruikt.
2. Als de poliep of het weefsel met behulp van de endoscoop in beeld gebracht is, kan de poliep of het weefsel met behulp van de juiste endoscopische techniek worden verwijderd.
3. Nadat de poliep of het weefsel verwijderd is, dient de poliep of het weefsel te worden verwijderd en geprepareerd met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie.

Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk een biologisch risico vormen, wat tot kruisbesmetting kan leiden. Dit product dient overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke en nationale wet- en regelgeving te worden gehanteerd en afgevoerd.

Uitgiftedatum: april 2020

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

Alle merken met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau of zijn handelsmerken die eigendom zijn van STERIS Corporation, tenzij anderszins is aangegeven.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Olympus® is een gedeponeerd handelsmerk van Olympus Optical Co., Ltd.

Vervaardigd in de VS.

Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmıştır.

Kullanım Amacı:

CoinTip™ snare Gastrointestinal (GI) endoskopik prosedürler sırasında dokuyu endoskopik olarak kavramak, kesip ayırmak ve dokudan kesit almak için kullanılan bir elektrocerrahi cihazıdır. Snare, monopolar diyatermik enerjinin varlığında veya yokluğunda kullanılabilir.

Cihaz Açıklamaları:

Ürün Adı	Ürün Numarası	Kutu İçindeki Miktar	Kılıf Çapı	Kılıf Uzunluğu	Yaklaşık Snare Boyutu (Genişlik x Uzunluk)	Snare Tel Çapı	Aktif Kordon Stili
CoinTip™ snare	007111110 007111415 007111416	Kutu başına 10 Kutu başına 20 Kutu başına 50	2,5 mm	230 cm	Oval Şekil 20 x 32 mm Altıgen Şekil 10 x 27 mm Elmas Şekli 6 x 19 mm	Snare — 0,41 mm (0,016 inç) Distal uç — 0,25 mm (0,010 inç)	Olympus



Uyarılar ve Önlemler:

1. Evrensel önlemler alın, uygun enfeksiyon kontrolü ilkelerini uygulayın ve uygun kişisel koruyucu donanımları (KKD) kullanın.
2. Herhangi bir endoskopik prosedürden önce teknikler, teknik ilkeler, klinik uygulamalar, komplikasyonlar, riskler ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
3. Endoskopik prosedürler yalnızca, polipektomiye özgü olanları da içerecek şekilde endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitimi almış ve bu konuları bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
4. Bu ürünü kullanmadan önce teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve monopolar diyatermik enerji ve/veya soğuk snaring (elektrikli olmayan) polipektomi ve doku rezeksiyonu ile ilgili risklerin iyice anlaşılması gerekir.
5. Monopolar diyatermik snare ile endoskopik polipektomi, diyatermik enerjinin ilkeleri tam olarak anlaşılmadan yapılmamalıdır.
6. Kateterin bükülmesini önlemek için cihazı yerleştirirken yalnızca 2,5 cm-3,8 cm (1 inç-1,5 inç) uzunluğunda kısa itme hareketleri kullanın.
7. Bu cihazlar 2,8 mm veya daha geniş endoskop aksesuar kanalıyla uyumludur.
8. Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemiden geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlemiden geçirilmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlamamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).

Aşağıdaki durumlar CoinTip™ snare cihazının gereği gibi çalışmasına engel olabilir:

- 1) tutamağı açık konuma çok hızlı veya kuvvetli bir şekilde geçirmek,
- 2) cihazı çok sayıda mafsallı olan bir endoskopa yerleştirmeye veya böyle bir endoskop içinde çalıştırmayı denemek,
- 3) cihazı tamamen bükülmüş durumda çalıştırmayı denemek ve/veya
- 4) cihazı tutamak kılıfla dar bir açıdayken çalıştırmak.

Yakma etkisi görünmüyorsa aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- 1) Snare tutamağı ve elektrocerrahi jeneratörü ile güvenli bağlantı için aktif kordonu kontrol edin.
- 2) Dispersif elektrodun hastaya düzgün bir şekilde uygulandığından ve elektrocerrahi jeneratörüne sıkıca bağlandığından emin olun.
- 3) Jeneratörün uygun biçimde ayarlanması ve kullanımı için elektrocerrahi jeneratör üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.



Dikkat: Monopolar diyatermik snare'lerin yalıtımlık özelliklerinin azalmasını engellemek üzere kesme modu için 2500 ve koagülasyon modu için 2500 olan en yüksek nominal tepe gerilim değerini aşmayın.

- Elektrokoagülasyonun görünür göstergesi olarak doku beyazlamasını gözlemleyin.
- Kullanıcılar elektrocerrahi kullanımı sırasında dikkatli olmalıdır.
- Hastayı istemeden yaralamayı önlemek üzere, cihazı yeterli elektrokoagülasyon olmadan zorla kapatmaktan kaçının.

Kontrendikasyonlar:

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

- Koagülopati
- Bağırsakların yetersiz hazırlanması
- İş birliği yapmayan hasta
- Bu cihazın elektronik cihaz implante edilmiş hastalarda kullanımıyla ilgili olarak uygun sağlık personeline başvurun

Cihazın Kullanım Talimatları:

Kullanmadan Önce:

1. Cihazı inceleyin ve tanıyın.
2. “Uyarılar, Önlemler ve Kontrendikasyonlar” kısmını okuyun.
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. Snare halkasının sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulamak için parmak halkalarını ileri ve geri hareket ettirin.
5. Endoskopa yerleştirmeden önce snare halkasının kılıfın içine tamamen çekildiğinden emin olun.
6. Cihazı yerleştirmeden önce endoskop kanalının 2,8 mm veya daha büyük olduğundan emin olun.
7. **Cihaz düzgün çalışmıyorsa veya hasar belirtisi varsa** (ör. kateterde bükülme, ayrılma veya dolaşma, snare cihazında bozukluk veya ambalajda hasar) **bu ürünü kullanmayın**. Cihazı ve ambalajını saklayın ve yerel STERIS Endoscopy Ürün Uzmanınız ile iletişime geçin.

Not: Tutamak üzerindeki işaretler YALNIZCA referans amaçlıdır. Snare halkasının tamamen kapandığı noktanın referansını belirlemek için; snare cihazını tamamen açın, ardından snare ucu dış kateterin sonuna temas edene kadar snare tutamağını yavaşça kapatın. Snare tutamağı üzerinde snare ucunun snare dış kateterinin sonuna temas ettiği yerdeki işareti gözlemleyin. Bu, polipin soğuk snaring olasılığını en aza indirecektir.

Prosedürel Kullanım:

Sıcak Snare Kullanımı:

Bu ürünü kullanmadan önce, teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve polip doku rezeksiyonu için monopolar diyatermik enerji kullanımı (sıcak snaring) ile ilişkili risklerin iyice anlaşılması gerekir.

1. Elektrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatlarını izleyerek hasta dispersif elektrodunu yerleştirin ve elektrocerrahi ünitesine bağlayın.
2. Poliplerin veya dokuların eksizyonu öncesinde, ilgili Olympus aktif kordonu snare diyatermik tutamak bağlantısına bağlayın.
3. Elektrocerrahi jeneratörünün uygun biçimde ayarlanması ve kullanımı için elektrocerrahi jeneratör üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.



Dikkat: Monopolar diyatermik snare yalıtıklık özelliklerinin azalmasını engellemek üzere kesme modu için 2500 ve koagülasyon modu için 2500 olan en yüksek nominal tepe gerilim değerini aşmayın.


4. Polip veya doku endoskopik olarak görüntülendiğinde, polipi uygun endoskopi tekniğini kullanarak alın.
5. Polip veya doku alındıktan sonra, polip veya doku temizlenmeli ve histolojik değerlendirme için standart tekniklere göre hazırlanmalıdır.

Soğuk Snare Kullanımı:

Bu ürünü kullanmadan önce, teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve polip doku rezeksiyonu için monopolar diyatermik enerji kullanılmaması (soğuk snaring) ile ilişkili risklerin iyice anlaşılması gerekir.

1. Dokunun monopolar diyatermik enerji olmadan (soğuk snaring) alınması amaçlanıyorsa, aktif kordonun kullanılması ve dispersif elektrodun yerleştirilmesi gerekli değildir. Daha sonra monopolar diyatermik enerji kullanımı ile alınması istenirse Sıcak Snare Kullanımı prosedürünü izleyin. CoinTip™ snare hem Sıcak snaring hem de Soğuk snaring için kullanılabilir.
2. Polip veya doku endoskopik olarak görüntülendiğinde, polipi uygun endoskopi tekniğini kullanarak alın.
3. Polip veya doku alındıktan sonra, polip veya doku temizlenmeli ve histolojik değerlendirme için standart tekniklere göre hazırlanmalıdır.

Ürünün Atılması:

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

Yayınlanma Tarihi: Nisan 2020

Uyarı: Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürünün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını teyit etmek için STERIS ile iletişime geçmelidir.

Aksi belirtilmedikçe, ® ya da ™ işaretli tüm markalar ABD Patent ve Marka Ofisinde kayıtlıdır ya da STERIS Corporation firmasının mülkiyetindeki ticari markalardır.

Bu tıbbi cihazla bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ya da olayın meydana geldiği ülkede bulunan yetkili makama rapor edilmelidir.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

Olympus®, Olympus Optical Co., Ltd. Şirketinin tescilli ticari markasıdır.

ABD'de üretilmiştir.

본 제품은 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

CoinTip™ 스네어는 위장(GI) 내시경 시술이 진행되는 동안 조직을 내시경으로 포획, 절단 및 절제하기 위해 사용하도록 설계되어 있는 전기 외과적 장치입니다. 스네어는 단극 투열 에너지와 병행하거나 병행하지 않은 상태로 사용 가능합니다.

장치 설명:

제품명	제품 번호	박스 수량	외피 직경	외피 길이	대략적 스네어 크기 (폭 x 길이)	스네어 와이어 직경	활성 코드형	
CoinTip™ 스네어	00711110	10/박스	2.5mm	230cm	타원형	20 x 32mm	스네어 - 0.41mm (0.016인치) 말단부 - 0.25mm (0.010인치)	Olympus
	00711415	20/박스			육각형	10 x 27mm		
	00711416	50/박스			다이아몬드형	6 x 19mm		



경고 및 주의사항:

- 일반적인 주의사항을 따르고, 적절한 감염 통제 원칙을 사용하고, 적절한 PPE 를 착용하십시오.
- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 기술적 원리, 임상적 적용, 합병증, 위험성에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 내시경 시술은 용종 절제술에 필요한 내시경 기술에 관한 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 제품을 사용하기 전에 단극 투열 에너지 및/또는 콜드 스네어링(전기 사용 안함) 용종 절제술과 조직 절제에 대한 기술적 원리, 임상적 적용 및 위험성을 철저히 이해해야 합니다.
- 단극 투열 에너지의 원리에 대한 완전한 이해가 없이 투열 스네어를 사용한 내시경 용종 절제술을 시술해서는 안됩니다.
- 카테터가 끼이는 것을 방지하기 위해 장치를 밀어 넣는 동안에는 2.5cm~3.8cm(1"~1.5") 길이의 짧은 스트로크만 사용하십시오.
- 본 기기는 2.8 mm 이상의 내시경 액세서리 채널과 호환됩니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. STERIS Endoscopy는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).

다음 상태에서는 CoinTip™ 스네어가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.

- 1) 핸들을 너무 빠르게 또는 과도한 힘으로 전진시켜서 개방 위치로 두는 경우.
- 2) 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 삽입하거나 작동하려고 시도하는 경우.
- 3) 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 시도하는 경우.
- 4) 핸들이 외피에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키는 경우.

소작기의 효율성이 눈으로 잘 보이지 않는 경우, 다음 사항을 고려하십시오.

- 1) 액티브 코드가 스네어 핸들 및 외과용 발전기에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 2) 산란 전극이 환자에게 적절하게 부착되고 외과용 발전기에 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 3) 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오.



주의: 단극 투열 스네어의 절연 특성이 나빠지지 않도록 하려면 절제 모드의 경우 2500볼트, 응집 모드의 경우 2500 볼트인 최대 정격 전압을 초과해서는 안됩니다.

- 조직이 백색으로 변하는 것을 관찰하십시오. 이것은 전기응고법의 시각적 증거입니다.
- 전기 외과술에 사용할 때는 주의를 기울여야 합니다.
- 환자에 대한 사고를 미연에 방지하기 위해, 적절한 전기응고법을 시술하지 않은 상태로 장치를 강제로 닫지 마십시오.

금지 사항:

모든 내시경 시술에 포괄적으로 적용되는 금지 사항은 다음과 같습니다.

- 혈액 응고증
- 관장 준비 부족
- 비협조적인 환자
- 전자 기기가 이식되어 있는 환자에게 본 기기를 사용하는 것에 대해 해당 의료진과 상담하십시오.

장치 사용 지침:

사용하기 전에:

1. 장치를 검사하고 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
2. “경고, 주의사항 및 금기사항”을 읽으십시오.
3. 포장에서 장치를 꺼내고 장치의 근단부를 한 손으로 잡고 외피의 말단부를 다른 손으로 잡은 상태에서, 전체 장치를 풀어서 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
4. 핑거 링을 전후로 움직여서 스네어 루프가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오.
5. 내시경에 삽입하기 전에 스네어 루프가 완전히 후퇴되어 있는지 확인하십시오.
6. 장치를 삽입하기 전에 내시경 채널이 2.8mm 이상인지 확인하십시오.
7. **장치가 올바르게 작동하지 않거나 손상된 것이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오(예를 들어, 구부러지거나, 갈라지거나, 꺾인 카테터, 불규칙한 스네어, 또는 손상된 포장).** 장치와 포장을 보관하고 가까운 STERIS Endoscopy 대리점에 문의하십시오.


주: 핸들의 마크는 참조용으로만 사용하십시오. 스네어 루프가 완전히 닫히는 지점을 확인하려면, 스네어를 완전히 연 다음, 스네어 끝이 외부 카테터의 끝과 만날 때까지 스네어 핸들을 천천히 닫으십시오. 스네어 끝이 스네어 외부 카테터의 끝과 만나는 위치에서 스네어 핸들의 마크를 확인하십시오. 이렇게 하면 용종의 골드 스네어링 가능성을 최소화할 수 있습니다.

절차적 사용:

핫 스네어 사용:

제품을 사용하기 전에 용종 조직의 절제를 위해 단극 투열 에너지(핫 스네어링)를 사용하는 경우의 기술적 원리, 임상적 적용 및 위험성을 철저히 이해해야 합니다.

1. 외과용 전기 장치 제조업체의 지침을 따라 환자 분산 전극을 부착하고 외과 전기 장치에 연결하십시오.
2. 용종이나 조직을 절제하기 전에 해당 Olympus형 활성 코드를 스네어의 투열 처리 커넥터에 연결하십시오.
3. 외과용 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오.

 **주의:** 단극 투열 스네어의 절연 특성이 나빠지지 않도록 하려면 절제 모드의 경우 2500볼트, 응고 모드의 경우 2500 볼트인 최대 정격 전압을 초과해서는 안됩니다.


4. 내시경을 통해 용종이나 조직이 보이는 경우, 적절한 내시경 기술을 사용하여 용종을 횡단 절제하십시오.
5. 용종 또는 조직을 절제한 후, 용종 또는 조직을 제거하고 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 표본을 준비해야 합니다.

골드 스네어 사용:

제품을 사용하기 전에 용종 조직의 절제를 위해 단극 투열 에너지를 사용하지 않는 경우(골드 스네어링)의 기술적 원리, 임상적 적용 및 위험성을 철저히 이해해야 합니다.

1. 단극 투열 에너지를 사용하지 않고 용종을 절제하려는 경우(골드 스네어링), 활성 코드를 사용하고 활성 코드를 사용하고 귀환 전극을 배치할 필요가 없습니다. 그 다음에 단극 투열 에너지를 사용해서 절제하려는 경우, 핫 스네어 사용의 절차를 따르십시오. CoinTip™ 스네어는 핫 스네어링과 골드 스네어링 모두에 사용 가능합니다.
2. 내시경을 통해 용종이나 조직이 보이는 경우, 적절한 내시경 기술을 사용하여 용종을 횡단 절제하십시오.
3. 용종 또는 조직을 절제한 후, 용종 또는 조직을 제거하고 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 표본을 준비해야 합니다.

제품 폐기:

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

발행일: 2020년 4월

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

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

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

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

Olympus®는 Olympus Optical Co., Ltd.의 등록 상표입니다.

제조원: 미국

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

Назначение

Петля CoinTip™ представляет собой электрохирургическое устройство, предназначенное для эндоскопического захвата, рассечения и разделения ткани во время эндоскопических процедур на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Петля может использоваться с применением монополярной диатермической энергии или без нее.

Описание устройства

Название изделия	Номер изделия	Количество в упаковке	Диаметр оболочки	Длина оболочки	Примерный размер петли (ширина x длина)	Диаметр проволоки петли	Тип активного кабеля
Петля CoinTip™	00711110 00711415 00711416	10/упаковка 20/упаковка 50/упаковка	2,5 мм	230 см	Овальная форма 20 x 32 мм Шестигранная форма 10 x 27 мм Ромбовидная форма 6 x 19 мм	Петля — 0,41 мм (0,016 дюйма) Дистальный наконечник — 0,25 мм (0,010 дюйма)	Olympus



Предупреждения и предостережения

1. Соблюдайте универсальные меры безопасности применяйте соответствующие принципы инфекционного контроля и носите соответствующие средства индивидуальной защиты.
2. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно техники их выполнения, технических принципов, клинического применения, сопутствующих осложнений, факторов риска и опасностей.
3. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, получившие специальную подготовку и имеющие навыки проведения эндоскопических процедур, в том числе полипэктомии.
4. Для использования этого изделия необходимо полное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с использованием монополярной диатермической энергии и (или) холодной петлевой (неэлектрической) полипэктомией, а также с удалением тканей.
5. Для выполнения эндоскопической полипэктомии с помощью монополярных диатермических петель необходимо полное понимание принципов действия диатермической энергии.
6. Во избежание перекручивания катетера во время установки устройства совершайте только короткие ходы длиной от 2,5 до 3,8 см (1–1,5 дюйма).
7. Эти устройства рассчитаны на использование в эндоскопах с диаметром канала для дополнительных принадлежностей не менее 2,8 мм.
8. Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторная стерилизация этого устройства. Данное устройство, разработанное компанией STERIS Endoscopy, не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством угрожает безопасности пациентов (например, может привести к нарушению целостности устройства, перекрестному загрязнению, инфекции).

В следующих случаях нормальное функционирование петли CoinTip™ может быть нарушено:

- 1) при переводе ручки в открытое положение с чрезмерной скоростью или усилием;
- 2) при попытке ввести или открыть устройство в чрезмерно изогнутом эндоскопе;
- 3) при попытке привести устройство в действие в чрезмерно скрученном положении;
- 4) при приведении устройства в действие в тот момент, когда рукоятка расположена под острым углом относительно оболочки.

Если результат коагуляции визуально незаметен, выполните следующие действия:

- 1) Проверьте активный кабель на предмет надежной фиксации на рукоятке петли и электрохирургическом генераторе.
- 2) Убедитесь, что возвратный электрод прочно и правильно подключен к пациенту и электрохирургическому генератору.
- 3) Правила настройки и эксплуатации электрохирургического генератора приводятся в инструкции по эксплуатации, предоставленной изготовителем.



Предостережение. Чтобы избежать ухудшения теплоизоляционных свойств монополярной диатермической петли, не следует превышать максимальное номинальное пиковое напряжение, равное 2500 для режима резки и 2500 для режима коагуляции.

- Осмотрите ткани на предмет побеления, что является визуальным подтверждением электрокоагуляции.
- Соблюдайте осторожность при электрохирургическом использовании.
- Во избежание необратимых травм пациента не прикладывайте чрезмерных усилий при закрытии устройства без проведения должной электрокоагуляции.

Противопоказания

Помимо прочего, для устройства применимы противопоказания, характерные для всех эндоскопических процедур:

- коагулопатия;
- плохая подготовка кишечника к операции;
- неконтактный пациент;
- необходимо проконсультироваться с соответствующим медицинским персоналом по поводу использования этого устройства у пациентов с имплантированными электронными устройствами.

Указания по применению устройства

Перед использованием

1. Осмотрите устройство и ознакомьтесь с ним.
2. Прочтите раздел «Предупреждения, предостережения и противопоказания».
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 руке.
4. Переместите кольца несколько раз назад и вперед, чтобы убедиться в плавном открытии и закрытии петли.
5. Перед вводом в эндоскоп убедитесь в том, что петля полностью втянута в оболочку.
6. Перед введением устройства убедитесь, что диаметр канала эндоскопа составляет 2,8 мм или более.
7. **Не используйте данное изделие, если оно не функционирует должным образом или на нем имеются признаки повреждения (например, изогнутый, расщепленный или изогнутый катетер, неровности петли или повреждение упаковки).** Сохраните устройство и упаковку и свяжитесь с местным специалистом по изделию компании STERIS Endoscopy.

Примечание. Метки на рукоятке могут служить ТОЛЬКО в качестве ориентира. Для проверки точки полного закрытия петли полностью откройте петлю, затем медленно закройте рукоятку петли, пока конец петли не совместится с концом внешнего катетера. Запомните отметку на рукоятке петли, на которой конец петли совмещается с концом внешнего катетера. Это сведет к минимуму возможность холодной петлевой полипэктомии.

Использование во время процедуры

Использование горячих петель

Для использования этого изделия необходимо глубокое понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с использованием монополярной диатермической энергии при полипэктомии (горячая петля).

1. Разместите возвратный электрод пациента и подключите аппарат для электрохирургии согласно инструкциям изготовителя аппарата.
2. Перед отсечением полипов или ткани подсоедините активный кабель типа Olympus к разъему диатермической рукоятки петли.
3. Правила настройки и эксплуатации электрохирургического генератора приводятся в инструкции по эксплуатации, предоставленной его изготовителем.



Предостережение. Чтобы избежать ухудшения теплоизоляционных свойств монополярной диатермической петли, не следует превышать максимальное номинальное пиковое напряжение, равное 2500 для режима резки и 2500 для режима коагуляции.

4. После эндоскопической визуализации полипа выполните его резекцию с применением надлежащей эндоскопической методики.
5. После удаления полипа или ткани их следует извлечь и согласно общепринятой методике подготовить образцы для гистологической оценки.

Использование холодных петель

Для использования этого изделия необходимо глубокое понимание технических принципов, клинического применения и рисков, не связанных с использованием монополярной диатермической энергии при полипэктомии (холодная петля).

1. Если предполагается удаление тканей без применения монополярной диатермической энергии (холодные петли), использование активного кабеля и размещение возвратного электрода необязательны. Если затем необходимо выполнение резекции с использованием монополярной диатермической энергии, обратитесь к разделу использование горячих петель. Петля CoinTip™ может использоваться для проведения как холодной, так и горячей петлевой полипэктомии.
2. После эндоскопической визуализации полипа выполните его резекцию с применением надлежащей эндоскопической методики.
3. После удаления полипа или ткани их следует извлечь и согласно общепринятой методике подготовить образцы для проведения гистологического исследования.

Утилизация изделия



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

Дата выпуска: апрель 2020 г.

Предупреждение. Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для пользователя в информационных целях. Если с момента наступления этой даты прошло два года, пользователь должен обратиться в компанию STERIS, чтобы узнать о наличии какой-либо дополнительной информации.

Если не указано иное, все товарные знаки, отмеченные символам ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими корпорации STERIS Corporation.

О серьезных инцидентах, связанных с данным медицинским изделием, следует сообщать изготовителю и компетентному органу в той стране, где произошел инцидент.







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







Olympus® является зарегистрированным товарным знаком компании Olympus Optical Co., Ltd.







Сделано в США

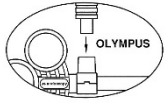


Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

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

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol
<p>ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied</p> <p>ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux</p> <p>ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen</p> <p>ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire</p> <p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar</p> <p>ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas de equipamento médico, etiquetas e informações a fornecer</p> <p>ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal udleveres</p> <p>ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor de etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen</p>	<p>5.1.1</p> 	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Производитель</p>	<p>Indicates the medical device manufacturer Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del producto sanitario Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan Tibbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает производителя медицинского устройства</p>
	<p>5.1.2</p> 	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>	
	<p>5.1.3</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>Indicates the date when the medical device was manufactured Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel vervaardigd is Tibbi cihazın üretim tarihini belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства</p>
	<p>5.1.4</p> 	<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>Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Indica la data a partire dalla quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deverá ser utilizado. Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes. Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Tibbi cihazın kullanılabilmeceği son tarihi belirtir. 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다. Указывает дату, после которой использование медицинского устройства запрещено.</p>
	<p>5.1.5</p> 	<p>Batch Code Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Batchnummer Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код серии</p>	<p>Indicates the manufacturer's batch code Indique le code du lot du fabricant Gibt den Chargencode des Herstellers an Indica il codice lotto del produttore Indica el código de lote del fabricante Indica o código do lote do fabricante Angiver fabrikantens batchnummer Geeft de batchcode van de fabrikant aan Üreticinin seri kodunu belirtir 제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다 Указывает код серии производителя</p>
	<p>5.1.6</p> 	<p>Catalog Number Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestillingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Номер по каталогу</p>	<p>Indicates the manufacturer's catalogue number Indique la référence catalogue du fabricant Gibt die Katalognummer des Herstellers an Indica il numero di catalogo del produttore Indica el número de catálogo del fabricante Indica o número de referência do fabricante Angiver fabrikantens bestillingsnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan Üreticinin katalog numarasını belirtir 제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다 Указывает номер по каталогу производителя</p>

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol
<p>ISO 15223-1 Tıbbi Cihazlar – Temin edilecek tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgilerinde kullanılacak semboller</p> <p>ISO 15223-1 의료 기기-의료 기기 라벨, 라벨링 및 제공되는 정보와 함께 사용되는 기호</p> <p>ISO 15223-1 Медицинские устройства – символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и необходимая информация</p>	<p>5.2.3</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 ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide Indique un dispositif médical ayant été stérilisé à l'oxyde d'éthylène Kennzeichnet ein durch Ethylenoxid sterilisiertes Medizinprodukt Indica un dispositivo medico sterilizzato utilizzando ossido di etilene Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante óxido de etileno Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir 산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다 Указывает, что медицинское устройство стерилизовано оксидом этилена</p>
	<p>5.2.6</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>Indicates a medical device that is not to be reesterilized Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht reesterilisiert werden darf Indica un dispositivo medico che non può essere sterilizzato Indica un producto sanitario que no se debe volver a esterilizar Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado Angiver medicinsk udstyr, der ikke er blevet steriliseret Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd Tıbbi cihazın yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir 재살균해서는 안되는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает, что медицинское устройство не должно подвергаться повторной стерилизации</p>
	<p>5.2.8</p> 	<p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non usare, se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오 Не используйте при повреждении упаковки</p>	<p>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile o l'imballaggio del prodotto sono compromessi. No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están comprometidos. Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respetiva embalagem estiver comprometida. Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller dets pakning er blevet kompromitteret. Niet gebruiken als de sterviele barrière of verpakking van het product aangetast is. Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı bozulmuşsa kullanmayın. 제품 멸균막 시스템 또는 포장에 손상을 경우 사용하지 마십시오. Не используйте, если нарушена целостность стерильного барьера изделия или упаковки изделия.</p>
	<p>5.3.4</p> 	<p>Keep dry Conserver au sec Vor Feuchtigkeit schützen Mantener asciutto Mantener el producto seco Manter seco Skal holdes tør Droog houden Kuru halde saklayın 건조 상태 유지 Хранить в сухих помещениях</p>	<p>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad Indica um dispositivo médico que tem que ser protegido da humidade Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht dient te worden beschermd Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir 습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает, что медицинское устройство следует защищать от воздействия влаги</p>
	<p>5.3.1</p> 	<p>Biological Risks Risques biologiques Biologische Risiken Rischi biologici Riesgos biológicos Riscos biológicos Biologische risici Biologische risico's Biyolojik Riskler 생물학적 위험 Биологические риски</p>	<p>Indicates that there are potential biological risks Indique qu'il existe des risques biologiques potentiels Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen Indica la presenza di potenziali rischi biologici Indica que existen posibles riesgos biológicos Indica que existem potenciais riscos biológicos Angiver, at der er potentielle biologiske risici Geeft aan dat er mogelijk biologische risico's zijn Biyolojik riskler olabileceğini belirtir 잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다 Указывает на наличие возможных биологических рисков</p>
	<p>5.4.2</p> 	<p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Yeniden kullanmayın 재사용하지 마십시오 Для одноразового применения</p>	<p>Indicates a medical device that is intended for a single procedure Indique un dispositif médical destiné à une seule intervention Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für ein einziges Verfahren bestimmt ist Indica un dispositivo medico che è destinato all'uso per una singola procedura Indica un producto sanitario que está diseñado para un único procedimiento Indica um dispositivo médico que se destina a um único procedimento Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til en enkelt procedure Geeft een medisch hulpmiddel aan dat voor eenmalig gebruik bestemd is Tıbbi cihazın tek bir işlem için tasarlandığını belirtir 일회용 시술을 위한 의료 기기를 나타냅니다 Указывает, что медицинское устройство предназначено для проведения только одной процедуры</p>

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.4.3 	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Læs brugsanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Kullanım talimatlarına bakın 사용 설명서를 참조하십시오 См. инструкцию по эксплуатации	Indicates the need for the user to consult instructions for use Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen Kullanıcının, kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다 Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	5.4.4 	Caution Mise en garde Achtung Attenzione Precaución Cuidado Forsigtig Voorzichtig Dikkat 경고 Предостережение	Consult instructions for use for cautionary information Consulter le mode d'emploi pour les mises en garde Die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise beachten Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni di avvertimento Consultar las instrucciones de uso para obtener información de precaución Consulte as instruções de utilização para obter informações de prudência Læs brugsanvisningen for advarende oplysninger Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwend informatie Dikkat edilmesi gereken unsurlarla ilgili bilgiler için kullanım talimatlarına bakın 주의 사항은 사용 설명서를 참고하십시오 Для ознакомления с предупреждающей информацией см. инструкцию по эксплуатации
21 CFR 801.109 (b) (1)	N/A  Rx Only (U.S.A)	Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician. Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Achtung: In den USA muss der Vertrieb oder die Verwendung dieses Produkts durch einen Arzt erfolgen bzw. ist verschreibungspflichtig. Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti d'America) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico. Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser salg af dette udstyr af eller efter ordning af en læge. Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Dikkat: Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihazın satışı sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatıyla yapılabilir. 주의: 의료진에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다. Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.	
N/A	N/A 	Unique Device Identifier Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennzeichnung Identificativo univoco del dispositivo Identificador único del dispositivo Identificador único do dispositivo Unik udstyrsidentifikation Unieke hulpmiddel-ID Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı 고유 기기 식별자 Уникальный идентификатор устройства	Indicates the unique device identifier Indique l'identifiant unique du dispositif Zeigt die einmalige Produktkennzeichnung an Indica l'identificativo univoco del dispositivo Indica el identificador único del dispositivo Indica o identificador único do dispositivo Angiver den unikke udstyrsidentifikation Geeft de unieke hulpmiddel-ID aan Benzersiz cihaz tanımlayıcıyı belirtir 고유한 기기 식별자를 나타냅니다 Указывает уникальный идентификатор устройства
N/A	N/A 	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Tibbi Cihaz 의료 기기 Медицинское устройство	Indicates the product is a medical device Indique que le produit est un dispositif médical Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt Indica che il prodotto è un dispositivo medico Indica que el producto es un producto sanitario Indica que o produto é um dispositivo médico Angiver, at produktet er medicinsk udstyr Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir 제품이 의료 기기를 나타냅니다 Указывает, что изделие является медицинским устройством
N/A	N/A 	Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	Number of devices/kits within packaging Nombre de dispositifs/kits dans l'emballage Anzahl der Produkte/Kits innerhalb der Verpackung Numero di dispositivi/kit all'interno dell'imballaggio Número de dispositivos/kits dentro del embalaje Número de dispositivos/kits na embalagem Antal udstyrsenheder/-sæt i emballagen Aantal hulpmiddelen/sets in de verpakking Ambalaj içindeki cihaz/kit sayısı 포장 내 기기/키트 수 Количество устройств/наборов в упаковке

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol
N/A	N/A 	Olympus style active cord Cordon actif de style Olympus Elektrisches Olympus-Kabel Cavo attivo tipo Olympus Cordón activo de tipo Olympus Cabo ativo do tipo Olympus Aktiv ledning af Olympus-typen Actieve Olympus-kabel Olympus aktif kordonu Olympus 액티브 코드 Активный шнур Olympus	For use with Olympus style 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 ativo 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 шнуром Olympus
N/A	N/A 	Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	Indicates length measurement Indique la mesure de la longueur Gibt die Längenabmessungen an Indica la misura della lunghezza Indica la medición de longitud Indica a medida do comprimento Angiver længdemål Geeft de lengte-afmeting aan Uzunluk ölçümünü belirtir 길이 측정값을 나타냅니다 Обозначает длину
N/A	N/A 	O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр	Indicates outer diameter Indique le diamètre extérieur Gibt den Außendurchmesser an Indica il diametro esterno Indica el diámetro externo Indica o diámetro exterior Angiver den ydre diameter Geeft de uitwendige diameter aan Dış çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Обозначает наружный диаметр