

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



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 elétrodo dispersivo do paciente e ligue-o à unidade eletrocirúrgica, seguindo as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica.
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 eletrocirúrgico para obter as definições corretas e informações sobre a utilização do gerador eletrocirúrgico.

 **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 elétrodo 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.

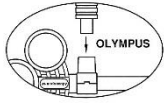


Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

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 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 kullanılabileceği 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>ISO 15223-1 Медицинские устройства – символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и необходимая информация</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>ISO 15223-1 Медицинские устройства – символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и необходимая информация</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 손상이 발생한 경우 사용하지 마십시오. Не используйте, если нарушена целостность стерильного барьера изделия или упаковки изделия.</p>
<p>ISO 15223-1 Медицинские устройства – символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и необходимая информация</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>ISO 15223-1 Медицинские устройства – символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и необходимая информация</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>ISO 15223-1 Медицинские устройства – символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и необходимая информация</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 Tıbbi 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 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