

eTrap[®] – polyp trap

eTrap[®] – piège à polype

eTrap[®] – Polypenfalle

eTrap[®] – dispositivo di cattura polipi

eTrap[®] – trampa para succión de pólipos

eTrap[®] – captador de pólipos

eTrap[®] – polypopsamling

eTrap[®] – poliepvanger

eTrap[®] – polip hapsetme

eTrap[®] – 용종 트랩

Reorder No. 00711099

Référence de commande 00711099

Nachbestell-Nr. 00711099

N. di riordino 00711099

Nº de pedido 00711099

N.º de encomenda 00711099

Genbestillingsnr. 00711099

Nabestelnr. 00711099

Yeni Sipariş Numarası: 00711099

주문 번호00711099

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Kullanım talimatları

사용 설명서

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Intended Use:

The single use eTrap[®] – polyp trap is used for suction retrieval of endoscopically removed polyps.

Warnings and Precautions:

- US endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.
- Two specimen retrieval strainers accompany the eTrap[®]. Always insert the extra strainer into the eTrap[®] upon removal of the first strainer; this practice will guard against inadvertent suctioning of a polyp through the eTrap[®] and into the main suction system.

Directions for Use:

1. Remove both specimen retrieval strainers from the packaging and insert one of the strainers into the rectangular side port of the eTrap[®]. Keep the second specimen retrieval strainer available for use as described in steps 6 and 7.
2. Connect the tube from the top of the eTrap[®] to the endoscope's suction barb.
3. Connect the main suction canister's tubing to the eTrap[®] device's outgoing suction barb.
4. Suction through the endoscope using standard endoscopic technique until the excised polyp is entrapped in the specimen retrieval strainer. The magnifying window on top of the eTrap[®] aids in visualization.
5. Remove the specimen retrieval strainer from the eTrap[®].
6. Insert the extra specimen retrieval strainer into the eTrap[®] for additional usage.
7. The process of removing and replacing the specimen retrieval strainers in tandem (as needed), prevents loss of suction and allows the availability to retrieve additional polyps while the previously retrieved polyp is prepared by clinical staff. Preparation of the retrieved polyp is achieved by removing it from the specimen retrieval strainer and placing it in the appropriate fixative for histopathology in accordance with institutional guidelines.
8. When the eTrap[®] is no longer needed, disconnect the main suction canister's tubing from the eTrap[®], disconnect the eTrap[®] device's tubing from the endoscope and reconnect the main suction canister's tubing to the endoscope.

Product Disposal:



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



Packaging is constructed of polyethylene terephthalate. Please recycle.

Issued Date: April 2010

Warning:

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

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

Made in the U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Application :

eTrap® – piège à polype à usage unique est utilisé pour récupérer par aspiration les polypes retirés par endoscopie.

Avertissements et précautions :

- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical à usage unique ne peut pas être réutilisé. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retire, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical à usage unique est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.
- L'eTrap® est fourni avec deux grilles de récupération des prélèvements. Toujours insérer la grille supplémentaire dans l'eTrap® au moment du retrait de la première grille. Cela empêchera toute aspiration involontaire d'un polype via l'eTrap® et dans le système d'aspiration principal.

Mode d'emploi :

1. Retirer les deux grilles de récupération de prélèvement de l'emballage et insérer une des grilles dans le port côté rectangulaire de l'eTrap®. Garder à disposition la deuxième grille de récupération de prélèvement afin de l'utiliser comme décrit dans les étapes 6 et 7.
2. Connecter le tube entre le haut de l'eTrap® et la barbelure d'aspiration de l'endoscope.
3. Connecter la tubulure de la boîte d'aspiration principale sur la barbelure d'aspiration sortante de l'eTrap®.
4. Aspirer via l'endoscope à l'aide d'une technique endoscopique standard jusqu'à ce que le polype excisé soit piégé dans la grille de récupération du prélèvement. Les fenêtres grossissantes en haut de l'eTrap® facilitent la visualisation.
5. Retirer la grille de récupération de prélèvement de l'eTrap®.
6. Insérer la grille supplémentaire de récupération de prélèvement dans l'eTrap® pour continuer à l'utiliser.
7. Le processus consistant à retirer et remplacer les grilles de récupération de prélèvement en tandem (si nécessaire), empêche toute perte d'aspiration et permet de récupérer d'autres polypes pendant que les polypes récupérés auparavant sont préparés par le personnel de la clinique. La préparation du polype récupéré s'effectue en le retirant la grille de récupération de prélèvement et en le plaçant dans un fixateur adéquat pour procéder à l'histopathologie conformément aux directives institutionnelles.
8. Lorsque l'eTrap® n'est plus nécessaire, déconnecter la tubulure de la boîte d'aspiration principale de l'eTrap®, déconnecter la tubulure de l'eTrap® de l'endoscope puis reconnecter la tubulure de la boîte d'aspiration principale sur l'endoscope.

Mise au rebut du produit :



Après son utilisation, cet instrument peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur au niveau local, national et fédéral.



L'emballage est en téréphthalate de polyéthylène. Merci de recycler.

Date d'émission : Avril 2010

Avertissement :

Une date d'émission ou de révision pour ces instructions est incluse pour les informations de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

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

Fabriqué aux États-Unis

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Der eTrap® – Polypenfalle zum Einmalgebrauch dient zur Absaugung von endoskopisch entfernten Polypen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einweggerät ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- Im Lieferumfang des eTrap® sind zwei Probenaufnahmefilter enthalten. Nach Entnahme des ersten Siebfilters stets den extra Filter in den eTrap® einlegen. Dieses Vorgehen beugt gegen versehentliches Absaugen eines Polypen durch den eTrap® und in das Hauptabsaugsystem vor.

Gebrauchsanweisung:

1. Beide Probenaufnahmefilter aus der Verpackung nehmen und einen der Filter in die rechteckige Seitenöffnung des eTrap® einsetzen. Den zweiten Probenaufnahmefilter zur Verwendung wie in Schritt 6 und 7 beschrieben bereithalten.
2. Den Schlauch vom oberen Ende des eTrap® an der Saugspitze des Endoskops anbringen.
3. Den Schlauch des Hauptabsaugbehälters an der abgehenden Absaugspitze des eTrap® anschließen.
4. Unter Anwendung des Standard-Endoskopverfahrens durch das Endoskop absaugen, bis der entfernte Polyp im Probenaufnahmefilter aufgefangen wurde. Die Visualisierung wird durch Vergrößerungsfenster oben am eTrap® erleichtert.
5. Den Probenaufnahmefilter aus dem eTrap® nehmen.
6. Zur zusätzlichen Verwendung den extra Probenaufnahmefilter in den eTrap® einsetzen.
7. Der Prozess der Entnahme und des Ersatzes der Probenaufnahmefilter hintereinander (nach Bedarf) verhindert Verlust der Saugwirkung und ermöglicht die Absaugung weiterer Polypen, während der vorher entnommene Polyp vom klinischen Personal präpariert wird. Die Präparation des entnommenen Polypen erfolgt durch Entnahme aus dem Probenaufnahmefilter und Platzierung in das entsprechende Fixiermittel für die Histopathologie gemäß den Richtlinien der Einrichtung.
8. Wenn der eTrap® nicht mehr benötigt wird, den Schlauch des Hauptabsaugbehälters vom eTrap® abnehmen, den Schlauch des eTrap® vom Endoskop entfernen und den Schlauch des Hauptabsaugbehälters wieder am Endoskop anschließen.

Entsorgung des Produkts:



Das beschriebene Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Beim Umgang und Entsorgen des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf lokaler, Länder- und Bundesebene zu beachten.



Die Verpackung ist aus Polyethylenterephthalat. Bitte recyceln.

Veröffentlichungsdatum: April 2010

Warnhinweise:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte der Anwender US Endoscopy kontaktieren, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

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

Hergestellt in den USA

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Uso previsto

Il **dispositivo di cattura polipi eTrap®** è utilizzato per il recupero per aspirazione di polipi asportati endoscopicamente.

Avvertenze e precauzioni

- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Il dispositivo monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che tratti nuovamente, rinnovi, ricostruisca, risterilizzi e/o riusi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza dello stesso.
- Il dispositivo eTrap® è dotato di due filtri per il recupero del campione. Una volta rimosso il primo filtro, inserire sempre il secondo filtro nel dispositivo eTrap®, per evitare che un polipo possa essere aspirato accidentalmente all'interno del dispositivo fino al sistema di suzione principale.

Procedura

1. Togliere entrambi i filtri per il recupero del campione dalla confezione e inserirne uno nella porta laterale rettangolare del dispositivo eTrap®. Tenere il secondo filtro disponibile per l'uso, come descritto nei punti 6 e 7.
2. Collegare il tubo dalla parte superiore del dispositivo eTrap® all'uscita di aspirazione dell'endoscopio.
3. Collegare il tubo del contenitore del sistema di aspirazione principale all'uscita di aspirazione del dispositivo eTrap®.
4. Eseguire l'aspirazione attraverso l'endoscopio utilizzando la tecnica endoscopica standard fino a intrappolare il polipo asportato nel filtro di recupero del campione. Le finestre di ingrandimento, poste sulla parte superiore dell'eTrap®, ne facilitano la visualizzazione.
5. Rimuovere il filtro per il recupero del campione dall'eTrap®.
6. Inserire il secondo filtro per il recupero del campione nell'eTrap® per un ulteriore uso.
7. Il procedimento in sequenza di rimozione e sostituzione dei filtri per il recupero del filtro (come necessario), evitano la perdita di aspirazione e consentono il recupero di più polipi, mentre il polipo recuperato precedentemente viene trattato dall'equipe medica. Il trattamento del polipo recuperato consiste nella rimozione dal filtro di recupero del campione e nella sua immersione nel fissativo appropriato per istopatologia in base alle linee guida dell'istituto.
8. Quando i polipi sono stati recuperati, scollegare il tubo del contenitore del sistema di aspirazione principale dal dispositivo eTrap®, scollegare il tubo dell'eTrap® dall'endoscopio e ricollegare il tubo del contenitore del sistema di aspirazione principale all'endoscopio.

Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso questo prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative federali, statali e applicabili a livello locale.



La confezione è in polietilene tereftalato. Riciclabile.

Data de Emissão: Aprile 2010

Avvertenza

È inclusa una data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni per informazione dell'utente. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare la US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

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

Fabbricato negli U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Uso previsto:

El eTrap® – trampa para succión de pólipos de un solo uso se emplea para la extracción mediante aspiración de pólipos tras resección endoscópica.

Advertencias y precauciones:

- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Este dispositivo médico desechable es de un solo uso. Toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia recaerá sobre el centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilice o vuelva a utilizar este dispositivo médico desechable.
- El eTrap® se suministra junto con dos coladores para la extracción de muestras. Al retirar el primer colador del eTrap®, coloque siempre el segundo colador en su lugar. Esto ayudará a evitar la aspiración accidental de un pólipo en el sistema de aspiración principal, a través del eTrap®.

Instrucciones de uso:

1. Retire los dos coladores para extracción de muestras de su embalaje y coloque uno de ellos en el orificio rectangular lateral del eTrap®. Tenga el segundo colador preparado según se describe en los pasos 6 y 7.
2. Conecte el tubo entre la parte superior del eTrap® y el conector de aspiración del endoscopio.
3. Conecte el tubo de aspiración del recipiente principal al conector de salida del eTrap®.
4. Realice la aspiración a través del endoscopio utilizando técnicas endoscópicas estándar hasta que el pólipo quede atrapado en el colador de extracción. Sírvese de las ventanillas de ampliación en la parte superior del eTrap® para ayudarse en el proceso.
5. Retire el colador del eTrap®.
6. Introduzca el colador en el eTrap® para su uso posterior.
7. El proceso de retirar y sustituir los coladores en tándem (si es necesario) impide la pérdida de la fuerza de aspiración y permite recuperar más pólipos mientras el personal clínico prepara el pólipo extraído. Para preparar el pólipo extraído, retírelo del colador y colóquelo en un fijador adecuado para su análisis histopatológico conforme con las directrices del centro.
8. Una vez haya terminado con el eTrap®, desconecte el tubo del recipiente de aspiración principal del eTrap®, desconecte el tubo del eTrap® del endoscopio y vuelva a conectar el tubo del recipiente de aspiración principal al endoscopio.

Eliminación del producto:



Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales.



Embalaje fabricado en tereftalato de polietileno. Sírvese reciclar.

Fecha de emisión: Abril de 2010

Advertencia:

Para información del usuario se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, contactar con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy

Fabricado en los EE.UU.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Indicação de Utilização:

O eTrap® – captador de pólipos de utilização única destina-se à recolha, através de sucção, dos pólipos removidos endoscopicamente.

Avisos e Precauções:

- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo médico descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- O eTrap® é fornecido com dois filtros de recolha de amostras. Inserir sempre o filtro extra no eTrap® aquando da remoção do primeiro filtro; esta prática evitará a sucção acidental de um pólipo através do eTrap® para dentro do sistema de sucção principal.

Instruções de Utilização:

1. Retirar ambos os filtros de recolha de amostras da respectiva embalagem e inserir um dos filtros no orifício rectangular lateral do eTrap®. Manter o segundo filtro de recolha de amostras disponível para utilização, conforme descrito nos passos 6 e 7.
2. Ligar o tubo da parte superior do eTrap® à barbela de sucção do endoscópio.
3. Ligar o tubo do recipiente de sucção principal à barbela de sucção de saída do eTrap®.
4. Proceder à sucção através do endoscópio, recorrendo à técnica endoscópica padrão, até que o pólipo excisado fique preso no filtro de recolha de amostras. As janelas de ampliação na parte superior do eTrap® ajudam à visualização.
5. Retirar o filtro de recolha de amostras do eTrap®.
6. Inserir o filtro de recolha de amostras extra no eTrap® para utilização adicional.
7. O processo de remoção e substituição dos filtros de recolha de amostras em sequência imediata (conforme necessário) evita a perda de sucção e permite que o dispositivo esteja disponível para recolher mais pólipos enquanto o pólipo recolhido anteriormente está a ser preparado pela equipa médica. A preparação do pólipo recolhido é conseguida removendo-o do filtro de recolha de amostras e colocando-o no fixante apropriado para histopatologia, em conformidade com as directrizes da instituição.
8. Quando o eTrap® já não for necessário, desligar o tubo do recipiente de sucção principal desencaixando-o do eTrap®, desligar o tubo do eTrap® desencaixando-o do endoscópio, e voltar a ligar o tubo do recipiente de sucção principal ao endoscópio.

Eliminação do Produto:



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



A embalagem é feita de tereftalato de polietileno. Favor reciclar.

Data de Emissão: Abril de 2010

Aviso:

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

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

Fabricado nos E.U.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Tilsigtet anvendelse:

eTrap® – polypopsamlingen til engangsbrug anvendes til sugningsudtagning af endoskopisk fjernede polypper.

Advarsler og forholdsregler:

- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne engangsenhed til medicinske formål er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genudstyrer, genfremstiller, gensteriliserer og/eller genbruger denne engangsenhed til medicinske formål, bærer det fulde ansvar for dets sikkerhed og effektivitet.
- To prøveudtagningssigter følger med eTrap®. Indsæt altid ekstrasisigten i eTrap® ved fjernelse af den første sigte. Dette vil beskytte imod utilsigtet udsugning af en polyp gennem eTrap® og ind i hovedudsugningssystemet.

Brugsanvisning:

1. Tag begge prøveudtagningssigter ud af pakningen og indsæt en af sigterne i den rektangulære sideport i eTrap®. Sørg for, at den anden prøveudtagningssigte er klar til brug, som beskrevet i trin 6 og 7.
2. Forbind tuben fra toppen af eTrap® med endoskopets udsugningsmodhage.
3. Forbind hovedudsugningsdåsens slange med den udgående udsugningsmodhage på eTrap®.
4. Anvend udsugning gennem endoskopet ved brug af standard endoskopisk teknik, indtil den afskårne polyp er fanget i prøveudtagningssigten. Forstørrelsesvinduene øverst på eTrap® hjælper med til visualisering.
5. Fjern prøveudtagningssigten fra eTrap®.
6. Indsæt ekstrasisigten til prøveudtagning i eTrap® til yderligere brug.
7. Processen til fjernelse og udskiftning af prøveudtagningssigterne den ene efter den anden (efter behov) forhindrer tab af udsugning og gør det muligt at udtage yderligere polypper, mens den tidligere udtagede polyp behandles af det kliniske personale. Klargøring af den udtagede polyp opnås ved at fjerne den fra prøveudtagningssigten og anbringe den i et egnet fikseringsmiddel til histopatologi iflg. institutionens retningslinjer.
8. Når der ikke længere er behov for eTrap®, kobles hovedudsugningsdåsens slange fra eTrap®, eTrap®'s slange kobles fra endoskopet, og hovedudsugningsdåsens slange genforbindes med endoskopet.

Bortskaffelse af produktet:



Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.



Emballagen er fremstillet af polyethylenterephthalat. Bør genanvendes.

Udstedelsesdato: april 2010

Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy

Fremstillet i USA.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Gebruiksdoel:

De eTrap[®] – poliepvanger voor eenmalig gebruik is bedoeld om endoscopisch verwijderde poliepen weg te zuigen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- De eTrap[®] wordt geleverd met twee filters voor het verwijderen van specimen. Plaats altijd het extra filter in de eTrap[®] nadat u het eerste filter hebt verwijderd. Dit voorkomt dat er onbedoeld een poliep door de eTrap[®] kan worden gezogen en in het hoofdzuigstelsel terecht komt.

Gebruiksaanwijzing:

1. Neem beide specimenfilters uit de verpakking en plaats een van de filters in de rechthoekige opening van de eTrap[®]. Houd het tweede specimenfilter bij de hand voor gebruik zoals beschreven in stap 6 en 7.
2. Sluit de buis aan de bovenzijde van de eTrap[®] aan op de zuighaak van de endoscoop.
3. Sluit de buis van de hoofdzuigbus aan op de uitgaande zuighaak van de eTrap[®].
4. Gebruik de standaardtechniek voor endoscopie en zuig totdat de uitgesneden poliep is gevangen in het specimenfilter. De vergrootvensters aan de bovenzijde van de eTrap[®] vergemakkelijken visuele controle.
5. Verwijder het specimenfilter uit de eTrap[®].
6. Plaats het extra specimenfilter in de eTrap[®] voor verder gebruik.
7. Het proces van verwijderen en vervangen van de specimenfilters (indien nodig) voorkomt verlies van zuigkracht en maakt het mogelijk dat volgende poliepen kunnen worden verwijderd terwijl de eerder verwijderde poliep wordt geprepareerd. De preparatie van de verwijderde poliep bestaat uit het verwijderen van de poliep uit het specimenfilter en het plaatsen van de poliep in het juiste fixeermiddel voor histopathologie (in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling).
8. Als u klaar bent met het gebruik van de eTrap[®], koppel dan de buis van de hoofdzuigbus los van de eTrap[®], koppel de buis van de eTrap[®] los van de endoscoop en sluit de buis van de hoofdzuigbus opnieuw aan op de endoscoop.

Afvoer van het product:



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



De verpakking is gemaakt van polyethyleen terephthalaat. Wij verzoeken u dit te recyclen.

Uitgiftedatum: April 2010

Waarschuwing:

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

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

Vervaardigd in de V.S.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Kullanım Amacı:

Tek kullanımlık **eTrap® – polip hapsetme**, endoskopik olarak çıkarılan poliplerin emme yoluyla alınması için kullanılır.

Uyarılar ve Önlemler:

- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu, tek kullanımlık bir alettir. Bu tek kullanımlık aleti tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkisi konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- eTrap®'le birlikte iki numune çıkarma aparatı gelir. İlk aparatın sökülmesinin ardından her zaman diğer aparatı eTrap®'e takın; bu uygulama polipin eTrap® ve ana emme sistemi ile yanlışlıkla emilmesini önlemeye yardımcı olur.

Kullanım Talimatları:

1. İki numune çıkarma aparatını da paketten çıkartın ve aparatlardan birini eTrap®'in dikdörtgen biçimindeki yan deliğine takın. İkinci numune çıkarma aparatını 6. ve 7. adımlarda açıklandığı şekilde kullanıma hazır tutun.
2. Tüpü eTrap®'in üst bölümünden endoskopun emme ucuna doğru takın.
3. Ana emme kutusunun tüpünü eTrap®'in çıkış emme ucuna takın.
4. Çıkarılan polip numune çıkarma aparatına hapsedilene dek, standart endoskopik tekniği kullanarak endoskopta emme işlemi gerçekleştirin. eTrap®'in üst tarafındaki büyüteç camları görüntülemeye yardımcı olur.
5. Numune çıkarma aparatını eTrap®'ten sökün.
6. Diğer numune çıkarma aparatını ek kullanım için eTrap®'e takın.
7. Numune çıkarma aparatlarından birini söküp diğerini takma işlemi (gerektiği gibi), emme kaybını önler ve önceden çıkarılan polip klinikteki ekip tarafından hazırlanırken diğer poliplerin çıkarılmasını sağlar. Çıkarılan polipin hazırlanması, polipin numune çıkarma aparatından çıkartılarak kurumun tüzüğüne uygun biçimde histopatoloji için uygun tespit maddesine konulması ile gerçekleştirilir.
8. Artık eTrap®'e ihtiyaç kalmadığında, ana emme kutusunun tüpünü eTrap®'ten sökün, eTrap®'in tüpünü endoskoptan sökün ve ana emme kutusunun tüpünü yeniden endoskoba takın.

Ürün Atımı:



Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ülkenizdeki ilişkin yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.



Paket polietilen tereftalat kullanılarak üretilmiştir. Lütfen geri dönüştürün.

Yayın Tarihi: Nisan 2010

Uyarı:

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

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

ABD'de üretilmiştir.

NON-STERILE



Rx 전용(미국)

사용 목적:

일회용 eTrap® - 용종 트랩(Polyp trap)은 내시경을 사용하여 용종을 석션하여 적출하는데 사용되는 기기입니다.

경고 및 주의사항:

- US Endoscopy는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 의료 기기는 일회용으로서 여러 번 재 사용하여서는 안됩니다. 본 1회용 기기를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야합니다.
- 본 eTrap®에는 두 개의 표본 적출 여과기가 포함되어 있습니다. 첫번째 여과기를 제거한 후에는 항상 여분의 여과기를 eTrap®에 장착하여야 합니다. 이는 용종이 eTrap®을 통과하여 메인 석션 시스템(Main suction system)에 들어갈 때 발생하는 부작용을 방지하는 역할을 합니다.

사용 지침:

1. 두 개의 표본 적출 여과기 모두의 포장을 제거한 후, 그 중 한 개를 eTrap® 포트(Port)의 직사각형 쪽의 여과기에 장착합니다. 두 번째 표본 여과기는 따로 보관하여 6번과 7번 과정에서 기술된 대로 사용합니다.
2. eTrap®의 상단에 위치한 튜브를 내시경 석션 갈고리(Suction barb)에 연결합니다.
3. 메인 석션 시스템의 캐니스터(Canister) 튜브를 eTrap®에서 나오는 석션 갈고리와 연결합니다.
4. 표준 내시경 기술을 이용하여 절단된 용종이 내시경을 통하여 표본 적출 여과기에 적출될 때까지 석션(Suction)을 계속합니다. 이때 eTrap®의 상단에 있는 돋보기 창(Magnifying windows)를 통하여 적출 상황을 확인할 수 있습니다.
5. 표본 적출 여과기를 eTrap®으로 부터 제거합니다.
6. 추가 사용을 위한 여분의 표본 적출 여과기를 eTrap®에 장착합니다.
7. 표본 적출 여과기를 (필요에 따라) 연속적으로 교체하여 용종을 적출하는 과정은 석션 과정에서 생길 수 있는 용종의 손실을 방지할 뿐 아니라, 의료진이 이미 적출된 용종에 적절한 처리를 가하는 동안 다른 용종을 적출할 수 있는 장점이 있습니다. 적출된 용종은 표본 적출 여과기에서 제거하여 각 기관에서 필요한 조직 병리학(Histopathology)적 목적에 따라 적절한 고정액을 처리하면 됩니다.
8. eTrap®을 다 사용하신 후에는 메인 석션 시스템의 캐니스터(Canister) 튜브를 제거하고 내시경에 연결된 eTrap® 튜브를 제거하신 후, 메인 석션 시스템의 캐니스터 튜브를 다시 내시경에 연결하시면 됩니다.

제품 폐기:



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



포장재는 PET 필름으로 되어 있습니다. 재활용해주시기 바랍니다.

발행일: 2010년4월

경고:













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

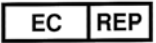
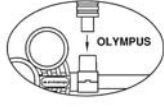







Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

제조원 : 미국

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
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</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</p>	
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p>	
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p>		<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용</p>	
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</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</p>	
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일</p>		<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질</p>	
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p>		<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</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</p>		<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용</p>	
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>		<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용</p>	
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경</p>		<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경</p>	
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기</p>		<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유</p>	
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p>			
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>		<p>Rx Only (U.S.A.)</p>	