

BioShield® – ERCP biopsy valve

Reorder No. 00711138

BioShield® – valve à biopsie pour cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique

BioShield® – ERCP-Biopsieventil

BioShield® – valvola per biopsia per ERCP

Válvula de biopsia para ERCP - **BioShield®**

BioShield® – válvula de biopsia CPRE

BioShield® – ERCP biopsiventil

BioShield® – klep voor biopsie bij ERCP

BioShield® – ERCP biyopsi vanası

BioShield® – ERCP 생검 밸브

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Kullanım talimatları

사용 설명서



*listening...and delivering solutions**

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

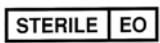
phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com

CE 0086



RX Only (U.S.A.)

INTENDED USE:

The **BioShield**[®] – ERCP biopsy valve is used to cover the opening to the biopsy/suction channel of Olympus[®] and Fujinon[®] (G5 series and newer)[®] gastrointestinal endoscopes. The **BioShield**[®] – ERCP biopsy valve provides access for long-wire ERCP endoscopic device passage and exchange, helps maintain insufflation, and minimizes leakage of biomaterial from the biopsy port throughout the gastrointestinal endoscopic procedure.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Do not use a sharp or pointed object to prime the biopsy valve prior to use.
- 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.
- These disposable medical devices are not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses these disposable medical devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- The **BioShield**[®] – ERCP biopsy valve is not recommended for use with short-wire ERCP device systems.

DIRECTIONS FOR USE:

1. The **BioShield**[®] – ERCP biopsy valve is recommended for use with long-wire ERCP devices.
2. Securely place the biopsy valve onto the biopsy/suction channel opening of Olympus[®] and Fujinon[®] (G5 series and newer)[®] gastrointestinal endoscopes.
3. To achieve best valve performance, mount the biopsy valve in the recommended orientation below.

Long-wire ERCP devices



4. This biopsy valve does not accommodate a luer-lock syringe for irrigation purposes without an irrigating adaptor such as US Endoscopy part #00711131 (sold separately).



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.

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.

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

Fujinon[®] is a registered trademark of Fuji Film Co., Ltd.

Made in the U.S.A.

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

APPLICATION :

La valve à biopsie **BioShield**[®] pour cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique est utilisée pour couvrir l'ouverture sur le canal de biopsie/d'aspiration des endoscopes gastro-intestinaux Olympus[®] et Fujinon[®] (série G5 et plus récente). Elle fournit un accès permettant le passage et l'échange du dispositif endoscopique pour cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique, aide à maintenir l'insufflation et minimise les fuites de biomatériau au niveau du port de biopsie tout au long de la procédure endoscopique gastro-intestinale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser un objet coupant ou pointu pour amorcer la valve à biopsie avant utilisation.
- 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.
- Ces dispositifs médicaux jetables ne doivent pas être réutilisés. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs médicaux jetables est entièrement responsable de leur sécurité et efficacité.
- La valve à biopsie **BioShield**[®] pour cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique n'est pas recommandée pour une utilisation avec des systèmes de cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique courts.

MODE D'EMPLOI :

1. La valve à biopsie **BioShield**[®] pour cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique est recommandée pour une utilisation avec des systèmes de cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique longs.
2. Placer fermement la valve à biopsie sur l'ouverture du canal de biopsie/d'aspiration de l'endoscope gastro-intestinal Olympus[®] et Fujinon[®] (série G5 ou plus récente).
3. Pour obtenir des performances de valves optimales, monter la valve à biopsie dans le sens recommandé ci-dessous.

Dispositifs longs de cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique



4. Il est impossible d'utiliser cette valve à biopsie sur une seringue luer-lock à des fins d'irrigation sans un adaptateur pour irrigation comme l'élément US Endoscopy no 00711131, (vendu séparément).



Mise au rebut du produit :

Après son utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur aux niveaux local, national, fédéral et communautaire.

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.

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

Fujinon[®] est une marque déposée de Fuji Film Co., Ltd.

Fabriqué aux États-Unis

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:

Das **BioShield**[®] – ERCP-Biopsieventil wird zur Abdeckung der Öffnung zum Biopsie-/Absaugkanal der Gastrointestinal-Endoskope von Olympus[®] und Fujinon[®] (G5-Serie und neuer) verwendet. Das **BioShield**[®] – ERCP-Biopsieventil ermöglicht die Einführung und den Austausch endoskopischer ERCP-Instrumente mit langem Draht, unterstützt die Aufrechterhaltung der Insufflation und minimiert während der Magen-Darm-Endoskopie Biomaterial-Leckagen aus dem Biopsieeingang.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

- Vor Gebrauch keinen scharfen oder spitzen Gegenstand zum Anstechen des Biopsieventils verwenden.
- 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.
- Diese medizinischen Einwegprodukte sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, die/der die beschriebenen medizinischen Einwegprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.
- Das **BioShield**[®] – ERCP-Biopsieventil ist nicht für die Verwendung mit ERCP-Geräten mit kurzem Draht empfohlen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Das **BioShield**[®] – ERCP-Biopsieventil ist für die Verwendung mit ERCP-Geräten mit langem Draht empfohlen.
2. Das Biopsieventil sicher an der Biopsie-/Ansaugkanalöffnung des Gastrointestinal-Endoskops von Olympus[®] oder Fujinon[®] (G5-Serie oder neuer) anbringen.
3. Für eine optimale Ventilleistung das Biopsieventil in der unten empfohlenen Ausrichtung anbringen.

ERCP-Geräte mit langem Draht



4. Dieses Biopsieventil kann keine Luer-Lock-Spritze für Spülzwecke ohne einen Spüladapter (wie z. B. US Endoscopy-Teile-Nr. 00711131; getrennt erhältlich) aufnehmen.



Entsorgung des Produkts:

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

Veröffentlichungsdatum: April 2010

Warnung:

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.

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

Fujinon[®] ist eine eingetragene Marke von Fuji Film Co., Ltd.

Hergestellt in den USA

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

USO PREVISTO

La valvola per biopsia per ERCP **BioShield**[®] è utilizzata per coprire il foro del canale di biopsia/aspirazione degli endoscopi gastrointestinali Olympus[®] e Fujinon[®] (serie 5 o successiva). La valvola per biopsia per ERCP **BioShield**[®] fornisce accesso per il passaggio e il cambio del dispositivo endoscopico per ERCP a filo lungo, aiuta a mantenere l'insufflazione e a ridurre al minimo la perdita di biomateriale dall'ingresso per biopsia durante l'intero procedimento endoscopico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non utilizzare un oggetto affilato o appuntito per attivare la valvola per biopsia prima dell'uso.
- 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.
- Questi dispositivi medici monouso non devono essere riutilizzati. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che tratti nuovamente, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riusi questi dispositivi monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza degli stessi.
- La valvola per biopsia per ERCP **BioShield**[®] non è consigliata per l'uso con dispositivi per ERCP a filo corto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. La valvola per biopsia per ERCP **BioShield**[®] deve essere utilizzata con dispositivi per ERCP a filo lungo.
2. Inserire saldamente la valvola per biopsia nel foro del canale per biopsia/aspirazione dell'endoscopio gastrointestinale Olympus[®] o Fujinon[®] (serie G5 o successiva).
3. Per una miglior prestazione della valvola, montare la valvola per biopsia nell'orientamento consigliato di seguito.

Dispositivi per ERCP a filo lungo



4. Questa valvola per biopsia non è adatta a una siringa Luer Lock per irrigazione senza l'uso un adattatore per irrigazione, come l'US Endoscopy, n. di catalogo 00711131 (venduto separatamente).



Smaltimento del dispositivo

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

Data di distribuzione: 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 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

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

Fujinon[®] è un marchio di fabbrica registrato di Fuji Film Co., Ltd.

Fabbricato negli U.S.A.

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

USO PREVISTO:

La válvula de biopsia para ERCP **BioShield™** se utiliza para cubrir la apertura del canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales Olympus® y Fujinon® (serie G5 o más recientes). La válvula de biopsia para ERCP **BioShield®** permite el paso y el intercambio del dispositivo endoscópico de ERCP de cable largo, ayuda a mantener la insuflación y minimiza las fugas de material biológico desde el acceso de biopsia durante el procedimiento de endoscopia gastrointestinal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilice un objeto afilado puntiagudo para cebar la válvula de biopsia antes de su uso.
- 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.
- Estos dispositivos médicos desechables no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos médicos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- No se recomienda utilizar la válvula de biopsia para ERCP **BioShield®** con sistemas de dispositivo ERCP de cable corto.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Se recomienda utilizar la válvula de biopsia para ERCP **BioShield®** con sistemas de dispositivo de ERCP de cable largo.
2. Asegure la válvula de biopsia en la apertura del canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales Olympus® o Fujinon® (serie G5 y más recientes).
3. Para conseguir el máximo rendimiento de la válvula, monte la válvula de biopsia en la orientación recomendada a continuación.

Dispositivos de ERCP de cable largo



4. Esta válvula de biopsia no acepta una jeringa tipo Luer para irrigación sin un adaptador de irrigación, como el componente n° 00711131 de US Endoscopy (vendido aparte).



Eliminación del producto:

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

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

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

Fujinon® es una marca registrada de Fuji Film Co., Ltd.

Fabricado en los EE.UU.

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

A válvula de biópsia CPRE **BioShield**[®] é utilizada para cobrir a abertura do canal de biópsia/sucção dos endoscópios gastrointestinais Olympus[®] e Fujinon[®] (série G5 e mais recentes) seleccionados. A válvula de biópsia CPRE **BioShield**[®] fornece acesso para a passagem e troca de dispositivos endoscópicos de CPRE de fios compridos, ajuda a manter a insuflação e minimiza a fuga de material biológico da porta de biópsia durante o procedimento endoscópico.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- Não utilizar um objecto afiado ou aguçado para preparar a válvula de biópsia antes de a utilizar.
- 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.
- Estes dispositivos médicos descartáveis não se destinam à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar estes dispositivos médicos descartáveis tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Não se recomenda a utilização da válvula de biópsia CPRE **BioShield**[®] com sistemas de dispositivos endoscópicos de CPRE de fios curtos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. A válvula de biópsia CPRE **BioShield**[®] é recomendada para ser utilizada com dispositivos de CPRE de fios compridos.
2. Coloque a válvula de biópsia de forma segura na abertura do canal de biópsia/sucção dos endoscópios gastrointestinais Olympus[®] e Fujinon[®] (série G5 e mais recentes).
3. Para conseguir o melhor desempenho da válvula, monte a válvula de biópsia na orientação recomendada abaixo.

Dispositivos de CPRE de fios compridos



4. A válvula de biópsia não comporta uma seringa luer-lock para finalidades de irrigação sem um tubo adaptador de irrigação como a peça n.º 00711131 da US Endoscopy (vendida separadamente).



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.

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.

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

Fujinon[®] é uma marca registada da Fuji Film Co., Ltd.

Fabricado nos E.U.A.

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

TILSIGTET ANVENDELSE:

BioShield[®] - ERCP biopsiventil anvendes til at dække åbningen til biopsi-/udsugningskanalen på gastrointestinale Olympus[®]- og Fujinon[®]-endoskoper (G5-serien og nyere). **BioShield**[®] - ERCP biopsiventil giver adgang til passage og udskiftning af ERCP-anordninger med lang wire gennem endoskopet, hjælper med at opretholde insufflation og minimerer udsivning af biologisk materiale fra biopsiporten under hele den gastrointestinale endoskopiske procedure.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke et skarpt eller spidst objekt til at prime biopsiventilen før brugen.
- 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.
- Disse medicinske engangsanordninger er ikke beregnet til genbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genbehandler, genudstyrer, genfremstiller, gensteriliserer og/eller genbruger disse medicinske engangsanordninger påtager sig det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.
- **BioShield**[®] - ERCP biopsiventil er ikke anbefalet til brug med ERCP-anordninger med kort wire.

BRUGSANVISNING:

1. **BioShield**[®] - ERCP biopsiventil er anbefalet til brug med ERCP-anordninger med lang wire.
2. Fastgør biopsiventilen på biopsi-/udsugningskanalens åbning på det gastrointestinale Olympus[®] og Fujinon[®] (G5 serie eller nyere) endoskop.
3. For at opnå den bedste ventilydelse skal biopsiventilen monteres, så den vender i den anbefalede retning, som vist herunder.

ERCP-anordninger med lang wire



4. Denne biopsiventil har ikke plads til en luer-lås sprøjte til udskylningsformål uden en udskylningsadapter som f.eks. US Endoscopy produktnr. 00711131 (sælges separat).



Bortskaffelse af produktet:

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

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.

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

Fujinon[®] er et registreret varemærke tilhørende Fuji Film Co., Ltd.

Fremstillet i USA.

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

GEbruiksDOEL:

De **BioShield**[®] klep voor biopsie bij ERCP is bedoeld om de opening van het biopsie-/zuigkanaal van Olympus[®] en Fujinon[®] (G5-serie of nieuwere) endoscopen voor het maag-darmkanaal te bedekken. Door middel van de **BioShield**[®] klep voor biopsie bij ERCP kan een endoscopisch ERCP-instrument met lange draad worden ingebracht en verwisseld, kan insufflatie worden behouden en kan het weglekken van biomateriaal via de biopsieopening gedurende de volledige endoscopische procedure voor het maag-darmkanaal worden geminimaliseerd..

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Gebruik geen scherp of puntig voorwerp om de klep voor biopsie voorafgaand aan het gebruik te primen.
- 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.
- Deze medische wegwerpinstrumenten zijn niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die deze medische wegwerpinstrumenten opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- De **BioShield**[®] klep voor biopsie bij ERCP wordt niet aanbevolen voor gebruik met ERCP-instrumenten met korte draad.

GEbruiksAANWIJZING:

1. De **BioShield**[®] klep voor biopsie bij ERCP wordt aanbevolen voor gebruik met ERCP-instrumenten met lange draad.
2. Breng de klep voor biopsie stevig aan op de opening van het biopsie-/zuigkanaal van de Olympus[®] of Fujinon[®] (G5-serie en nieuwere) endoscoop voor het maag-darmkanaal.
3. Voor de beste prestaties brengt u de klep voor biopsie aan in de aanbevolen oriëntatie, zoals hieronder weergegeven.

ERCP-instrumenten met lange draad



4. Op deze klep voor biopsie past zonder irrigatieadapter zoals productnr. 00711131 van US Endoscopy (niet meegeleverd) geen luer-lock-injectiespuit voor irrigatiedoeleinden.



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.

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.

Olympus[®] is een geregistreerd handelsmerk van Olympus Optical Co., Ltd.

Fujinon[®] is een geregistreerd handelsmerk van Fuji Film Co., Ltd.

Vervaardigd in de VS.

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

KULLANIM AMACI:

BioShield® – ECRP biyopsi vanası, Olympus® ve Fujinon® (G5 serisi ve daha yeni) gastrointestinal endoskoplarının biyopsi/emme kanalı ağızlarının kaplanması için kullanılır. **BioShield®** – ECRP biyopsi vanası, uzun kablolu ECRP endoskopik aletin geçişi ve değiştirilmesi için giriş sağlar, insüflasyonun devamına yardım eder ve gastrointestinal endoskopik işlem boyunca biyopsi deliğinden biyo-maddelerin sızmasını en aza indirir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Kullanımdan önce biyopsi vanasını kullanıma hazırlamak için keskin veya sivri bir nesne kullanmayın.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır 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 aletler tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi aletleri tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- **BioShield®** – ECRP biyopsi vanasının kısa kablolu ERCP aleti sistemleriyle kullanılması önerilmez.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. **BioShield®** – ECRP biyopsi vanasının uzun kablolu ERCP aletleriyle kullanılması önerilir.
2. Biyopsi kapağını Olympus® ve Fujinon® (G5 serisi ve daha yeni) gastrointestinal endoskopun biyopsi/emme kanalı ağızına tam olarak yerleştirin.
3. En iyi vana performansına ulaşmak için biyopsi vanasını aşağıda önerilen yönlendirmeye monte edin.

Uzun kablolu ERCP aletleri



4. Bu biyopsi vanası, US Endoscopy (00711131 numaralı parça; ayrı satılır) gibi irigasyon adaptörü olmayan bir luer kilidi enjektörüyle birlikte irigasyon amacıyla kullanılamaz.



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.

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.

Olympus® Olympus Optical Co., Ltd. şirketine ait tescilli bir ticari markadır.

Fujinon® Fuji Film Co., Ltd. şirketine ait tescilli bir ticari markadır.

ABD'de üretilmiştir.

STERILE EO



LATEX

RX Only (U.S.A.)

사용 목적:

BioShield® – ERCP 생검 밸브는 Olympus® 및 Fujinon® (G5 시리즈 및 신제품) 위내시경 검사시 생검/채널의 열린 부분을 커버하기 위한 것입니다. **BioShield®** – ERCP 생검 밸브는 긴 와이어 ERCP 내시경 기기의 통과와 교환기의 사용을 통해 위 내시경 검사 과정 중 생물학적 물질이 생검포트에서 새는 것을 막아주고 순환이 순조롭게 일어나도록 도와 주는 역할을 합니다.

경고 및 주의사항:

- 생검 밸브 사용 전 준비 과정에서 날카롭거나 끝이 뾰족한 물체를 사용하지 마십시오.
- US Endoscopy 는 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 기기는 1 회용으로 재사용하여서는 안됩니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- **BioShield®** – ERCP 생검 밸브는 짧은 와이어 ERCP 기기 시스템과 함께 사용하지 마십시오.

사용 지침:

1. **BioShield®** – ERCP 생검 밸브는 긴 와이어 ERCP 기기 시스템과 함께 사용하는 것이 좋습니다.
2. 용종판막을 Olympus® 및 Fujinon® (G5 시리즈 및 신제품) 위 내시경의 생검/석션 채널의 개폐구에 단단히 장착합니다.
3. 밸브의 성능을 최고로 높이기 위해서는 생검 밸브를 아래의 권장 위치에 장착하십시오.

긴 와이어 ERCP 기기



4. 본 생검 밸브는 US Endoscopy 부품 번호 00711131(별도 판매)와 같은 세정 어댑터가 없으면 세정 목적으로 루어 록 주사기에 연결할 수 없습니다.



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.

발행일: 2010 년 4 월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, the 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 Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.













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

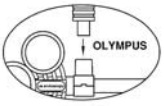
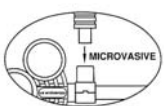





Fujinon® 은 Fuji Film Co., Ltd 의 등록 상표입니다.

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
 Etiketterde 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 1 회용으로만 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 24 시간 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 steril, 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 sınırlandırılmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>		<p>Rx Only (U.S.A.)</p>