

Baleen™ polyp trap
Piège à polypes Baleen™
Baleen™ Polypenfalle
Dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™
Trampa de succión de pólipos Baleen™
Captador de pólipos Baleen™
Baleen™-polyropsamling
Baleen™-poliepvanger
Baleen™ polip kapanı
Baleen™ 응중 트랩
Экстрактор полипов Baleen™
Baleen™ ポリープトラップ

Reorder No. NBPT520
Référence de commande NBPT520
Nachbestell-Nr. NBPT520
N. di riordino NBPT520
N.º de pedido NBPT520
N.º de encomenda NBPT520
Genbestillingsnr. NBPT520
Nabestelnr. NBPT520
Yeni Sipariş No. NBPT520
주문 번호 NBPT520
Номер для повторного заказа NBPT520
再注文番号 NBPT520

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEbruikSAANWIJZING

KULLANIM TALIMATLARI

사용 설명서

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

取扱説明書



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



This device is not made with natural rubber latex.

Intended use:

The single use Baleen™ polyp trap is used for suction retrieval of endoscopically removed polyps.

Warnings and Precautions:

- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques and polyp retrieval.
- Polyps less than or equal to 2mm may get suctioned through the mesh.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. US Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).
- Inspect the package for shipping or handling damage. If damage is evident, do not use this device, save it for return, and contact your local Product Specialist.
- When removing a specimen from the trap, make sure that the entire net is grasped prior to removing trap from suction tubing to prevent the loss of specimen.

Contraindications:

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

Prior to Use:

1. Inspect and familiarize yourself with the device.
2. Read the Instructions for Use.
3. If there is evidence of damage (i.e. deformed, ripped, missing component, or damaged packaging), **do not use this product and contact your local Product Specialist.**

Directions for Use:

1. Install the Baleen™ polyp trap just prior to suctioning a polyp through the endoscope.
2. Remove the Baleen™ polyp trap from the holding tray.
3. Disconnect the suction tubing from the suction connector (barb) located on the umbilical section of the endoscope.
4. Insert the narrow tip end of the Baleen™ polyp trap into the suction tubing until you meet resistance (See Fig. 1).
5. Fold the excess netting protruding from the end of the suction tubing back over the end of the suction tubing (See Fig 2).
6. Grab the flange-end of the Baleen™ polyp trap applicator and remove the applicator from the end of the suction tubing leaving the netting in place (See Fig 3).
7. Discard the applicator after use.
8. Attach the suction tubing with the intact Baleen™ polyp trap to the suction connector (barb) of the endoscope (See Fig 4).
9. The Baleen™ polyp trap is now in place and ready for use.
10. After the polyp has been suctioned into the Baleen™ trap, disconnect the suction tubing from the umbilicus of the endoscope (holding onto the netting) (See Fig. 5).
11. To remove the polyp, grasp **all** the exposed netting and pull the netting out of the suction tubing.
Caution: Not grasping all the netting could potentially allow the polyp to fall out of netting.
12. Reattach suction line to the suction connector (barb) on the endoscope.
13. Check to confirm polyp is retrieved by carefully opening the netting.
14. Place the polyp (and netting-if allowed per facility guidelines) into the pathology specimen container.
15. Specimens should be prepared for histologic evaluation per institutional guidelines.

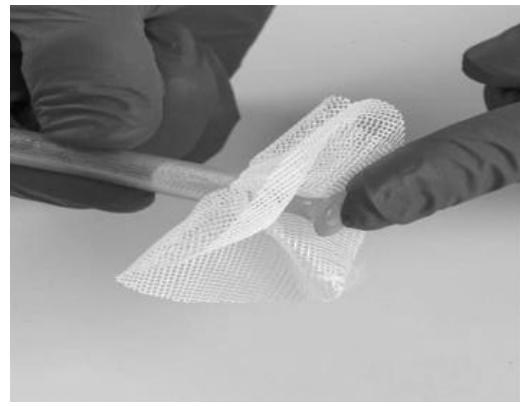
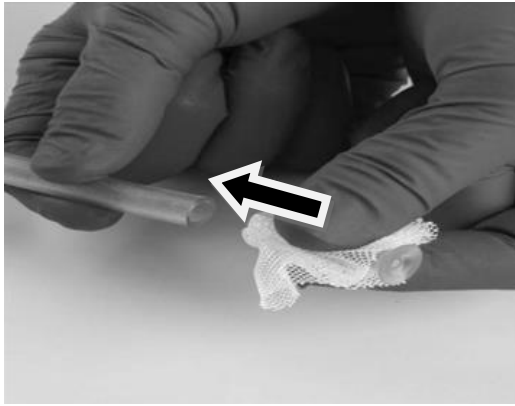


Figure 1

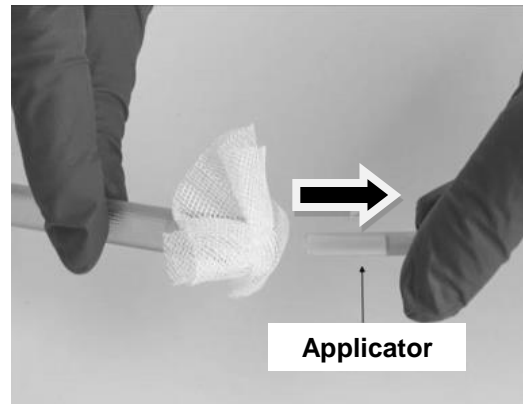


Figure 2

Figure 3

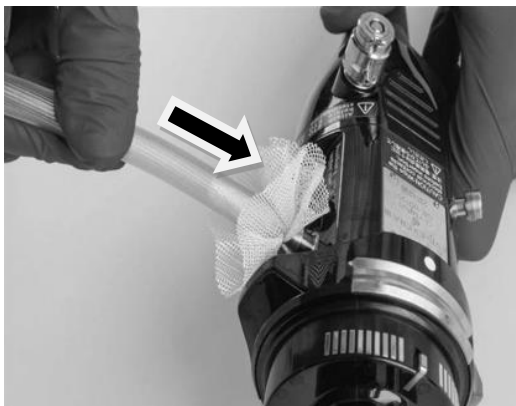


Figure 4

Figure 5



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: February 2018

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.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A.

00732456 Rev. D

Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex naturel.

Application :

Le piège à polype Baleen™ à usage unique sert à extraire par aspiration les polypes éliminés par endoscopie.

Mises en garde et précautions :

- Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques liés à cette procédure.
- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques employées dans le cadre d'une polypectomie.
- Les polypes inférieurs ou égaux à 2 mm peuvent être aspirés par la maille.
- Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, réparer, transformer ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif US Endoscopy n'est pas conçu pour être réutilisé, retraité, réparé, transformé ou restérilisé. Réaliser ces actions sur ce dispositif médical jetable expose les patients à des risques pour leur sécurité (par exemple, intégrité du dispositif compromise, contamination croisée, infection).
- Inspecter l'emballage, afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation. Si le dispositif est manifestement endommagé, ne pas l'utiliser, le ranger en vue de son renvoi et contacter le représentant local.
- En enlevant un échantillon du piège, s'assurer que le filet entier est attrapé avant de retirer le piège du tube d'aspiration pour éviter la perte de l'échantillon.

Contre-indications :

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

Avant l'utilisation :

1. Inspecter et se familiariser avec l'appareil.
2. Lire le « Mode d'emploi ».
3. Si le produit est manifestement endommagé (par exemple, composant déformé ou déchiré ou emballage endommagé), **ne pas utiliser ce produit et contacter le représentant local.**

Instructions d'utilisation :

1. Installer le piège à polypes Baleen™ juste avant d'aspirer un polype par l'endoscope.
2. Retirer le piège à polypes Baleen™ du plateau de retenue.
3. Débrancher le tube d'aspiration du raccord d'aspiration (barb) situé sur la section ombilicale de l'endoscope.
4. Insérer la pointe étroite du piège à polypes Baleen™ dans le tube d'aspiration jusqu'à rencontrer une résistance (voir fig. 1).
5. Plier l'excédent de filet qui dépasse de l'extrémité du tube d'aspiration sur l'extrémité de ce tube (voir fig. 2).
6. Saisir l'extrémité de la bride de l'applicateur du piège à polypes Baleen™ et retirer l'applicateur de l'extrémité du tube d'aspiration en laissant le filet en place (voir fig. 3).
7. Jeter l'applicateur après utilisation.
8. Fixer le tube d'aspiration avec le piège à polypes Baleen™ intact au connecteur d'aspiration (Barb) de l'endoscope (voir fig. 4).
9. Le piège à polypes Baleen™ est maintenant en place et prêt à l'emploi.
10. Une fois que le polype est aspiré dans le piège baleen™, débrancher le tube d'aspiration de l'ombilic de l'endoscope (en le tenant sur le filet) (voir fig. 5).
11. Pour enlever le polype, saisir **tout** le filet exposé et le retirer de la tubulure d'aspiration.

Mise en garde : Le polype risque de s'échapper si tout le filet n'est pas attrapé.

12. Refixer la conduite d'aspiration au raccord d'aspiration (Barb) de l'endoscope.
13. S'assurer que le polype est récupéré en ouvrant soigneusement le filet.
14. Placer le polype (et le filet si autorisé par les directives de l'installation) dans le conteneur d'échantillon pathologique.
15. Les spécimens doivent être préparés pour une évaluation histologique conformément aux directives institutionnelles.

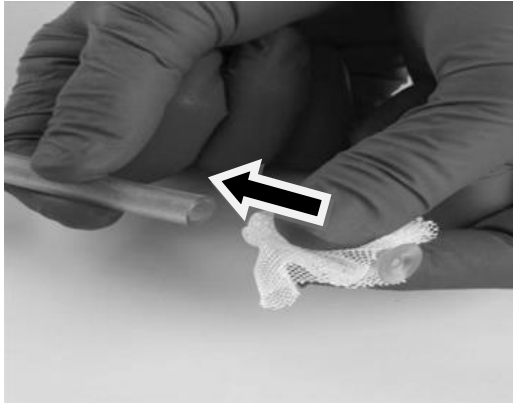


Figure 1

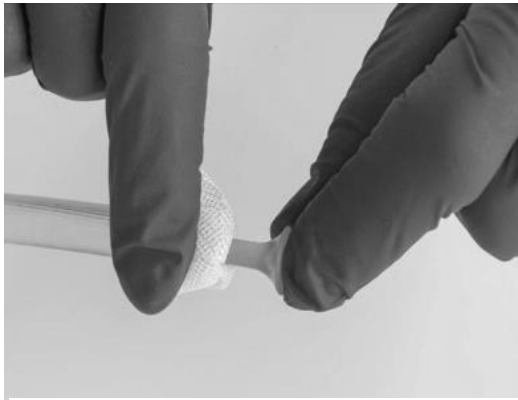
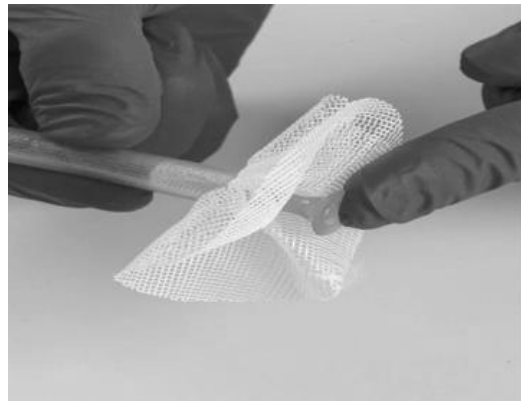


Figure 2

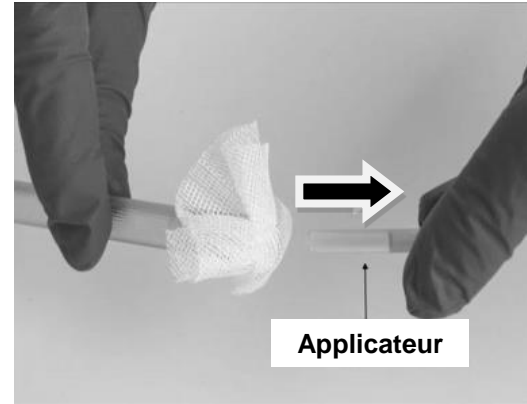


Figure 3

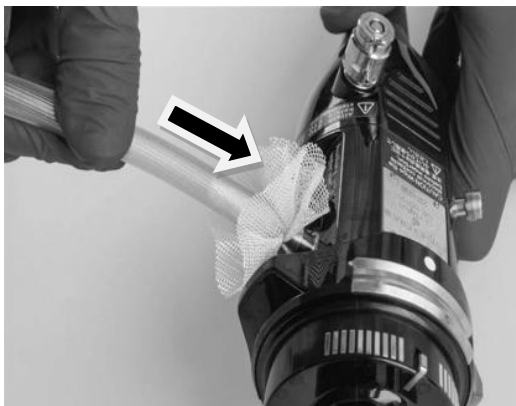


Figure 4



Figure 5



Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales, ainsi qu'à la législation et aux réglementations en vigueur à l'échelle locale, nationale et fédérale.

Date de publication : février 2018

Avertissement :

La date de publication ou révision du présent mode d'emploi est indiquée à titre d'information. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier 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 des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

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

Fabriqué aux États-Unis

00732456 Rev. D

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck:

Die Baleen™ Polypenfalle zum Einmalgebrauch dient zur Entfernung von endoskopisch entfernten Polypen durch Absaugung.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Methoden und im Bereich der Polypenentfernung durchzuführen.
- Polypen mit einer Größe von 2 mm oder weniger könnten durch das Netz gesaugt werden.
- Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet, aufgearbeitet, umgearbeitet oder resterilisiert werden. US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Umarbeitung oder Resterilisierung vor. Die Durchführung solcher nicht vorgesehenen Maßnahmen an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für Patienten dar (d. h. beeinträchtigte Geräteintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).
- Die Verpackung auf Transport- und sonstige Schäden überprüfen. Bei offensichtlicher Beschädigung darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bewahren Sie es zur Rückgabe auf und wenden Sie sich an Ihren zuständigen Produktspezialisten.
- Bei der Entfernung einer Probe aus der Polypenfalle muss sichergestellt werden, dass das gesamte Netz gegriffen wurde, bevor die Falle aus dem Absaugschlauch gezogen wird, um den Verlust der Probe zu verhindern.

Kontraindikationen:

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

Vor der Verwendung:

1. Das Gerät überprüfen und sich damit vertraut machen.
2. Die Gebrauchsanleitung lesen.
3. Wenn Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind (d. h. Deformationen, Risse, fehlende Komponenten, beschädigte Verpackung) **darf das Produkt nicht verwendet werden. Bitte den lokalen Produktspezialisten kontaktieren.**

Gebrauchsanleitung:

1. Die Baleen™ Polypenfalle erst unmittelbar vor dem Ansaugen eines Polypen durch das Endoskop installieren.
2. Die Baleen™ Polypenfalle aus der Halteschale entnehmen.
3. Den Absaugschlauch vom Absauganschluss (Verbindungsstutzen) abziehen, der sich am Anschlussbereich des Endoskops befindet.
4. Das schmale spitze Ende der Baleen™ Polypenfalle in den Absaugschlauch einführen, bis Widerstand zu spüren ist (siehe Abb. 1).
5. Das überschüssige Netz, das über das Ende des Absaugschlauchs hinausragt, über das Ende des Absaugschlauchs umklappen (siehe Abb. 2).
6. Das Flanschende des Applikators für die Baleen™ Polypenfalle greifen und den Applikator aus dem Absaugschlauch entfernen, während das Netz im Schlauch verbleibt (siehe Abb. 3).
7. Den Applikator nach Gebrauch entsorgen.
8. Den Absaugschlauch mit der intakten Baleen™ Polypenfalle am Absauganschluss (Verbindungsstutzen) des Endoskops anbringen (siehe Abb. 4).
9. Die Baleen™ Polypenfalle ist nun installiert und einsatzbereit.
10. Nachdem der Polyp in die Baleen™ Polypenfalle gesaugt wurde, den Absaugschlauch vom Anschlussbereich des Endoskops trennen (dabei das Netz festhalten) (siehe Abb. 5).
11. Um den Polypen zu entfernen, das **komplette** freiliegende Netz greifen und das Netz aus dem Absaugschlauch herausziehen. **Achtung: Wenn nicht das komplette Netz gegriffen wird, kann der Polyp aus dem Netz herausfallen.**
12. Den Absaugschlauch wieder am Absauganschluss (Verbindungsstutzen) des Endoskops anbringen.
13. Durch vorsichtiges Öffnen des Netzes sicherstellen, dass der Polyp entfernt wurde.
14. Den Polypen (und das Netz, falls gemäß der Richtlinien der Einrichtung vorgesehen) in einen Probenbehälter für die Pathologie geben.
15. Proben sollten für die histologische Auswertung gemäß der institutionellen Richtlinien vorbereitet werden.

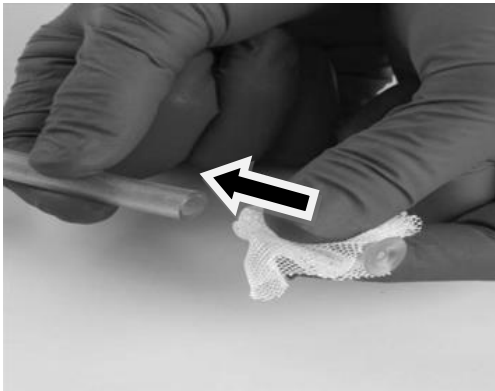


Abbildung 1

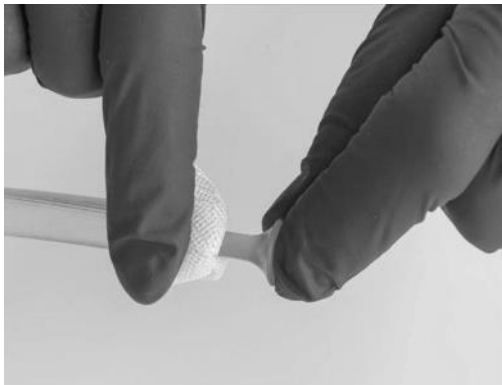
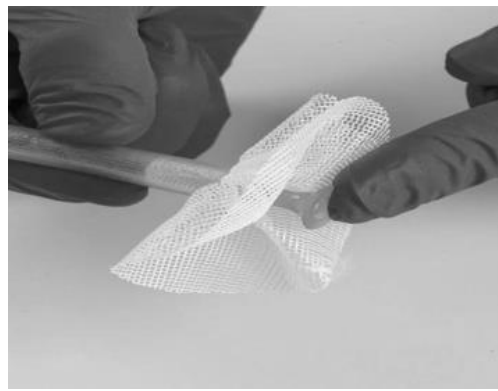


Abbildung 2

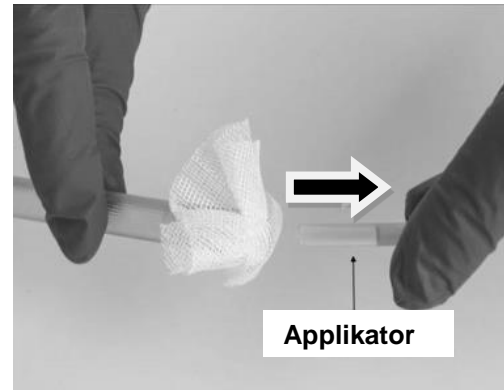


Abbildung 3

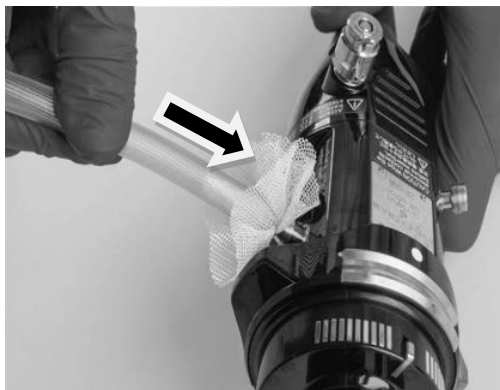


Abbildung 4



Abbildung 5



Entsorgung des Produkts:

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

Veröffentlichungsdatum: Februar 2018

Warnhinweis:

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, 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 beim U.S. Patent und Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragene Marken oder Warenzeichen, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Questo dispositivo non è realizzato in lattice di gomma naturale.

Uso previsto:

Il dispositivo monouso per l'estrazione dei polipi Baleen™ viene utilizzato per il recupero mediante aspirazione dei polipi rimossi endoscopicamente.

Avvertenze e precauzioni:

- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi correlati.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche e al recupero dei polipi.
- I polipi pari o inferiori a 2 mm possono essere aspirati attraverso il reticolo.
- Non cercare di riutilizzare, riprocessare, ricondizionare, ricostruire o risterilizzare questo dispositivo. US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per essere riutilizzato, riprocessato, ricondizionato, ricostruito o risterilizzato, né esso è destinato a tali scopi. L'esecuzione di tali attività su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ossia compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).
- Controllare la confezione per accertare l'assenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione. Nel caso in cui si rilevino danni, non utilizzare il dispositivo; conservarlo per effettuare il reso e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.
- Durante la rimozione di un campione dal dispositivo, assicurarsi di afferrare l'intero retino prima di rimuovere il dispositivo dal tubo di aspirazione, in modo da evitare la perdita del campione.

Controindicazioni:

- Le controindicazioni comprendono, in via non limitativa, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

Prima dell'uso:

1. Ispezionare e acquisire familiarità con il dispositivo.
2. Leggere le Istruzioni per l'uso.
3. Se vi sono evidenze di danni (ossia componente deformato, lacerato, mancante o confezione danneggiata), **non utilizzare il prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.**

Indicazioni per l'uso:

1. Installare il dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™ appena prima di aspirare un polipo tramite l'endoscopio.
2. Rimuovere il dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™ dal vassoio di tenuta.
3. Scollegare il tubo di aspirazione dal connettore di aspirazione (punta ricurva) ubicato sulla sezione ombelicale dell'endoscopio.
4. Inserire l'estremità della punta stretta del dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™ all'interno del tubo di aspirazione finché non si percepisce resistenza (vedere la fig. 1).
5. Piegare il retino in eccesso che fuoriesce dall'estremità del tubo di aspirazione su quest'ultimo (vedere la fig. 2).
6. Afferrare l'estremità flangiata dell'applicatore del dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™ e rimuovere l'applicatore dall'estremità del tubo di aspirazione, lasciando il retino in posizione (vedere la fig. 3).
7. Gettare l'applicatore dopo l'uso.
8. Collegare il tubo di aspirazione con il dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™ integro al connettore di aspirazione (punta ricurva) dell'endoscopio (vedere la fig. 4).
9. Il dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™ è posizionato correttamente e pronto per l'uso.
10. Dopo aver aspirato il polipo all'interno del dispositivo per l'estrazione dei polipi Baleen™, scollegare il tubo di aspirazione dall'ombelico dell'endoscopio (tenendolo sul retino) (vedere la fig. 5).
11. Per rimuovere il polipo, afferrare **l'intero** retino esposto ed estrarlo dal tubo di aspirazione.
Attenzione: se non si afferra tutto il retino si rischia di far cadere il polipo dal retino.
12. Ricollegare la linea di aspirazione al connettore di aspirazione (punta ricurva) sull'endoscopio.
13. Verificare che il polipo sia stato recuperato aprendo attentamente il retino.
14. Collocare il polipo (e il retino, se consentito in base alle linee guida della struttura) nel contenitore per campioni patologici.
15. I campioni devono essere preparati per una valutazione istologica in base alle linee guida dell'istituto.

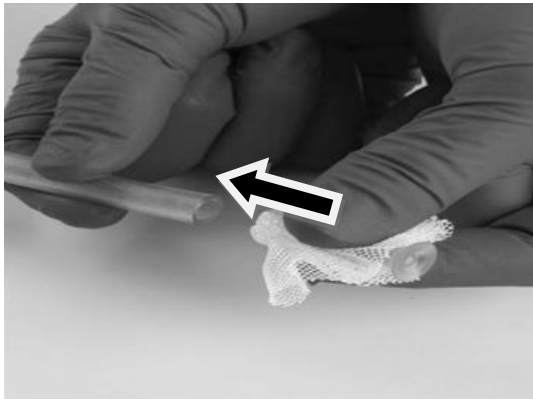


Figura 1

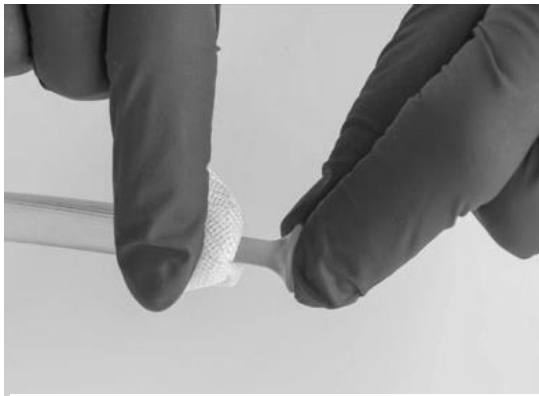
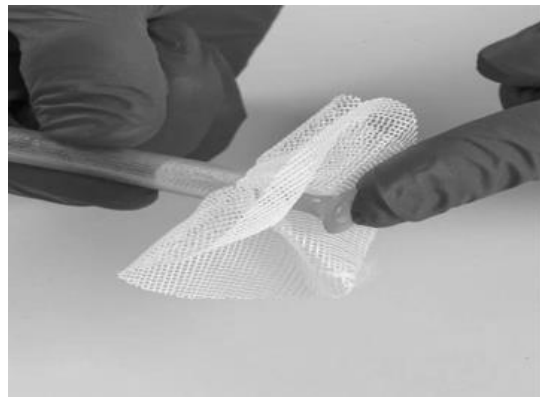


Figura 2

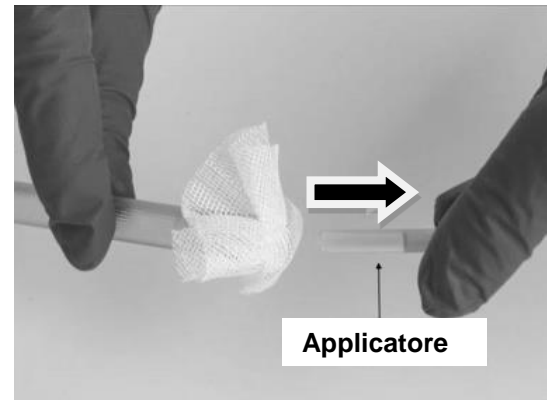


Figura 3

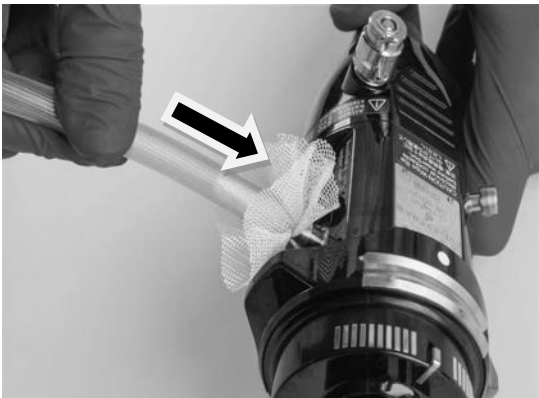


Figura 4



Figura 5



Smaltimento del prodotto:

Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

Data di pubblicazione: febbraio 2018

Avvertenza:

A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

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

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Uso previsto:

La trampa de succión de pólipos Baleen™ se utiliza para la recuperación mediante succión de pólipos retirados por endoscopia.

Advertencias y precauciones:

- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- Las endoscopias solo deben ser realizadas por personas que cuenten con la formación adecuada para ello y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas y la recuperación de pólipos.
- Los pólipos de hasta 2 mm inclusive pueden succionarse a través de la malla.
- No intente reutilizar, reprocesar, reformar, refabricar ni reesterilizar este dispositivo. US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo ni está previsto para que se reutilice, reprocese, reforme, refabrique o reesterilice. Realizar tal actividad en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo comprometida, contaminación cruzada o infección).
- Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. Si hay daños evidentes, no utilice este dispositivo, almacénelo para devolverlo y póngase en contacto con el especialista local del producto.
- Cuando extraiga una muestra de la trampa, asegúrese de que toda la red esté sujeta antes de retirar la trampa del tubo de succión para evitar la pérdida de la muestra.

Contraindicaciones:

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

Antes del uso:

1. Inspeccione el dispositivo y familiarícese con él.
2. Lea las Instrucciones de uso.
3. Si hay daños evidentes (es decir, si el embalaje está deformado, roto, dañado o faltan componentes), **no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.**

Instrucciones de uso:

1. Instale la trampa de succión de pólipos Baleen™ inmediatamente antes de succionar un pólipo a través del endoscopio.
2. Retire la trampa de succión de pólipos Baleen™ de la bandeja de sujeción.
3. Desconecte el tubo de succión del conector de succión (lengüeta) situado en la sección umbilical del endoscopio.
4. Inserte el extremo de la punta angosta de la trampa de succión de pólipos Baleen™ en el tubo de succión hasta que encuentre resistencia (vea la Fig. 1).
5. Doble el exceso de red que sobresale del extremo del tubo de succión hacia atrás sobre el extremo del tubo de succión (vea la Fig 2).
6. Tome el extremo de la brida del aplicador de trampas de succión de pólipos Baleen™ y retire el aplicador del extremo del tubo de succión dejando la red en su lugar (vea la Fig. 3).
7. Deseche el aplicador después de usarlo.
8. Fije el tubo de succión con la trampa de succión de pólipos Baleen™ intacta al conector de succión (lengüeta) del endoscopio (vea la Fig. 4).
9. Ahora, la trampa de succión de pólipos Baleen™ está en su lugar y lista para usarse.
10. Una vez que el pólipo se ha succionado al interior de la trampa Baleen™, desconecte el tubo de succión del ombligo del endoscopio (mientras sujeta la red) (vea la Fig. 5).
11. Para extraer el pólipo, sujete **toda** la malla expuesta y tire de la malla para retirarla del tubo de succión.
Precaución: No sujetar toda la red podría permitir que el pólipo se caiga de ella.
12. Vuelva a fijar la línea de succión al conector de succión (lengüeta) del endoscopio.
13. Abra cuidadosamente la malla para confirmar que el pólipo se ha recuperado.
14. Coloque el pólipo (y la red, si las directrices de las instalaciones lo permiten) en el envase de la muestra de patología.
15. Las muestras deben prepararse para la evaluación histológica según las directrices de la institución.

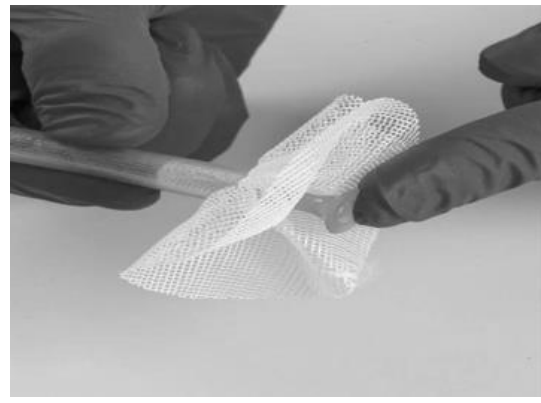
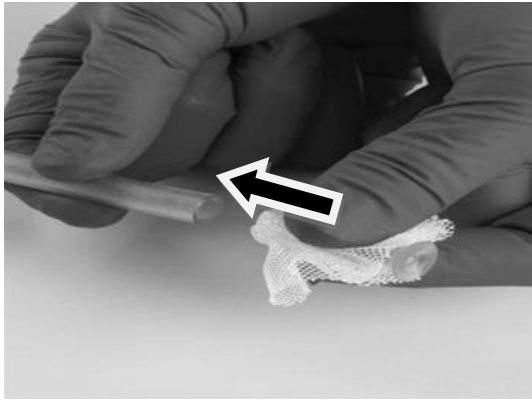


Figura 1

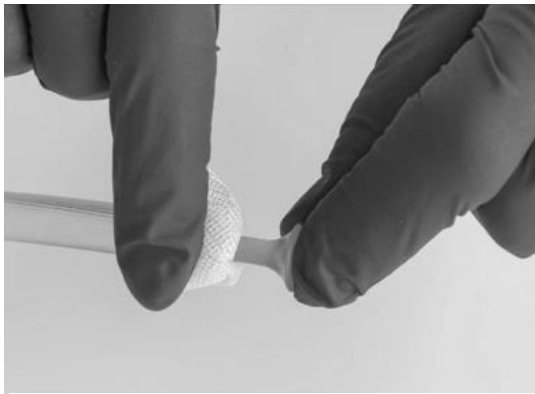


Figura 2

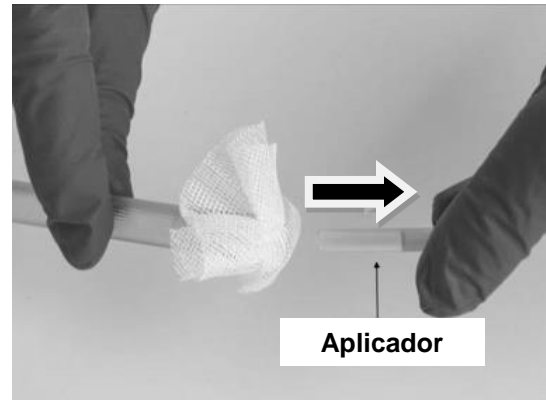


Figura 3



Figura 4



Figura 5



Eliminación del producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de publicación: febrero de 2018

Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy para determinar si hay 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 de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

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

Fabricado en EE. UU.

00732456 Rev. D

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização:

O captador de pólipos Baleen™ de utilização única destina-se à recolha, através de sucção, dos pólipos removidos endoscopicamente.

Avisos e precauções:

- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas e recolha de pólipos.
- Os pólipos com uma dimensão igual ou inferior a 2 mm podem ser aspirados através da malha.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A US Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).
- Verifique a embalagem quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento. Se existirem danos visíveis, não utilize este dispositivo, guarde-o para devolução e contacte o seu Especialista local do respectivo produto.
- Quando remover uma amostra do captador, certifique-se de que toda a rede está agarrada antes de retirar o captador do tubo de sucção, para evitar a perda da amostra.

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.

Antes de utilizar:

1. Inspeccione e familiarize-se com o dispositivo.
2. Leia as Instruções de utilização.
3. Se detectar danos evidentes (por exemplo, componente deformado, rasgado ou em falta ou embalagem danificada), **não utilize este produto, e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto.**

Instruções de utilização:

1. Instale o captador de pólipos Baleen™ imediatamente antes de aspirar um pólipo através do endoscópio.
2. Retire o captador de pólipos Baleen™ do tabuleiro de retenção.
3. Separe o tubo de sucção do conector de sucção (barbela) localizado na seção umbilical do endoscópio.
4. Introduza a extremidade de ponta estreita do captador de pólipos Baleen™ no tubo de sucção até encontrar resistência (consulte a Fig. 1).
5. Dobre o excesso de rede saliente da extremidade do tubo de sucção sobre a extremidade do tubo de sucção (consulte a Fig. 2).
6. Agarre na extremidade da flange do aplicador do captador de pólipos Baleen™ e retire o aplicador da extremidade do tubo de sucção deixando a rede no respectivo lugar (consulte a Fig 3).
7. Elimine o aplicador após a utilização.
8. Fixe o tubo de sucção com o captador de pólipos Baleen™ intacto no conector de sucção (barbela) do endoscópio (consulte a Fig. 4).
9. O captador de pólipos Baleen™ está agora colocado e pronto para ser utilizado.
10. Após a sucção do pólipo para o captador Baleen™, separe o tubo de sucção do umbigo do endoscópio (segurando na rede) (consulte a Fig. 5).
11. Para remover o pólipo, agarre **toda** a rede exposta e puxe a rede para fora do tubo de sucção.
Cuidado: Não agarrar toda a rede poderia potencialmente permitir que o pólipo caísse fora da rede.
12. Volte a encaixar a linha de sucção ao conector de sucção (barbela) no endoscópio.
13. Confirme que o pólipo foi recolhido ao abrir cuidadosamente a rede.
14. Coloque o pólipo (e a rede - se permitido pelas directrizes da instituição) no recipiente de amostra para patologia.
15. As amostras devem ser preparadas para avaliação histológica de acordo com as directrizes institucionais.

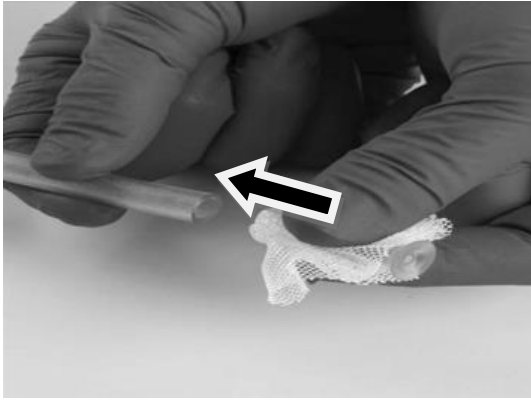


Figura 1

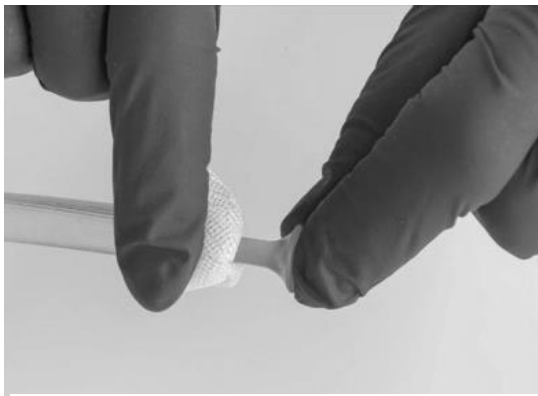
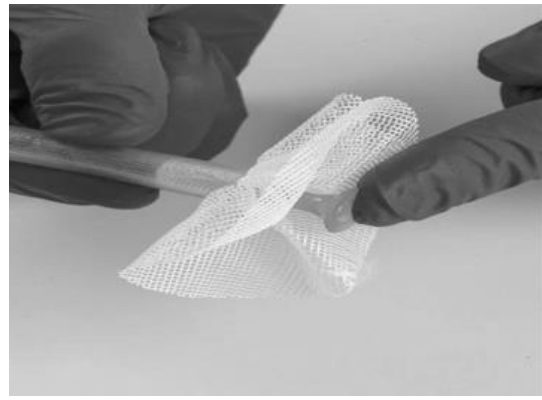


Figura 2

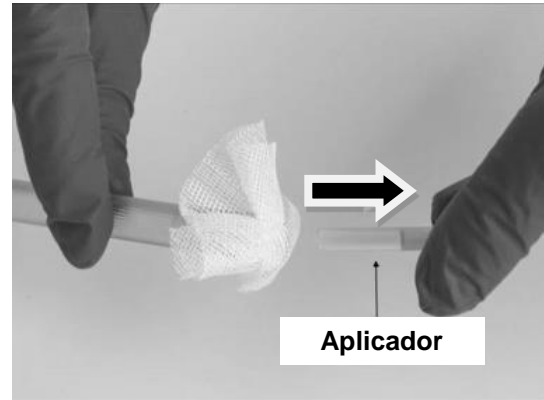


Figura 3



Figura 4



Figura 5



Eliminação do produto:

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

Data de emissão: Fevereiro de 2018

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 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.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA

00732456 Rev. D

Denne anordning er fremstillet uden naturgummi-latex.

Tilsigtet anvendelse:

Baleen™-polypopsamling til engangsbrug anvendes til at udsuge polypper, der er fjernet under endoskopi.

Advarsler og forholdsregler:

- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer udføres.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til endoskopiske teknikker og udsugning af polypper.
- Polypper, der mindre end eller lig med 2 mm i størrelse, kan blive suget gennem nettet.
- Denne enhed må ikke genanvendes, genbehandles, renoveres, genfremstilles eller resteriliseres. US Endoscopy konstruerede ikke enheden til at blive genanvendt, genbehandlet, renoveret, genfremstillet eller resteriliseret, og enheden er ikke beregnet hertil. Hvis disse aktiviteter udføres på medicinske enheder til engangsbrug, udgør det en sikkerhedsrisiko for patienterne (dvs. kompromitteret enhedsintegritet, krydskontaminering, infektion).
- Undersøg, om pakken har taget skade under forsendelsen eller håndteringen. Hvis der er synlige skader, må anordningen ikke anvendes. Gem den til tilbagesendelse, og kontakt den lokale produktspecialist.
- Når et præparat fjernes fra opsamlingen, skal man sørge for at tage fat i hele nettet, før opsamlingen fjernes fra sugeslangen, så ingen del af præparatet går tabt.

Kontraindikationer:

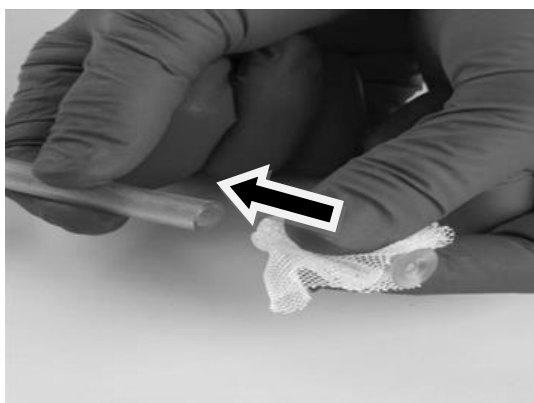
- Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, sådanne, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

Før brug:

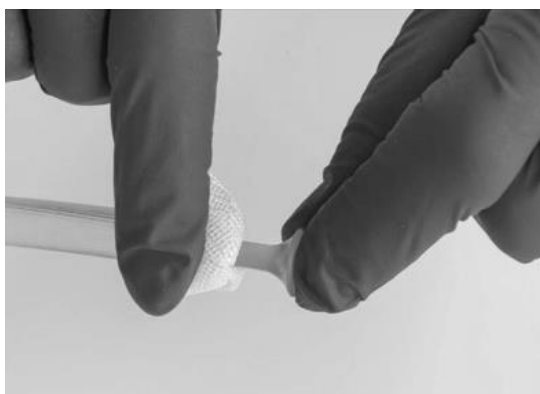
1. Inspicer, og lær anordningen at kende.
2. Læs brugsanvisningen.
3. Hvis der er tegn på skade (såsom deformeret, flænget eller manglende komponent, beskadiget emballage), **må produktet ikke bruges. Kontakt din lokale produktspecialist.**

Brugsanvisning:

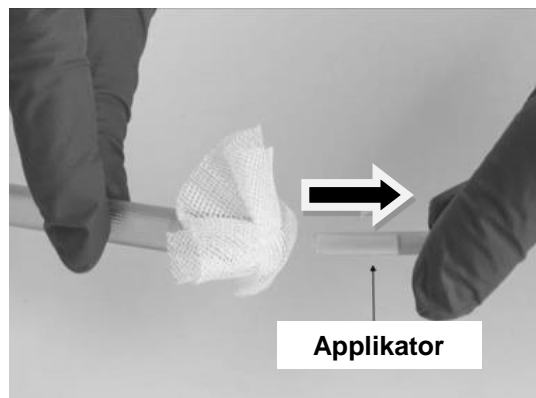
1. Installer Baleen™-polypopsamlingen, umiddelbart før en polyp suges gennem endoskopet.
2. Fjern Baleen™-polypopsamlingen fra opbevaringsbakken.
3. Kobl sugeslangen fra sugekonnektoren (studs), som findes på endoskopets umbilicalsugestuds.
4. Indsæt den smalle spidsende af Baleen™-polypopsamlingen i sugeslangen, indtil du møder modstand (se fig. 1).
5. Fold det overskydende net, som stikker frem fra enden af sugeslangen, og buk det over enden af sugeslangen (se fig 2).
6. Tag fat i flangeenden af Baleen™-polypopsamlingsapplikatoren, og fjern applikatoren fra enden af sugeslangen, så nettet sidder på plads (se fig 3).
7. Bortskaf applikatoren efter brug.
8. Monter sugeslangen med den intakte Baleen™-polypopsamling på endoskopets sugekonnektor (studs) (se fig 4).
9. Baleen™-polypopsamlingen sidder nu på plads og er klar til brug.
10. Når polyppen er blevet suget ind i Baleen™-opsamlingen, skal du afmontere sugeslangen fra endoskopets umbilicus (hold fast på nettet) (se fig. 5).
11. Tag fat i **hele** det udsatte net, og træk nettet ud af sugeslangen for at fjerne polyppen.
Forsigtig: Hvis du ikke tager fat i hele nettet, kan det betyde, at polyppen falder ud af nettet.
12. Monter sugelinjen igen på endoskopets sugekonnektor (studs).
13. Tjek for at bekræfte, at polyppen er udtaget ved forsigtigt at åbne nettet.
14. Placer polyppen (og nettet, hvis det er tilladt iht. institutionens retningslinjer) i patologipræparatbeholderen.
15. Præparater skal præpareres til histologisk evaluering ifølge institutionens retningslinjer.



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5



Bortskaffelse af produktet:

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

Udgivelsesdato: Februar 2018

Advarsel:

Denne anvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, før 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-designet og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et 100 % ejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

00732456 Rev. D

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik:

De Baleen™-poliepvanger voor eenmalig gebruik wordt gebruikt bij het wegzuigen van endoscopisch verwijderde poliepen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken en het ophalen van poliepen.
- Poliepen van 2 mm of kleiner kunnen door de mazen worden weggezogen.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden hersteld. US Endoscopy heeft dit hulpmiddel niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrumenten vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).
- Controleer de verpakking op beschadiging als gevolg van transport of hantering. Gebruik dit hulpmiddel niet, bewaar het voor retournering en neem contact op met uw plaatselijke productdeskundige indien beschadiging wordt vastgesteld.
- Wanneer u een specimen uit de vanger verwijdert, dient u te controleren of het net in zijn geheel wordt gegrepen alvorens de vanger van de zuigbuis te verwijderen, om te voorkomen dat het specimen verloren gaat.

Contra-indicaties:

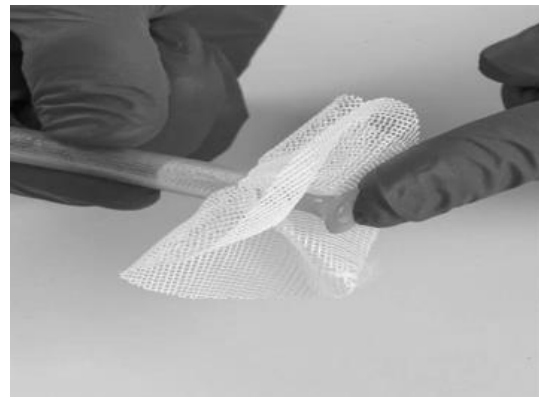
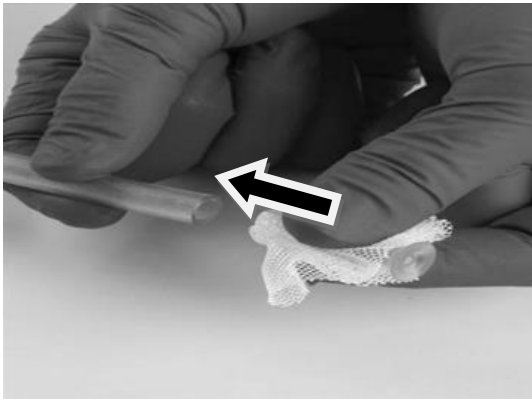
- Contra-indicaties omvatten onder andere, maar zijn niet beperkt tot contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische procedures.

Vóór het gebruik:

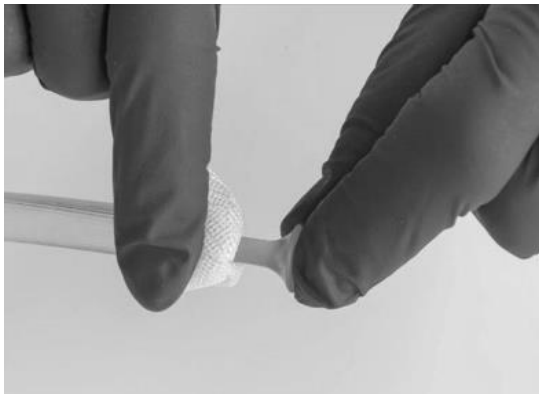
1. Inspecteer het instrument en maak uzelf vertrouwd met de bediening ervan.
2. Lees de gebruiksaanwijzing.
3. **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige** als er tekenen van beschadiging zijn (zoals vervorming, scheuren, een ontbrekend component of een beschadigde verpakking).

Aanwijzingen voor het gebruik:

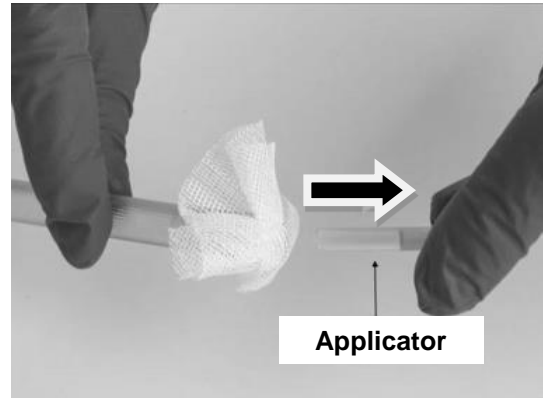
1. Installeer de Baleen™-poliepvanger vlak vóór het wegzuigen van een poliep door de endoscoop.
2. Verwijder de Baleen™-poliepvanger uit de klemschaal.
3. Koppel de zuigbuis los van de zuigconnector (veer) op de navel van de endoscoop.
4. Plaats de smalle punt van de Baleen™-poliepvanger in de zuigbuis tot u weerstand voelt (zie afb. 1).
5. Vouw het net dat uit het uiteinde van de zuigbuis steekt terug over het uiteinde van de zuigbuis (zie afb. 2).
6. Pak de flensrand van de applicator van de Baleen™-poliepvanger vast en verwijder de applicator uit het uiteinde van de zuigbuis waarbij het net op zijn plaats blijft zitten (zie afb. 3).
7. Gooi de applicator na gebruik weg.
8. Bevestig de zuigbuis met de intacte Baleen™-poliepvanger aan de zuigconnector (veer) van de endoscoop (zie afb. 4).
9. De Baleen™-poliepvanger is nu correct bevestigd en gereed voor gebruik.
10. Koppel nadat de poliep is weggezogen in de Baleen™-vanger de zuigbuis los van de navel van de endoscoop (houd hierbij het net vast) (zie afb. 5).
11. Pak het **volledige** net dat uitsteekt vast en trek het net uit de zuigbuis om de poliep te verwijderen.
Voorzichtig: als het net niet volledig wordt vastgepakt, kan de poliep uit het net vallen.
12. Bevestig de zuigleiding opnieuw aan de zuigconnector (veer) van de endoscoop.
13. Controleer of de poliep is opgehaald door het net voorzichtig te openen.
14. Plaats de poliep (en het net indien dit is toegestaan conform de richtlijnen van de instelling) in de pathologische specimencontainer.
15. Specimens dienen conform de richtlijnen van de instelling voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.



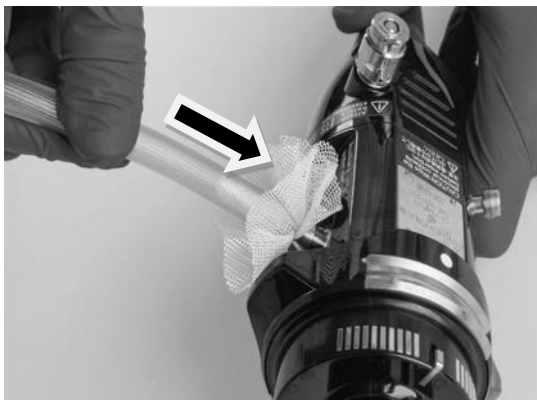
Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5



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 en landelijke wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: februari 2018

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 er aanvullende informatie beschikbaar is.

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

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Kullanım amacı:

Tek kullanımlık Baleen™ polip kapaını, endoskopik olarak çıkarılan poliplerin emilerek alınması için kullanılır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Her endoskopik prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Endoskopik prosedürler yalnızca, endoskopik teknikler ve polip çıkarma konusunda yeterli eğitimi almış ve bu konuları bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- 2 mm büyüklüğünde veya daha küçük polipler ızgaradan çekilebilir.
- Bu cihazı tekrar kullanmaya, tekrar işlemden geçirmeye, yenilemeye, tekrar imal etmeye veya tekrar sterilize etmeye çalışmayın. US Endoscopy bu cihazı tekrar kullanılacak, tekrar işlemden geçirilecek, yenilenecek, tekrar imal edilecek veya tekrar sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır ve cihaz bu amaca yönelik değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu gibi işlemlerin yapılması hastalar açısından güvenlik riski oluşturur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).
- Pakette nakliye veya taşıma sırasında oluşmuş hasar olup olmadığını inceleyin. Hasar varsa bu cihazı kullanmayın, iade etmek üzere saklayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişime geçin.
- Kapandan bir numuneyi alırken, kapaını emme tüpünden çıkarmadan önce numunenin kaybedilmemesi için tüm ağı kavrandığından emin olun.

Kontrendikasyonlar:

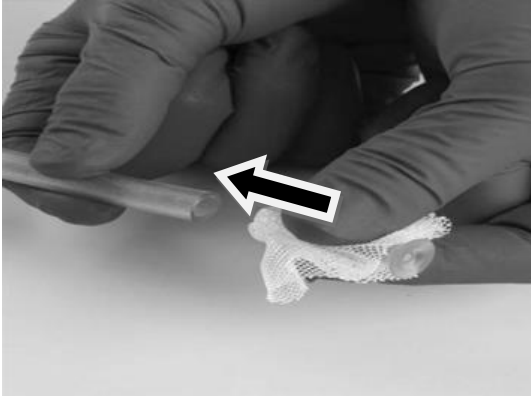
- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işleme özgü kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Kullanmadan Önce:

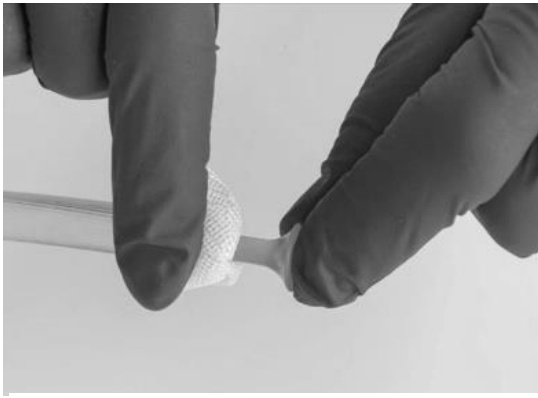
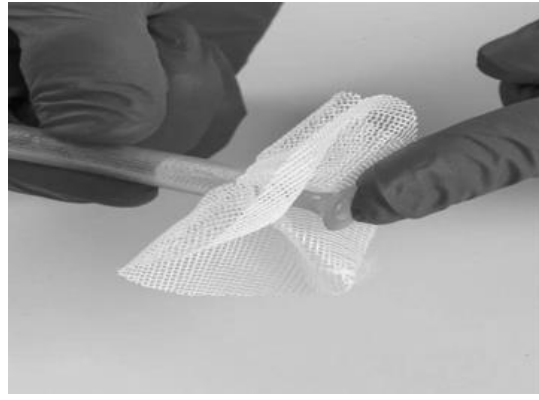
1. Cihazı inceleyin ve tanıyın.
2. Kullanım Talimatlarını okuyun.
3. Hasar bulgusu varsa (ör. deforme olmuş, yırtılmış, eksik bileşen veya hasar görmüş ambalaj), **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişim kurun.**

Kullanım Talimatları:

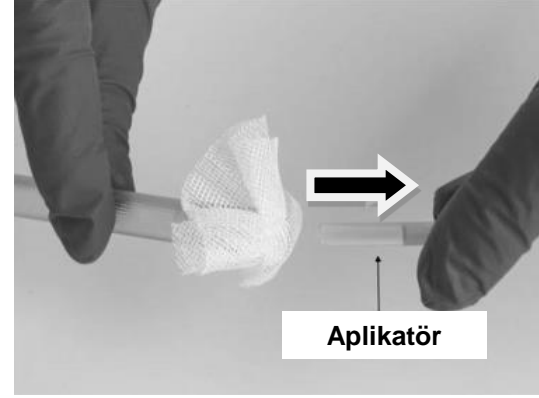
1. Endoskoptan polip emmeden hemen önce Baleen™ polip kapaını kurun.
2. Baleen™ polip kapaını tutucu tepside çıkarın.
3. Emme tüpünü endoskopun kordon bölümündeki emme konektöründen (uç) ayırın.
4. Baleen™ polip kapaınının dar ucunu dirençle karşılaşana kadar emme tüpüne yerleştirin (Bkz. Şekil 1).
5. Emme tüpünün ucundan çıkan fazla ağı emme tüpünün ucundan geriye doğru katlayın (Bkz. Şekil 2).
6. Baleen™ polip kapaını aplikatörünün flanş ucunu tutarak aplikatörü emme tüpünün ucundan ayırın ve ağı yerinde bırakın (Bkz. Şekil 3).
7. Kullandıktan sonra aplikatörü atın.
8. Sağlam Baleen™ polip kapaını bulunan emme tüpünü endoskopun emme konektörüne (uç) takın (Bkz. Şekil 4).
9. Baleen™ polip kapaını yerinde ve kullanıma hazırdır.
10. Polip, Baleen™ kapaının içine emildikten sonra, emme tüpünü endoskopun (ağı tutan) kordonundan ayırın (Bkz. Şekil 5).
11. Polipi çıkarmak için açtıktaki ağıın **tümünü** kavrayın ve ağı emme tüpünden çekip çıkarın.
Dikkat: Ağıın tümünü kavramazsanız polip ağdan düşebilir.
12. Emme hattını endoskopun emme konektörüne (uç) tekrar takın.
13. Ağı dikkatle açarak polipin alındığından emin olun.
14. Polipi (tesis kuralları izin veriyorsa ağla beraber) patoloji numune kabına yerleştirin.
15. Numuneler, kurum kurallarına göre histolojik değerlendirme için hazırlanmalıdır.



Şekil 1



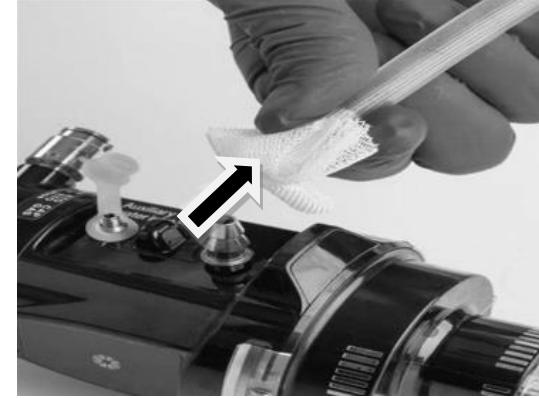
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Ürünü Atma:

Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki bölgesel ve ulusal yasa ile yönetmeliklere uygun olarak muamele edin ve atın.

Yayın Tarihi: Şubat 2018

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarihten itibaren ürünün kullanılmasına kadar iki yıl geçerse kullanıcı mevcut ek bilgi olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'nde tescillidir veya US Endoscopy'ye ait ticari markalardır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın tümüyle kendisine ait bir yan kuruluşudur.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

일회용 Baleen™ 용종 트랩(Polyp trap)은 내시경을 사용하여 용종을 석션하여 적출하는데 사용되는 기기입니다.

경고 및 주의사항:

- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 내시경 용종 절제술은 내시경 기술과 용종 절제에 관한 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 2mm 이하의 용종은 그물망을 통해 석션될 수 있습니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. **US Endoscopy** 는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 작업을 수행하는 경우 환자에게 안전 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).
- 배송 및 취급 과정에서 손상을 입었는지 포장을 확인하십시오. 눈에 보이는 손상을 발견한 경우에는, 해당 제품을 사용하지 말고, 반품할 수 있도록 보관한 다음, 가까운 제품 전문가에게 연락하십시오.
- 트랩에서 표본을 제거할 때는 전체 네트를 잡은 상태로 석션 튜브에서 트랩을 제거해서 표본이 유실되지 않도록 하십시오.

금지 사항:

- 모든 내시경 시술에 포괄적으로 적용되는 금지 사항은 다음과 같습니다.

사용하기 전에:

1. 장치를 검사하고 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
2. 사용 설명서를 반드시 숙지하십시오.
3. 손상된 증거가 발견되는 경우(예를 들어, 변형되거나, 찢어지거나, 누락된 부품, 또는 손상된 포장), **본 제품을 사용하지 말고 가까운 대리점에 문의하십시오.**

사용 지침:

1. 내시경을 통해 용종을 석션하기 직전에 **Baleen™** 용종 트랩을 설치하십시오.
2. 고정 트레이에서 **Baleen™** 용종 트랩을 제거하십시오.
3. 내시경의 중앙에 있는 석션 커넥터(연결부)에서 석션 튜브를 분리하십시오.
4. 저항이 느껴질 때까지 **Baleen™** 용종 트랩의 좁은 끝 부분을 석션 튜브에 삽입하십시오(그림 1 참조).
5. 석션 튜브의 끝에 남아 있는 나머지 네트를 석션 튜브 끝 위로 다시 접어 두십시오(그림 2 참조).
6. **Baleen™** 용종 트랩 어플리케이터의 플랜지 끝을 잡고 어플리케이터를 석션 튜브 끝에서 제거해서 네트를 제자리에 남겨 두십시오(그림 3 참조).
7. 사용한 어플리케이터는 버리십시오.
8. **Baleen™** 용종 트랩이 그대로 남아 있는 석션 튜브를 내시경의 석션 커넥터(연결부)에 장착하십시오(그림 4 참조).
9. 이제 **Baleen™** 용종 트랩이 장착되어서 사용 준비가 되었습니다.
10. 용종이 **Baleen™** 트랩으로 석션되면 (네트 위로 잡은 상태에서) 석션 튜브를 내시경 중앙에서 빼내십시오(그림 5 참조).
11. 노출되어 있는 **모든** 네트를 석션 튜브 밖으로 잡아 당겨서 용종을 꺼내십시오.
주의: 네트를 완전히 잡고 있지 않으면 용종이 네트에서 떨어져 나올 수 있습니다.
12. 석션 라인을 내시경의 석션 커넥터(연결부)에 다시 장착하십시오.
13. 네트를 조심스럽게 펴서 용종을 포획했는지 확인하십시오.
14. 용종(의료 시설의 지침에서 허용하는 경우에 네트도 함께)을 병리학 표본 용기에 넣으십시오.
15. 기관 지침에 따라 조직 검사를 진행할 수 있도록 표본을 준비해야 합니다.

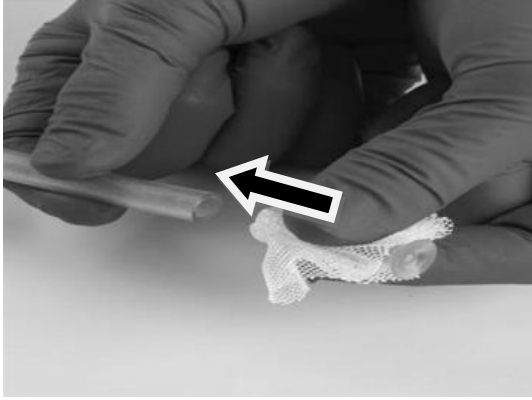


그림 1

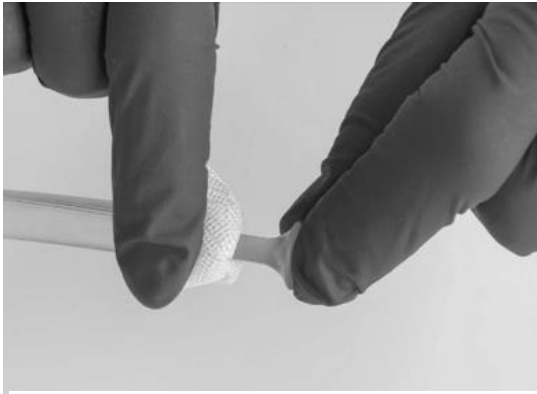
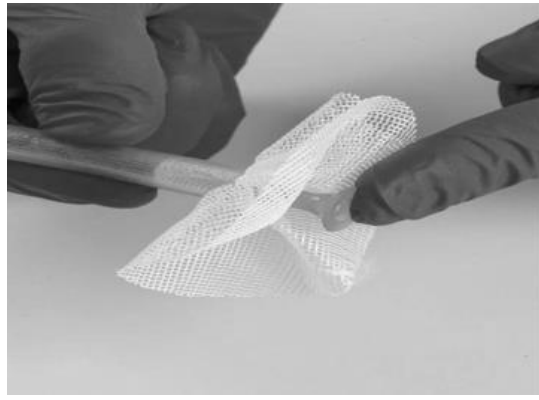


그림 2

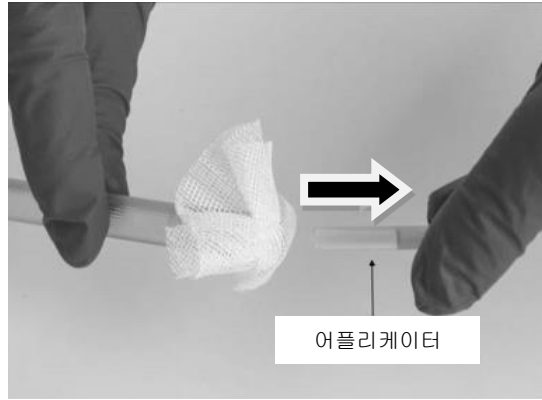


그림 3

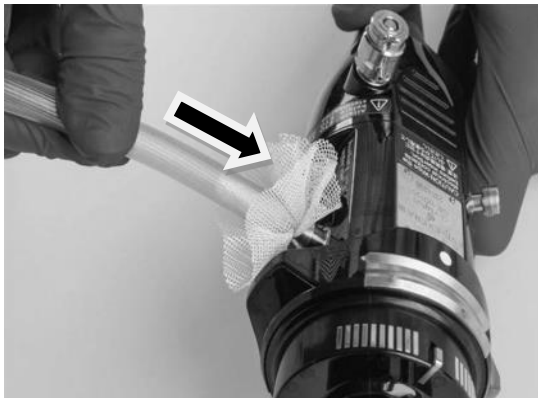


그림 4



그림 5



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: 2018년 2월

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.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

00732456 Rev. D

Устройство изготовлено без применения натурального каучукового латекса.

Назначение

Одноразовый экстрактор полипов Baleen™ используется для вакуумного извлечения полипов, удаленных эндоскопическим способом.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно техники их выполнения, сопутствующих осложнений и факторов риска.
- Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, получившие специальную подготовку и навыки по эндоскопии и извлечению полипов.
- Через сетку могут засасываться полипы размером 2 мм и менее.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторной стерилизации данного устройства. Данное устройство, разработанное компанией US Endoscopy, не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий в отношении данного одноразового медицинского устройства представляет угрозу для безопасности пациентов (например, нарушение целостности устройства, возникновение перекрестного заражения и инфекции).
- Проверьте упаковку на отсутствие признаков повреждений, полученных при транспортировке или обращении. При обнаружении заметных повреждений не используйте данное устройство, а сохраните его для возврата и свяжитесь с местным специалистом по продукции.
- При извлечении пробы из экстрактора убедитесь в том, что захвачена вся сетка, прежде чем извлекать экстрактор из аспирационной трубки — это позволит предотвратить потерю пробы.

Противопоказания

- Для устройства, помимо прочего, применимы противопоказания, характерные для всех эндоскопических процедур.

Перед использованием

1. Осмотрите устройство и ознакомьтесь с ним.
2. Прочитайте инструкции по применению.
3. При наличии признаков повреждения (например, деформированный, порванный, отсутствующий компонент или поврежденная упаковка) **не используйте данное устройство и свяжитесь с местным специалистом по продукции.**

Указания по применению

1. Устанавливайте экстрактор полипов Baleen™ непосредственно перед аспирацией полипов через эндоскоп.
2. Извлеките экстрактор полипов Baleen™ из лотка.
3. Отсоедините аспирационную трубку от аспирационного разъема (штуцера), расположенного в центральной части эндоскопа.
4. Вставляйте узкий наконечник экстрактора полипов Baleen™ в аспирационную трубку, пока не почувствуете сопротивление (см. рис. 1).
5. Отогните излишек сетки, выступающей из аспирационной трубки, назад по краю аспирационной трубки (см. рис. 2).
6. Возьмите экстрактор полипов Baleen™ за конец с выступом и извлеките аппликатор из аспирационной трубки, оставив сетку на месте (см. рис. 3).
7. Утилизируйте аппликатор после использования.
8. Подключите аспирационную трубку с нетронутым экстрактором полипов Baleen™ к аспирационному разъему (штуцеру) на эндоскопе (см. рис. 4).
9. Теперь экстрактор полипов Baleen™ установлен и готов к использованию.
10. После засасывания полипа в экстрактор Baleen™ отсоедините аспирационную трубку от центральной части эндоскопа, придерживая сетку, (см. рис. 5).
11. Чтобы извлечь полип, захватите **всю** выступающую часть сетки и извлеките сетку из аспирационной трубки.
Предостережение: если захватить не всю сетку, полип может выпасть из нее.
12. Повторно подключите аспирационную линию к аспирационному разъему (штуцеру) на эндоскопе.
13. Убедитесь, что полип извлечен, осторожно открыв сетку.
14. Поместите полип (и сетку, если это разрешается правилами, действующими в учреждении) в контейнер для пробы, направляемой на исследование патологии.
15. Пробы следует подготавливать к гистологической оценке согласно правилам, действующим в учреждении.

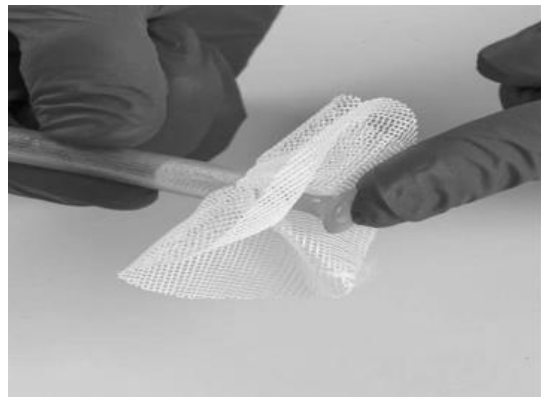
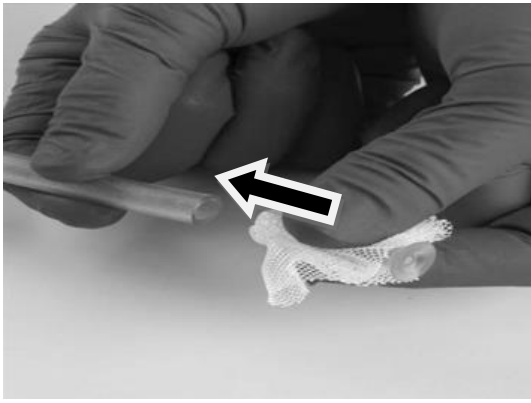


Рис. 1

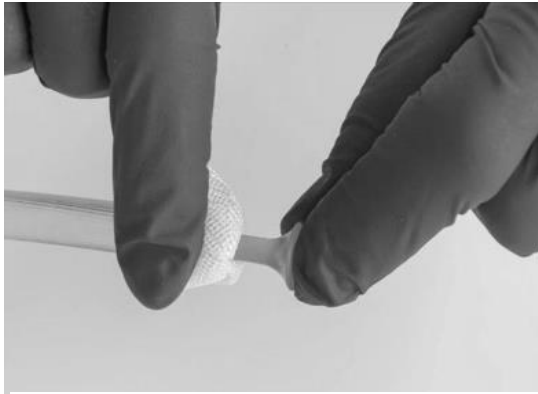


Рис. 2

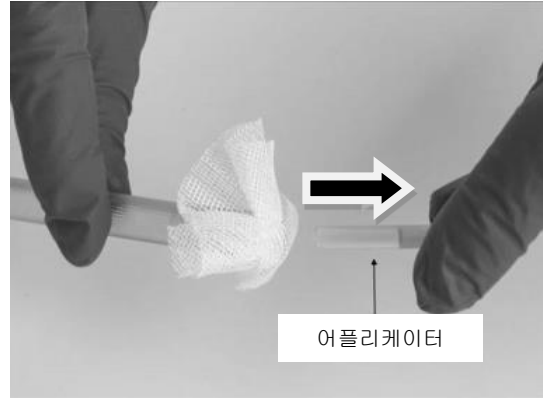


Рис. 3

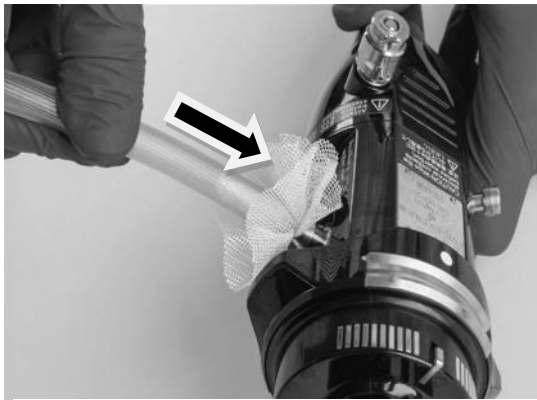


Рис. 4



Рис. 5



Утилизация изделия

После использования данное изделие может стать биологически опасным. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

Дата выпуска: февраль 2018 г.

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.










Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering, дизайны и все товарные знаки (торговые марки), отмеченные обозначениями ® или ™ зарегистрированы в Бюро патентов и торговых марок США, либо являются товарными знаками (торговыми марками), принадлежащими компании US Endoscopy.

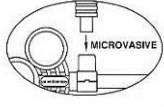




US Endoscopy, собственное дочернее предприятие корпорации STERIS.

Сделано в США

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

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

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности 使用期限</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 ethylenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена 酸化エチレンで滅菌済み</p> 
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое 内容物</p>	 <p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно 非滅菌</p> 
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 № 注文番号</p>	 <p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Monouso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanılmıktır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования 再使用不可</p> 
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия ロット</p>	 <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается 再滅菌禁止</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 製造日</p>	 <p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса ラテックス フリー</p>

<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина 長さ</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 Leer las instrucciones antes de usar el producto 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. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия 製品使用前に説明書をお読みください</p> 
<p>Authorized Representative in the European Community Mandataire 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 EC の正規代理店</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 Для использования с активным кабелем Olympus Olympus 製アクティブ コードに使用</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 Хранить при контролируемой комнатной температуре 指定範囲内の温度で保存</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 Для использования с активным кабелем Microvasive Microvasive 製アクティブ コードに使用</p> 
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр 内径</p> 	<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр 外径</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 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки 包装開封後 24 時間以内に廃棄してください</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 Изделие содержит фталаты 製品にはフタル酸エステルが含まれています</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. Solo 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 için, 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. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. 包装または製品が明らかに破損している場合は使用しないでください。滅菌製品については、未開封で包装に破損がない限り内容物は無菌です。</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 ordinerings.

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 (ABD) uyarınca sadece bir hekim tarafından veya doctor talimatı üzerine olacak şekilde sınırlanmaktadır.

의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.

В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.

連邦法（米国）により、本機器の販売先および使用者は医師または医師の指示を受ける者のみに制限されています。