

BioShield® – biopsy valve – sterile
BioShield® – valve à biopsie – stérile
BioShield® – Biopsieventil – steril
BioShield® – valvola bioptica – sterile
BioShield® – válvula de biopsia – estéril
BioShield® – válvula de biopsia – estéril
BioShield® – biopsiventil – steril
BioShield® – klep voor biopsie – steriel
BioShield® – biyopsi kapağı – steril
BioShield® – 용종판막 – 멸균형

Reorder No. 00711128
Référence de commande 00711128
Nachbestell-Nr. 00711128
N. di riordino 00711128
N.º de pedido 00711128
N.º de encomenda 00711128
Genbestillingsnr. 00711128
Nabestelnr. 00711128
Yeni Sipariş Numarası: 00711128
주문 번호 00711128

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGSANVISNING
GEBRUIKSAANWIJZING
KULLANIM TALİMATLARI
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



STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

INTENDED USE:

The BioShield® biopsy valve – sterile is used to cover the opening to the biopsy/suction channel inlet of a Olympus® and Fujinon® (G5 series and newer) gastrointestinal endoscope. The BioShield® biopsy valve – sterile provides access for 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:

- When irrigation is used, ensure proper techniques to avoid aspiration in the patient.
- 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.
- Do not leave a device hanging from the valve. Doing so can cause the creation of larger valve slit / hole that can compromise leak management.
- If the lid of the BioShield® biopsy valve - sterile is opened while attached to the endoscope during a procedure, scope suction will be compromised and chances of leakage increase. A sterile gauze should be used to cover the biopsy valve if the lid must be opened for any reason.
- Exposure to bodily fluids may occur during connection or disconnection of these devices; adherence to Body Substance Isolation protocols is the responsibility of the user.

DIRECTIONS FOR USE (BY PRODUCT NUMBER):

1. Securely place the biopsy valve onto the biopsy/suction channel opening of Olympus (excluding Olympus linear EUS endoscopes) or G5 series and newer Fujinon gastrointestinal endoscope.
2. 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: October 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.



RX Only (U.S.A.)

APPLICATION :

La valve à biopsie BioShield® stérile est utilisée pour recouvrir l'entrée du canal de biopsie/aspiration des endoscopes gastro-intestinaux Olympus® et Fujinon® (série G5 et plus récents). La valve à biopsie BioShield® stérile fournit un accès permettant le passage et le changement du dispositif endoscopique, aide à maintenir l'insufflation et limite les fuites de biomatériau au niveau du port de biopsie tout au long de la procédure endoscopique gastro-intestinale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Lorsque l'irrigation est utilisée, utiliser les techniques appropriées afin d'éviter toute aspiration chez le patient.
- Ne pas utiliser d'objet tranchant 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 à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, reconditionne, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs médicaux à usage unique est entièrement responsable de leur sécurité et de leur efficacité.
- Ne pas accrocher un dispositif en suspension sur la valve. Cela peut élargir la fente/l'orifice de la valve et compromettre son étanchéité.
- Si le bouchon de la valve à biopsie BioShield® stérile est ouvert alors qu'elle est reliée à l'endoscope pendant une intervention, l'aspiration de l'endoscope sera compromise et les risques de fuite accrus. De la gaze stérile doit être utilisée pour recouvrir la valve à biopsie si le bouchon doit être ouvert pour quelque raison que ce soit.
- Une exposition à des liquides organiques peut se produire pendant le raccordement ou le démontage de ces dispositifs. Il incombe à l'utilisateur de se conformer aux protocoles de précautions applicables aux liquides organiques.

MODE D'EMPLOI (PAR NUMÉRO DE PRODUIT) :

1. Placer fermement la valve à biopsie sur l'ouverture du canal de biopsie/aspiration de l'endoscope gastro-intestinal Olympus® (à l'exception des endoscopes EUS linéaires Olympus) ou Fujinon de série G5 et plus récent.
2. Cette valve à biopsie ne peut accueillir une seringue Luer Lock aux fins d'irrigation sans adaptateur pour irrigation, tel le modèle US Endoscopy 00711131 (vendu séparément).



Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations en vigueur à l'échelle locale, nationale et fédérale.

Date de publication : Octobre 2010

Avertissement :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie 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 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



RX Only (U.S.A.)

VERWENDUNGSZWECK:

Das BioShield® Biopsieventil – steril dient zur Abdeckung der Öffnung zum Biopsie-/Ansaugkanaleinlass eines Olympus® und Fujinon® (G5 Series und jünger) Gastrointestinal-Endoskops. Das BioShield® Biopsieventil – steril ermöglicht die Einführung und den Austausch endoskopischer Instrumente, unterstützt die Aufrechterhaltung der Insufflation und minimiert während der Magen-Darm-Endoskopie Biomaterial-Leckagen aus dem Biopsieeingang.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

- Wenn eine Spülung durchgeführt wird, angemessene Techniken anwenden, um einer Aspirationsgefahr entgegenzuwirken.
- Zum Ansaugen des Biopsieventils vor der Verwendung keine scharfen oder spitzen Gegenstände 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, restiliziert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.
- Am Ventil kein Instrument hängen lassen. Dadurch kann sich der Ventilschlitz bzw. das Ventilloch vergrößern, wodurch das Vermeiden von Lecks erschwert werden kann.
- Ist der Deckel des BioShield® Biopsieventils – steril beim Anschluss des Endoskops während eines Verfahrens geöffnet, ist die Absaugleistung des Endoskops beeinträchtigt und die Gefahr von Leckagen erhöht. Wenn der Deckel aus irgendeinem Grund geöffnet werden muss, sollte das Biopsieventil mit einem sterilen Gazetupfer bedeckt werden.
- Eine Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten kann während des Anschließens und Abtrennens dieser Instrumente auftreten; der Benutzer ist für die Befolgung von Protokollen zur Isolierung von Körpersubstanzen verantwortlich.

GEBRAUCHSANLEITUNG (NACH PRODUKTNUMMER):

1. Das Biopsieventil sicher an der Biopsie-/Ansaugkanalöffnung des Olympus (ausschließlich linearer Olympus EUS Endoskope) oder G5 Series oder eines neueren Fujinon Gastrointestinal-Endoskops anbringen.
2. Dieses Biopsieventil kann ohne einen Spüladapter (wie z. B. US Endoscopy Teilnr. 00711131; getrennt erhältlich) keine Luer-Lock-Spritze für Spülzwecke aufnehmen.



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: Oktober 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 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 eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen 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



RX Only (U.S.A.)

USO PREVISTO

La valvola per biopsia BioShield® – sterile è utilizzata per coprire l'ingresso del canale di biopsia/aspirazione di un endoscopio gastrointestinale Olympus® e Fujinon® (serie G5 o successiva). La valvola per biopsia BioShield® – sterile fornisce accesso per il passaggio e il cambio del dispositivo endoscopico, aiuta a mantenere l'insufflazione e a ridurre la perdita di biomateriale dall'ingresso per biopsia durante l'intero procedimento endoscopico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In caso di utilizzo dell'irrigazione, garantire l'applicazione di tecniche adeguate per evitare la possibilità di aspirazione nel paziente.
- Non utilizzare oggetti affilati o appuntiti per eseguire il prime della valvola bioptica prima dell'uso.
- US Endoscopy non ha concepito 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.
- Non appendere il dispositivo dalla valvola. Questo potrebbe causare l'ingrandimento della fessura o del foro della valvola, compromettendo la gestione delle perdite.
- Se il tappo della valvola bioptica BioShield® - sterile è aperto mentre la valvola è fissata all'endoscopio durante una procedura, l'aspirazione dello scopio risulterà compromessa e le possibilità di perdite aumenteranno. Nel caso in cui, per qualsiasi ragione, fosse necessario aprire il tappo, coprire la valvola bioptica con una garza sterile.
- Durante il collegamento o lo scollegamento di questi dispositivi, può verificarsi un'esposizione ai fluidi corporei. L'utente ha la responsabilità di rispettare i protocolli di isolamento delle sostanze corporee.

ISTRUZIONI PER L'USO (PER NUMERO DI PRODOTTO)

1. Inserire saldamente la valvola per biopsia nel foro del canale per biopsia/aspirazione dell'endoscopio gastrointestinale Olympus (tranne gli endoscopi EUS lineari Olympus) o Fujinon serie G5 o successiva.
2. Questa valvola bioptica non è adatta a una siringa Luer Lock per irrigazione senza adattatore di irrigazione come un US Endoscopy n. di catalogo 00711131 (venduto separatamente).



Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente un rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e alle normative nazionali e locali in vigore.

Data di distribuzione: ottobre 2010

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 stati depositati presso l'US Patent and Trademark Office degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

Olympus® è un marchio depositato Olympus Optical Co., Ltd.

Fujinon® è un marchio di fabbrica depositato di Fuji Film Co., Ltd.

Prodotto negli U.S.A.



RX Only (U.S.A.)

USO PREVISTO:

La válvula de biopsia estéril 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 estéril BioShield® permite el paso e intercambio del endoscopio, mantiene la insuflación y minimiza las fugas de material biológico desde el acceso de biopsia durante el procedimiento de endoscopia gastrointestinal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Cuando se realice irrigación, asegúrese de que se siguen las técnicas adecuadas para evitar la aspiración en el paciente.
- No utilice objetos afilados o puntiagudos 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 deje un dispositivo colgando de la válvula. Si lo hace, puede agrandar el orificio/ranura de la válvula y poner en peligro el tratamiento de las fugas.
- Si la tapa de la válvula de biopsia estéril BioShield® se abre mientras se acopla al endoscopio durante un procedimiento, esto afectará a la aspiración del endoscopio y aumentarán las probabilidades de fuga. Debe utilizarse una gasa estéril para cubrir la válvula de biopsia si la tapa debe abrirse por cualquier motivo.
- Durante la conexión o la desconexión de estos dispositivos se puede producir una exposición a fluidos corporales; el cumplimiento de los protocolos de aislamiento de las sustancias corporales es responsabilidad del usuario.

INSTRUCCIONES DE USO (POR NÚMERO DE PRODUCTO):

1. Coloque de un modo seguro la válvula de biopsia en la apertura del canal de biopsia o aspirado del endoscopio gastrointestinal Olympus (excluyendo endoscopios EUS lineales Olympus) o Fujinon serie G5 o más recientes.
2. Esta válvula de biopsia no acepta una jeringa de tipo luer para irrigación sin un adaptador de irrigación como US Endoscopy con n.º de componente 00711131 (vendido aparte).



Eliminación del producto:

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

Fecha de emisión: Octubre de 2010

Advertencia:

La fecha de emisión 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 por si hubiera información adicional disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ se han registrado 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 EE. UU.



RX Only (U.S.A.)

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

A válvula de biopsia estéril BioShield® é utilizada para cobrir a abertura da entrada do canal de biopsia/sucção de um endoscópio gastrointestinal Olympus® e Fujinon® (série G5 e mais recentes). A válvula de biopsia estéril BioShield® fornece acesso para a passagem e troca de dispositivos endoscópicos, ajuda a manter a insuflação e minimiza a fuga de material biológico da porta de biopsia durante o procedimento endoscópico gastrointestinal.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- Aquando da utilização de irrigação, assegure a utilização de técnicas adequadas para evitar aspiração no paciente.
- Não utilize um objecto afiado ou pontiagudo para preparar a válvula de biopsia 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 utilizar estes dispositivos médicos descartáveis tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Não deixe um dispositivo pendurado na válvula. Proceder dessa forma pode originar a criação de uma ranhura / orifício maior na válvula que pode comprometer a gestão de fugas.
- Se a tampa da válvula de biopsia estéril BioShield® for aberta enquanto estiver acoplada ao endoscópio durante um procedimento, a sucção do endoscópio estará comprometida e as hipóteses de fuga aumentam. Deve ser utilizada uma gaze estéril para cobrir a válvula de biopsia se for necessário abrir a tampa por qualquer motivo.
- Durante a activação ou desactivação destes dispositivos, poderá ocorrer a exposição a fluidos corporais. O cumprimento dos protocolos de isolamento contra substâncias corporais é da responsabilidade do utilizador.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (POR NÚMERO DO PRODUTO):

1. Coloque a válvula de biopsia de forma segura na abertura do canal de biopsia/sucção do endoscópio gastrointestinal Olympus (excluindo os endoscópios EUS lineares Olympus) ou Fujinon série G5 e mais recentes.
2. Esta válvula de biopsia 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. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Outubro 2010

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 está disponível 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.



RX Only (U.S.A.)

TILSIGTET ANVENDELSE:

BioShield® biopsiventil – steril anvendes til at dække åbningen til biopsi-/sugekanalindgangen på et Olympus® og Fujinon® (serie G5 og nyere) gastrointestinale endoskop. BioShield® biopsiventil – steril giver adgang til passage og udskiftning af anordninger gennem endoskopet, hjælper med at opretholde insufflation og minimerer udsivning af biologisk materiale fra biopsiporten under hele den gastrointestinale endoskopiske procedure.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Når udskylning anvendes, skal de korrekte teknikker følges for at undgå indånding hos patienten.
- Biopsiventilen må ikke præpareres med en skarp eller spids genstand før brug.
- 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, genudstyret, genfremstiller, resteriliserer og/eller genbruger disse medicinske engangsanordninger påtager sig det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.
- Lad ikke en anordning hænge fra ventilen. Det kan gøre åbningen/hullet i ventilen større og dermed gøre det umuligt at styre lækagen.
- Hvis låget på BioShield® biopsiventilen – steril åbnes, mens den er monteret på endoskopet under en procedure, ødelægges endoskopets sugefunktion, og risikoen for lækage øges. Biopsiventilen skal dækkes af steril gaze, hvis låget skal åbnes af en eller anden grund.
- Der kan opstå kontakt med kropsvæsker, når disse anordninger tilsluttes eller afmonteres. Det er brugerens ansvar at overholde protokoller vedr. isolering af kropsvæsker.

BRUGSANVISNING (EFTER PRODUKTNR.):

1. Fastgør biopsiventilen på biopsi-/sugekanalens åbning på det gastrointestinale Olympus (undtagen Olympus lineære EUS endoskoper) eller serie G5 og nyere Fujinon endoskop.
2. Denne biopsiventil passer ikke til en luer-lås sprøjte til udskylning uden en udskylningsadapter som f.eks. US Endoscopy produkt nr. 00711131 (sælges separat).



Bortskaffelse af produktet:

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

Udgivelsesdato: Oktober 2010

Advarsel:

Denne anvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato 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®, designet US Endoscopy listening...and delivering solutions og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patent- og varemærkeregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

Olympus® er et registreret varemærke, der tilhører Olympus Optical Co., Ltd.

Fujinon® er et registreret varemærke, der tilhører Fuji Film Co., Ltd.

Fremstillet i USA.



RX Only (U.S.A.)

BEOOGD GEBRUIK:

De BioShield® klep voor biopsie – steriel is bedoeld om de opening van de biopsie-/zuigkanaalinlaat van een Olympus® en Fujinon® (G5-serie of nieuwere) endoscoop voor het maag-darmkanaal te bedekken. Door middel van de BioShield® klep voor biopsie – steriel kunnen endoscopische instrumenten worden ingebracht en verwisseld, kan insufflatie worden behouden en kan het weglekken van biomateriaal via de biopsie-opening gedurende de volledige endoscopische procedure voor het maag-darmkanaal worden geminimaliseerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Bij gebruik van irrigatie moeten de juiste technieken worden toegepast om aspiratie in de patiënt te voorkomen.
- 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.
- Laat een instrument niet aan de klep hangen. Hierdoor kan een grotere sleuf/opening voor de klep ontstaan, hetgeen van invloed is op het lekkagebeheer.
- Als het deksel van de BioShield® klep voor biopsie - steriel wordt geopend terwijl deze gedurende een ingreep aan de endoscoop is bevestigd, is dit van invloed op de scoopzuiging en wordt de kans op lekkage vergroot. De klep voor biopsie moet met een steriel gaasje worden bedekt wanneer het deksel om een willekeurige reden moet worden geopend.
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen is mogelijk tijdens aansluiting en ontkoppeling van deze instrumenten; de gebruiker is verantwoordelijk voor het voldoen aan protocollen ter isolatie van lichaamsvloeistoffen.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK (NAAR PRODUCTNUMMER):

1. Breng de klep voor biopsie stevig aan op de opening van het biopsie-/zuigkanaal van de Olympus (met uitzondering van lineaire EUS-endoscopen van Olympus) of G5-serie en nieuwere Fujinon endoscoop voor het maag-darmkanaal.
2. 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: Oktober 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 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.

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® biyopsi kapağı – steril, Olympus® ve Fujinon® (G5 serisi ve daha yeni ürünler) gastrointestinal endoskobun biyopsi/emme kanalı ağzının kapatılmasında kullanılır. BioShield® biyopsi kapağı – steril, endoskopik aletin geçişi ve değiştirilmesi için giriş sağlar, insüflasyonun sürdürülmesine yardım eder ve gastrointestinal endoskopik işlem boyunca biyopsi deliğinden biyo-maddelerin sızmasını en aza indirir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- İrigasyon kullanıldığında, hastada aspirasyon riskini ortadan kaldırmak için uygun teknikleri uygulayın.
- Biyopsi kapağını kullanmadan önce hazırlamak için keskin veya sivri uçlu bir nesne kullanmayın.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlemenin 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.
- Bir cihazı kapakta asılı durumda bırakmayın. Cihazın bu şekilde bırakılması, sızıntı yönetimini riske sokabilecek büyük bir kapak yarığının / deliğinin açılmasına sebep olabilir.
- BioShield® biyopsi kapağı – steril ürününün kapağı, bir prosedür sırasında endoskoba bağlıyken açılırsa, endoskop emme fonksiyonu tehlikeye girer ve sızıntı riski artar. Kapağın herhangi bir sebeple açılması gerekiyorsa, biyopsi kapağını kapalı tutmak için steril bir gazlı bez kullanılmalıdır.
- Bu aletlerin takılması veya çıkarılması sırasında vücut sıvılarıyla temas oluşabilir; Vücut Maddesi İzolasyonu protokollerine uyulması kullanıcının sorumluluğundadır.

KULLANIM TALİMATLARI (ÜRÜN NUMARASINA GÖRE):

1. Biyopsi kapağını Olympus (Olympus doğrusal EUS endoskoplari hariç) veya G5 serisi ve daha yeni Fujinon gastrointestinal endoskobun biyopsi/emme kanalı ağzına tam olarak yerleştirin.
2. Bu biyopsi kapağı, US Endoscopy parça no. 00711131 (ayrı satılır) gibi irigasyon adaptörü olmayan, irigasyon amacına yönelik bir luer kilidi enjektörüyle birlikte kullanılamaz.



Ürünün Atılması:

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükte olan ilgili bölgesel, hükümete özgü veya federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Ekim 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 ile irtibat kurmalıdır.

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 şirketinin sahip olduğu ticari markalardır.

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.



RX Only (U.S.A.)

사용 목적:

BioShield® 용종판막 - 멸균형은 Olympus® 및 Fujinon®(G5 시리즈 이상) 위 내시경 검사시 생검/석션 채널의 열린 부분을 커버하기 위한 것입니다. BioShield® 용종판막 - 멸균형은 내시경 기기의 통로와 교환기의 사용을 통해 위 내시경 검사 과정 중 생물학적 물질이 생검포트에서 새는 것을 막아주고 순환이 순조롭게 일어나도록 도와 주는 역할을 합니다.

경고 및 주의사항:

- 세정을 사용하는 경우, 환자에게 흡인을 방지할 수 있는 적절한 기술을 사용하십시오.
- 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 재사용하면 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.
- 장치가 밸브에 매달려 있지 않도록 하십시오. 이렇게 하면 밸브 슬릿/구멍이 커져서 누출 관리 상태가 나빠지게 됩니다.
- 시술이 진행되는 동안 내시경에 장착된 BioShield® 용종판막 - 멸균형의 뚜껑이 열리는 경우 내시경의 석션이 나빠지고 누출 가능성이 높아집니다. 어떤 이유에서든 뚜껑이 열려야 하는 경우에는 세정 게이지를 사용해서 용종판막을 덮어야 합니다.
- 본 기기를 연결 또는 분리하는 과정에서 체액의 노출이 발생할 수 있습니다. 체 물질 분리(Body Substance Isolation)를 위한 부착은 사용자의 책임하에 이루어져야 합니다.

(제품 번호별) 사용 방법:

1. 용종판막을 Olympus(Olympus 선형 EUS 내시경 제외) 또는 G5 시리즈 및 최신 Fujinon 위 내시경의 생검/석션 채널 입구에 고정시키십시오.
2. 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 10 월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 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®, 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.













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

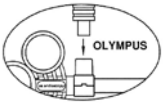
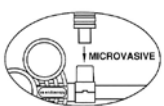





Fujinon®은 Fuji Film Co., Ltd.의 등록 상표입니다.

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

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide 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 Degil 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 Kullanımlıdır 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 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 belirlenen bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p>		
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>		<p>Rx Only (U.S.A.)</p>