

## **eTrap® – polyp trap**

**eTrap®** – piège à polype

**eTrap®** – Polypenfalle

**eTrap®** – dispositivo di cattura polipi

**eTrap®** – trampa para succión de pólipos

**eTrap®** – captador de pólipos

**eTrap®** – polypopsamling

**eTrap®** – poliepvanger

**eTrap®** – polip hapsetme

**eTrap®** – 용종 트랩

Ловушка для полипов **eTrap®**

### **Reorder No. 00711099**

Référence de commande 00711099

Nachbestell-Nr. 00711099

N. di riordino 00711099

Nº de pedido 00711099

N.º de encomenda 00711099

Genbestillingsnr. 00711099

Nabestelnr. 00711099

Yeni Sipariş Numarası: 00711099

주문 번호 00711099

№ для заказа 00711099

---

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Kullanım talimatları

사용 설명서

Инструкция по применению

---



US Endoscopy

5976 Heisley Road

Mentor, OH 44060

800-548-4873

[www.steris.com](http://www.steris.com)

A subsidiary of STERIS Corporation



№ФСЗ 2011/11201  
от 30.11.2011



**This product is not made with natural rubber latex.**

**Intended Use:**

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



**Warnings and Precautions:**

- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture, or resterilize this device. STERIS 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).
- Two specimen retrieval strainers accompany the eTrap®. Always insert the extra strainer into the eTrap® upon removal of the first strainer; this practice will guard against inadvertent suctioning of a polyp through the eTrap® and into the main suction system.

**Directions for Use:**

1. Prior to clinical use, open the package and remove the device.
2. Familiarize yourself with the device(s) and read all the Instructions for Use.
3. Inspect the package and device for shipping or handling damage, i.e. cracked clear vessel, bent, misshapen, or missing specimen retrieval strainer(s), cracked, torn, or missing connection tube. If damage is evident **DO NOT USE THESE DEVICES, SAVE THEM FOR RETURN, AND CONTACT YOUR LOCAL PRODUCT SPECIALIST.**
4. Remove both specimen retrieval strainers from the packaging and insert one of the strainers into the rectangular side port of the eTrap®.
5. Keep the second specimen retrieval strainer available for use as described in steps 10 and 11.
6. Connect the tube from the top of the eTrap® to the endoscope's suction barb.
7. Connect the main suction canister's tubing to the eTrap® device's outgoing suction barb.  
**Caution:** Hang trap ensuring that the suction canister's tubing does not kink. Kinked tubing will prevent the eTrap from functioning properly, or may decrease or eliminate the ability to suction effectively.
8. Suction through the endoscope using standard endoscopic technique until the excised polyp is entrapped in the specimen retrieval strainer.  
**Note:** The magnifying window on top of the eTrap® aids in visualization.
9. Remove the specimen retrieval strainer from the eTrap®.
10. Insert the extra specimen retrieval strainer into the eTrap® for additional usage.
11. The process of removing and replacing the specimen retrieval strainers in tandem (as needed), prevents loss of suction and allows the availability to retrieve additional polyps while the previously retrieved polyp is prepared by clinical staff.  
**Note:** Preparation of the retrieved polyp is achieved by removing it from the specimen retrieval strainer and placing it in the appropriate fixative for histopathology in accordance with institutional guidelines.
12. When the eTrap® is no longer needed, disconnect the main suction canister's tubing from the eTrap®, disconnect the eTrap® device's tubing from the endoscope and reconnect the main suction canister's tubing to the endoscope.

**Product Disposal:**



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



Packaging is constructed of polyethylene terephthalate. Please recycle per your state or local recycling laws.

**Issued Date: October 2019**

**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 STERIS to determine if additional information is available.

Unless otherwise indicated, all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or are trademarks owned by STERIS Corporation.

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

**Made in the U.S.A.**

**Ce produit ne contient pas de latex naturel.**

#### Application :

Le piège à polype eTrap® à usage unique est utilisé pour assurer l'extraction par aspiration des polypes éliminés par endoscopie.



#### Avertissements et précautions :

- Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, reconditionner, réusiner ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif de STERIS Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, reconditionné, réusiné ou restérilisé. Soumettre ce dispositif médical jetable à de telles manipulations présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. compromis d'intégrité du dispositif, contamination croisée, infection).
- Deux grilles de récupération des prélèvements accompagnent l'eTrap®. Toujours insérer la seconde grille dans l'eTrap® lors du retrait de la première grille ; cette pratique empêchera l'aspiration accidentelle d'un polype par l'eTrap®, puis par le système d'aspiration principal.

#### Mode d'emploi :

1. Avant l'utilisation clinique, inspecter l'emballage et en retirer le dispositif.
2. Se familiariser avec le dispositif et lire l'intégralité du mode d'emploi.
3. Inspecter l'emballage et le dispositif à la recherche de dommages causés par l'expédition ou la manutention. Vérifier notamment que la cuve transparente n'est pas fissurée, que les grilles de récupération des prélèvements sont présentes et ne sont ni pliées, ni tordues, et que le tuyau de raccordement est présent et n'est ni fissuré, ni déchiré. Si le dispositif est manifestement endommagé, **NE PAS L'UTILISER, LE RANGER EN VUE DE SON RENVOI ET CONTACTER LE REPRÉSENTANT LOCAL.**
4. Retirer les deux grilles de récupération des prélèvements de l'emballage et insérer l'une des grilles dans l'emplacement latéral rectangulaire de l'eTrap®.
5. Garder la seconde grille de récupération des prélèvements à portée de main pour les étapes 10 et 11.
6. Placer le tuyau de façon à raccorder la partie supérieure de l'eTrap® à la barbelure d'aspiration de l'endoscope.
7. Raccorder le tuyau du conteneur d'aspiration principal à la barbelure de sortie d'aspiration de l'eTrap®.  
**ATTENTION** : accrocher le piège de façon à ce que le tuyau du conteneur d'aspiration ne se plie pas. Un tuyau plié empêchera l'eTrap de fonctionner correctement ou pourra entraîner une aspiration inefficace ou peu efficace.
8. Procéder à l'aspiration au moyen de l'endoscope à l'aide d'une technique endoscopique standard jusqu'à ce que le polype excisé soit pris au piège dans la grille de récupération des prélèvements.  
**Remarque** : la vitre grossissante sur le dessus de l'eTrap® facilite l'observation.
9. Retirer la grille de récupération des prélèvements de l'eTrap®.
10. Insérer la seconde grille dans l'eTrap® pour poursuivre l'utilisation du dispositif.
11. Le processus de retrait et de remplacement des grilles de récupération des prélèvements en tandem (au besoin) empêche la perte de puissance d'aspiration et permet de récupérer des polypes supplémentaires tandis que le polype précédemment extrait est préparé par le personnel hospitalier.  
**Remarque** : pour préparer le polype extrait, le retirer de la grille de récupération des prélèvements et le placer dans le fixateur approprié pour l'histopathologie conformément aux instructions de l'établissement.
12. Quand le piège à polype eTrap® n'est plus nécessaire, débrancher le tuyau du conteneur d'aspiration principal de l'eTrap®, débrancher le tuyau de l'eTrap® de l'endoscope, puis raccorder de nouveau le tuyau du conteneur d'aspiration principal à l'endoscope.

#### Mise au rebut du produit :



Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique et présenter un risque de contamination croisée. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux dispositions légales et réglementaires locales, nationales et fédérales en vigueur.



Emballage en polyéthylène téréphtalate (PET). Merci de recycler selon les lois de recyclage nationales ou locales en vigueur.

**Date de publication : Octobre 2019**

**Avertissement** : La date de publication ou de révision de ces instructions est indiquée à titre informatif pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter STERIS pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Sauf indication contraire, toutes les marques accompagnées des symboles ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office, ou sont des marques commerciales détenues par STERIS Corporation.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

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

**Fabriqué aux États-Unis.**

**Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.**

#### **Verwendungszweck:**

Die eTrap® – Polypenfalle zum Einmalgebrauch dient zur Entfernung von endoskopisch entfernten Polypen durch Absaugung.



#### **Warn- und Vorsichtshinweise:**

- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von STERIS Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).
- Im Lieferumfang der eTrap® ist ein Probenaufnahmefilter enthalten. Nach Entnahme des ersten Siebfilters stets den extra Filter in die eTrap® einlegen. Dieses Vorgehen beugt gegen versehentliches Absaugen eines Polypen durch die eTrap® und in das Hauptabsaugsystem vor.

#### **Gebrauchsanweisung:**

1. Vor der klinischen Anwendung die Verpackung öffnen und das Gerät entnehmen.
2. Mit dem Gerät vertraut machen und alle Gebrauchsanweisungen lesen.
3. Das Paket und das Gerät auf durch den Versand oder durch die Handhabung verursachte Schäden überprüfen, wie etwa ein rissiger Auffangbehälter, ein verbogener, deformierter oder fehlender Probenaufnahmefilter oder ein rissiger, zerbrochener oder fehlender Verbindungsschlauch. Bei offensichtlicher Beschädigung **DARF DIESES GERÄT NICHT VERWENDET WERDEN. FÜR DIE RÜCKGABE AUFBEWAHREN UND AN DEN ZUSTÄNDIGEN PRODUKTSPEZIALISTEN WENDEN.**
4. Beide Probenaufnahmefilter aus der Verpackung nehmen und einen der Filter in die rechteckige Seitenöffnung der eTrap® einsetzen.
5. Den zweiten Probenaufnahmefilter zur Verwendung wie in Schritt 10 und 11 beschrieben bereithalten.
6. Den Schlauch vom oberen Ende der eTrap® an der Saugspitze des Endoskops anbringen.
7. Den Schlauch des Hauptabsaugbehälters an der abgehenden Absaugspitze der eTrap® anschließen.  
**Achtung:** Die Polypenfalle aufhängen, um sicherzustellen, dass der Schlauch des Hauptabsaugbehälters nicht geknickt wird. Ein geknickter Schlauch verhindert die ordnungsgemäße Funktionsweise der eTrap oder führt dazu, dass die effektive Saugfähigkeit verringert oder unterbunden wird.
8. Die Absaugung durch das Endoskop mit der endoskopischen Standardtechnik durchführen, bis der exzidierte Polyp im Probenaufnahmefilter eingeschlossen ist.  
**Hinweis:** Die Visualisierung wird durch das Vergrößerungsfenster oben an der eTrap® erleichtert.
9. Den Probenaufnahmefilter aus der eTrap® nehmen.
10. Zur zusätzlichen Verwendung den extra Probenaufnahmefilter in die eTrap® einsetzen.
11. Der Prozess der Entnahme und des Ersatzes der Probenaufnahmefilter hintereinander (nach Bedarf) verhindert Verlust der Saugwirkung und ermöglicht die Absaugung weiterer Polypen, während der vorher entnommene Polyp vom klinischen Personal prepariert wird.  
**Hinweis:** Die Präparation des entnommenen Polypen erfolgt durch Entnahme aus dem Probenaufnahmefilter und Platzierung in das entsprechende Fixiermittel für die Histopathologie gemäß den Richtlinien der Einrichtung.
12. Wenn die eTrap® nicht mehr benötigt wird, den Schlauch des Hauptabsaugbehälters von der eTrap® abnehmen, den Schlauch der eTrap® vom Endoskop entfernen und den Schlauch des Hauptabsaugbehälters wieder am Endoskop anschließen.

#### **Entsorgung des Produkts:**



Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen, was wiederum ein Risiko von Kreuzkontamination darstellt. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.



Die Verpackung ist aus Polyethylenterephthalat. Bitte recyceln Sie gemäß Ihren bundesweiten oder örtlichen Recycling-Vorschriften.

#### **Veröffentlichungsdatum: Oktober 2019**

**Warnhinweis:** Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre oder mehr liegen, wird dem Benutzer geraten, STERIS zwecks eventuell verfügbarer zusätzlicher Informationen zu kontaktieren.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle mit ® oder ™ versehenen Marken beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder sind Eigentum der STERIS Corporation.

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA.**

**Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.**

#### Uso previsto:

Il dispositivo monouso per l'estrazione dei polipi **eTrap**<sup>®</sup> viene usato per il recupero mediante aspirazione dei polipi rimossi endoscopicamente.



#### Avvertenze e precauzioni:

- Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ricondizionare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. STERIS Endoscopy non ha progettato, né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ritrattato, ricondizionato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad esempio compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).
- Il dispositivo **eTrap**<sup>®</sup> è dotato di due filtri per il recupero del campione. Inserire nell'**eTrap**<sup>®</sup> il secondo filtro solo dopo aver rimosso il primo, onde evitare l'aspirazione involontaria di un polipo attraverso l'**eTrap**<sup>®</sup> e all'interno del sistema principale di aspirazione.

#### Indicazioni per l'uso:

1. Prima dell'uso durante un intervento, aprire la confezione e rimuovere il dispositivo.
2. Familiarizzare con il/i dispositivo/i e leggere tutte le Istruzioni per l'uso.
3. Controllare la confezione e il dispositivo per accertare l'assenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione, ossia eventuali rotture del serbatoio trasparente, piegature, deformazioni o assenza dei filtri per il recupero del campione, rotture, strappi o assenza del tubo di collegamento. Nel caso i danni siano evidenti **NON USARE QUESTI DISPOSITIVI, CONSERVARLI PER EFFETTUARE IL RESO E RIVOLGERSI ALLO SPECIALISTA DEL PRODOTTO DI ZONA.**
4. Rimuovere entrambi i filtri per il recupero del campione dalla confezione e inserirne uno nell'ingresso laterale rettangolare dell'**eTrap**<sup>®</sup>.
5. Tenere il secondo filtro per il recupero del campione pronto per l'uso come indicato ai punti 10 e 11.
6. Collegare il tubo dalla parte superiore dell'**eTrap**<sup>®</sup> alla punta ricurva di aspirazione dell'endoscopio.
7. Collegare il tubo del canestro di aspirazione principale alla punta ricurva di aspirazione in uscita dell'**eTrap**<sup>®</sup>.  
**Attenzione:** appendere il dispositivo di estrazione verificando che il tubo del canestro di aspirazione non sia attorcigliato. Se il tubo è attorcigliato, impedisce il corretto funzionamento dell'**eTrap** o può compromettere in modo parziale o definitivo l'efficacia dell'aspirazione.
8. Aspirare attraverso l'endoscopio mediante la tecnica endoscopica standard fino a far entrare il polipo asportato nel filtro per il recupero del campione.  
**Nota:** la finestra di ingrandimento nella parte superiore dell'**eTrap**<sup>®</sup> favorisce la visualizzazione.
9. Rimuovere il filtro per il recupero del campione dall'**eTrap**<sup>®</sup>.
10. Inserire il secondo filtro per il recupero del campione nell'**eTrap**<sup>®</sup> per un ulteriore utilizzo.
11. Il processo di rimozione e sostituzione dei filtri per il recupero del campione in successione (in base alla necessità) evita la perdita di aspirazione e consente la possibilità di recupero di ulteriori polipi mentre il polipo già recuperato viene preparato dal personale clinico.  
**Nota:** la preparazione del polipo prelevato consiste nella sua rimozione dal filtro per il recupero del campione e nel posizionamento nel bagno di fissaggio per istopatologia appropriato in base a quanto previsto dalle linee guida dell'istituto.
12. Quando l'**eTrap**<sup>®</sup> non è più necessario, scollegare il tubo del canestro di aspirazione principale dall'**eTrap**<sup>®</sup>, scollegare il tubo dell'**eTrap**<sup>®</sup> dall'endoscopio e ricollegare il tubo del canestro di aspirazione principale all'endoscopio.

#### Smaltimento del prodotto:



Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico che presenta un rischio di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata e alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.



Il materiale di confezionamento è in polietilene tereftalato. Si prega di riciclare ai sensi delle leggi statali o locali in materia di riciclaggio.

#### Data di pubblicazione: Ottobre 2019

**Avvertenza:** A titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare STERIS per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di STERIS Corporation.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

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 eTrap® de un solo uso se utiliza para la recuperación mediante succión de los pólipos retirados por endoscopia.



#### Advertencias y precauciones:

- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).
- Dos coladores de recuperación de muestras acompañan a la eTrap®. Introduzca el colador extra en la eTrap® al retirar el primer colador. Esta práctica protegerá de la succión accidental de un pólipo a través de la eTrap® y en el sistema de succión principal.

#### Instrucciones de uso:

1. Antes del uso clínico, abra el paquete y extraiga el dispositivo.
2. Lea todas las instrucciones de uso y familiarícese con el dispositivo.
3. Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación, es decir, si el vaso transparente se ha fracturado, doblado, deformado, o no están los coladores de recuperación de muestras o están dañados, rasgados, o bien no se encuentra el tubo de conexión. Si hay daños evidentes **NO UTILICE ESTOS DISPOSITIVOS, GUÁRDELOS PARA DEVOLUCIÓN Y PÓNGASE EN CONTACTO CON SU ESPECIALISTA DE PRODUCTOS LOCAL.**
4. Saque dos coladores para recuperación de muestras del embalaje e inserte uno de los coladores en el puerto lateral rectangular de la eTrap®.
5. Mantenga el segundo colador para recuperación de muestras disponible para su uso como se describe en los pasos 10 y 11.
6. Conecte el tubo de la parte superior de la eTrap® al conector de succión del endoscopio.
7. Conecte el tubo del recipiente de succión principal a la lengüeta de aspiración de salida del dispositivo eTrap®.  
**Precaución:** Colgar la trampa asegurándose de que el tubo del recipiente de succión no se doble. Los tubos torcidos no dejan que la eTrap funcione correctamente, o pueden hacer que disminuya o se elimine la capacidad de aspiración de manera efectiva.
8. Succione a través del endoscopio utilizando la técnica endoscópica estándar hasta que la muestra escindida quede atrapada en el colador de recuperación de muestras.  
**Nota:** La ventana de la lupa en la parte superior de la eTrap® ayuda en la visualización.
9. Retire el colador de recuperación de muestras de la eTrap®.
10. Inserte el colador de recuperación de muestras extra en la eTrap® para uso adicional.
11. El proceso de retirar y reemplazar los coladores de recuperación de muestras a la vez (de ser necesario) previene la pérdida de succión y permite la disponibilidad de recuperar pólipos adicionales cuando el pólipo previamente obtenido se prepara por el personal clínico.  
**Nota:** La preparación del pólipo recuperado se logra eliminándolo del colador de recuperación de muestras y colocándolo en el fijador adecuado para la histopatología de acuerdo a las pautas institucionales.
12. Cuando la eTrap® ya no es necesaria, desconecte el tubo del recipiente de succión principal de la eTrap®, desconecte el tubo del dispositivo de la eTrap® del endoscopio y vuelva a conectar el tubo del recipiente de succión principal al endoscopio.

#### Eliminación del producto:



Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico, ya que presenta un riesgo de contaminación cruzada. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.



El envase está hecho de tereftalato de polietileno. Recíclelo según las leyes estatales o locales de reciclaje

#### Fecha de emisión: Octubre de 2019

**Advertencia:** La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que transcurran dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con STERIS para determinar si hay información adicional disponible.

A menos que se indique lo contrario, todas las marcas seguidas de los símbolos ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de EE. UU. o son marcas comerciales propiedad de STERIS Corporation.

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

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

**Fabricado en EE. UU.**

**Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.**

#### Indicação de Utilização:

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



#### Avisos e Precauções:

- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufacturado 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).
- Dois filtros de recolha de amostras acompanham o eTrap®. Insira sempre o filtro extra no eTrap® após a remoção do primeiro filtro; esta prática irá impedir uma sucção inadvertida de um pólipo através do eTrap® para dentro do sistema de sucção principal.

#### Instruções de Utilização:

1. Antes da utilização clínica, abra a embalagem e retire o dispositivo.
2. Familiarize-se com o(s) dispositivo(s) e leia todas as Instruções de Utilização.
3. Inspeccione a embalagem e o dispositivo quanto a danos causados pelo transporte ou manuseamento como, por exemplo, recipiente transparente rachado, filtros de recolha de amostras dobrados, deformados ou em falta, tubo de ligação rachado, gasto ou em falta. Se existirem danos visíveis, **NÃO UTILIZE ESTES DISPOSITIVOS, GUARDE-OS PARA DEVOLUÇÃO E CONTACTE O SEU ESPECIALISTA DE PRODUTO LOCAL.**
4. Retire ambos os filtros de recolha de amostras da embalagem e insira um deles na porta lateral rectangular do eTrap®.
5. Mantenha o segundo filtro de recolha de amostras acessível, conforme descrito nos passos 10 e 11.
6. Ligue o tubo da parte superior do eTrap® à barbela de sucção do endoscópio.
7. Ligue o tubo do recipiente de sucção principal à barbela de sucção de saída do dispositivo eTrap®.  
**Cuidado:** Pendure o captador de forma a garantir que o tubo do recipiente de sucção não fica dobrado. A existência de um tubo dobrado irá impedir que o eTrap funcione correctamente ou poderá diminuir ou eliminar a eficácia da sucção.
8. Proceda à sucção através do endoscópio, recorrendo à técnica endoscópica padrão, até que o pólipo excisado fique preso no filtro de recolha de amostras.  
**Nota:** A janela de ampliação na parte superior do eTrap® ajuda na visualização.
9. Retire o filtro de recolha de amostras do eTrap®.
10. Insira o filtro de recolha de amostras extra no eTrap® para utilização adicional.
11. O processo de remoção e substituição dos filtros de recolha de amostras em série (conforme necessário), evita a perda de sucção e permite recolher pólipos adicionais enquanto o pólipo recolhido anteriormente é preparado pela equipa clínica.  
**Nota:** A preparação do pólipo recolhido é conseguida removendo-o do filtro de recolha de amostras e colocando-o no fixante apropriado para histopatologia, em conformidade com as directrizes da instituição.
12. Quando já não for necessário utilizar o eTrap®, desligue o tubo do recipiente de sucção principal do eTrap®, desligue o tubo do dispositivo eTrap® do endoscópio e volte a ligar o tubo do recipiente de sucção principal ao endoscópio.

#### Eliminação do produto:



Após a utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico que representa um risco de contaminação cruzada. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.



A embalagem é fabricada em tereftalato de polietileno. Recicle de acordo com a legislação de reciclagem local ou estatal.

#### Data de Emissão: Outubro de 2019

**Aviso:** É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a STERIS para determinar se está disponível informação adicional.

A menos que de outra forma indicado, todas as marcas com ® ou ™ são registadas na U.S. Patent and Trademark Office ou são marcas registadas propriedade da STERIS Corporation.

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

#### Fabricado nos EUA

**Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.**

#### Tilsluttet anvendelse:

**eTrap® – polypopsamling** til engangsbrug anvendes til at udsugning af polypper, der er fjernet under endoskopi.



#### Advarsler og forholdsregler:

- Forsøg ikke at genanvende, genbehandle, renovere, genfremstille eller resterilisere denne enhed. STERIS Endoscopy har hverken designet eller haft til hensigt, at denne enhed skal kunne bruges til genanvendelse, genbehandling, renovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for enhedens integritet, krydskontaminering, infektion).
- eTrap® leveres med to præparatfiltre. Det ekstra filter skal altid sættes i eTrap®, når det første filter fjernes. Denne praksis vil forhindre utilsigtet sugning af en polyp igennem eTrap® ind i hovedsugesystemet.

#### Brugsanvisning:

1. Åbn pakken, og tag anordningen ud før klinisk anvendelse.
2. Brugeren skal gøre sig fortrolig med anordninge(r)n(e) og læse hele brugsanvisningen.
3. Undersøg emballagen og anordningen for transport- eller håndteringsskader, f.eks. revnet klar beholder, bøjede, deforme eller manglende præparatfiltre, revnet, flosset eller manglende forbindelsesslange. Hvis der er synlige skader, **MÅ ANORDNINGERNE IKKE ANVENDES. GEM DEM TIL RETURNERING, OG KONTAKT DEN LOKALE PRODUKT-SPECIALIST.**
4. Tag begge præparatfiltre ud af emballagen, og sæt det ene filter i den rektangulære sideport på eTrap®.
5. Gem det andet præparatfilter til senere brug som beskrevet i trin 10 og 11.
6. Tilslut slangen fra toppen af eTrap® til endoskopets sugestuds.
7. Tilslut hovedsugebeholderens slange til eTrap®-anordningens udgående sugestuds.  
**Forsigtig:** Hæng opsamlingen, så sugebeholderens slange er uden knæk. Knæk på slangen forhindrer eTrap i at fungere korrekt eller kan reducere eller helt fjerne evnen til at suge effektivt.
8. Sug gennem endoskopet ved hjælp af standard endoskopteknik, indtil den afskårne polyp er opfanget i præparatfilteret.  
**Bemærk:** Forstørrelsesvinduet oven på eTrap® hjælper ved visualiseringen.
9. Fjern præparatfilteret fra eTrap®.
10. Sæt det ekstra præparatfilter i eTrap® til videre anvendelse.
11. Processen med fjernelse og montering af præparatfiltre efter hinanden (efter behov) forhindrer tab af sugeevne og gør det muligt at opsamle flere polypper, mens den allerede opsamlede polyp præpareres af det kliniske personale.  
**Bemærk:** Fjern den opsamlede polyp fra præparatfilteret, og anbring den i det passende fikseringsmiddel for at præparere den til histopatologi i henhold til institutionens retningslinjer.
12. Når eTrap® ikke længere skal bruges, skal hovedsugebeholderens slange fjernes fra eTrap®, eTrap®-anordningens slange skal fjernes fra endoskopet, og hovedsugebeholderens slange skal tilsluttes til endoskopet igen.

#### Bortskaffelse af produktet:



Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare, hvilket udgør en risiko for krydskontaminering. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.



Emballagen er fremstillet af polyethylenterephthalat. Genbrug i henhold til lokale genbrugsregler.

#### Udgivelsesdato: Oktober 2019

**Advarsel:** Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte STERIS for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Medmindre andet er angivet er alle mærker markeret med ® eller ™ registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker ejet af STERIS Corporation.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

**Fremstillet i USA.**



**Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.**

#### Beoogd gebruik:

De eTrap<sup>®</sup> – poliepvanger voor eenmalig gebruik wordt gebruikt bij het wegzuigen van endoscopisch verwijderde poliepen.



#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden ontsmet of hersteld. STERIS Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden ontsmet of hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).
- De eTrap<sup>®</sup> wordt geleverd met twee specimenverwijderingszeven. Plaats bij verwijdering van de eerste zeef de extra zeef altijd in de eTrap<sup>®</sup>; dit levert bescherming tegen onbedoeld wegzuigen van een poliep via de eTrap<sup>®</sup> naar het hoofdsysteem voor zuigen.

#### Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u de verpakking te openen en het instrument te verwijderen.
2. U dient bekend te zijn met de bediening ervan en de gebruiksaanwijzing geheel door te lezen.
3. Controleer de verpakking op beschadiging als gevolg van transport of hantering, zoals gebarsten doorzichtig vat, gebogen, vervormde of ontbrekende specimenverwijderingszeven, gebarsten, gescheurde of ontbrekende aansluitingsbuis. **GEBRUIK DIT HULPMIDDEL NIET, BEWAAR HET VOOR RETOURNERING EN NEEM CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE PRODUCTDESKUNDIGE** indien beschadiging wordt vastgesteld.
4. Verwijder beide specimenverwijderingszeven uit de verpakking en plaats één van de zeven in de vierkante zijpoort van de eTrap<sup>®</sup>.
5. Houd de tweede specimenverwijderingszeef gereed voor gebruik, zoals beschreven in stappen 10 en 11.
6. Sluit de buis van de bovenzijde van de eTrap<sup>®</sup> aan op de zuigveer van de endoscoop.
7. Sluit de buis van de belangrijkste zuigtrommel aan op de uitgaande zuigveer van de eTrap<sup>®</sup>.  
**Voorzichtig:** zorg er bij het ophangen van de vanger voor dat de buis van de zuigtrommel niet knikt. Een geknikte buis verstoort de werking van de eTrap of kan de mogelijkheid tot effectief zuigen verminderen of elimineren.
8. Oefen zuiging door de endoscoop uit met behulp van endoscopische standaardtechnieken, totdat het uitgesneden specimen zich in de specimenverwijderingszeef bevindt.  
**Opmerking:** het vergrotende venster aan de bovenzijde van de eTrap<sup>®</sup> helpt bij de visualisatie.
9. Verwijder de specimenverwijderingszeef uit de eTrap<sup>®</sup>.
10. Plaats voor aanvullend gebruik de extra specimenverwijderingszeef in de eTrap<sup>®</sup>.
11. Het na elkaar verwijderen en vervangen van specimenverwijderingszeven (indien nodig) voorkomt verlies van zuiging en biedt de mogelijkheid om aanvullende poliepen te verwijderen terwijl de meest recent verwijderde poliep wordt geprepareerd door de klinische medewerkers.  
**Opmerking:** de verwijderde poliep wordt geprepareerd door het uit de specimenverwijderingszeef te verwijderen en het in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling in het juiste fixatief voor histopathologisch onderzoek te plaatsen.
12. Wanneer de eTrap<sup>®</sup> niet langer nodig is, ontkoppelt u de buis van de belangrijkste zuigtrommel van de eTrap<sup>®</sup>, ontkoppelt u de buis van de eTrap<sup>®</sup> van de endoscoop en sluit u de buis van de belangrijkste zuigtrommel aan op de endoscoop.

#### Afvoer van het product:



Na het gebruik vormt dit product mogelijk een biologisch gevaar dat een risico op kruisbesmetting met zich meebrengt. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.



De verpakking is vervaardigd uit polyethyleen-tereftalaat. Gelieve deze volgens uw nationale of lokale recyclingwetgeving te recyclen.

#### Uitgiftedatum: Oktober 2019

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

Tenzij anders is aangegeven, zijn alle aanduidingen met ® of ™ gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn deze aanduidingen handelsmerken van STERIS Corporation.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

**Vervaardigd in de VS.**

**Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.**

#### **Kullanım Amacı:**

Tek kullanımlık eTrap® – polip kapanı endoskopik olarak alınan poliplerin vakumla çıkarılması için kullanılır.



#### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlem den geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlem den geçirilmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).
- İki numune alma filtresi eTrap® cihazına eşlik eder. İlk filtreyi çıkardıktan sonra ekstra filtreyi daima eTrap® cihazına takın; bu uygulama bir polipin eTrap® cihazından geçerek ana vakum sistemi içine istenmeden çekilmesine karşı koruma sağlar.

#### **Kullanım Talimatları:**

1. Klinik kullanım öncesinde paketi açın ve cihazı çıkarın.
2. Cihazı/cihazları iyice tanıyın ve tüm Kullanım Talimatlarını okuyun.
3. Pakette ve cihazda çatlak şeffaf hazne, bükülmüş, deforme olmuş veya eksik numune alma filtresi/filtreleri, çatlak, yırtılmış veya eksik bağlantı hortumu gibi nakliye veya taşıma hasarı olup olmadığını inceleyin. Hasar varsa **BU CİHAZLARI KULLANMAYIN, İADE ETMEK ÜZERE SAKLAYIN VE BÖLGENİZDEKİ ÜRÜN SORUMLUNUZLA İRTİBAT KURUN.**
4. Her iki numune alma filtresini paketinden çıkarın ve filtrelerden birini eTrap® cihazının dikdörtgen yan portuna takın.
5. İkinci numune alma filtresini adım 10 ve 11'de açıklandığı şekilde kullanıma hazır bulundurun.
6. eTrap® cihazının üst kısmındaki hortumu endoskopun vakum ucuna bağlayın.
7. Ana vakum kutusunun hortumunu eTrap® cihazının çıkış vakum ucuna bağlayın.  
**Dikkat:** Vakum kutusunun hortumunun bükülmediğinden emin olacak şekilde kapalı asın. Bükülmüş bir hortum, eTrap cihazının doğru şekilde çalışmasını önler ve etkili vakum yapma yeteneğini azaltır veya ortadan kaldırır.
8. Çıkarılan polip numune alma filtresinde yakalanana kadar standart endoskopi tekniğini kullanarak endoskoptan vakum uygulayın.  
**Not:** eTrap® cihazının üst kısmındaki büyüteçli pencere, işlemin görüntülenmesine yardımcı olur.
9. Numune alma filtresini eTrap® cihazından çıkarın.
10. Ek kullanım için ekstra numune alma filtresini eTrap® cihazına takın.
11. Numune alma filtrelerinin çıkarılması ve ardından değiştirilmesi işlemi (gerektiği şekilde), vakum kaybını önler ve daha önce alınan polip klinik personel tarafından hazırlanırken başka poliplerin alınabilmesini sağlar.  
**Not:** Alınan polip numune alma filtresinden ayrılıp kurumsal yönergelere uygun olarak histopatolojiye gönderilmek üzere uygun fiksatifte konularak hazırlanır.
12. eTrap® cihazına ihtiyaç kalmadığında, ana vakum kutusunun hortumunu eTrap® cihazından çıkarın, eTrap® cihazının hortumunu endoskoptan sökün ve ana vakum kutusunun hortumunu yeniden endoskopa takın.

#### **Ürünün Atılması:**



Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir ve bu durum çapraz kontaminasyon riski oluşturur. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve atın.



Paket polietilen tereftalattan yapılmıştır. Lütfen yerel geri dönüşüm yasalarına göre geri dönüştürün.

#### **Yayın Tarihi: Ekim 2019**

**Uyarı:** Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürünün bu tarihten iki yıl sonra kullanılması halinde kullanıcı, STERIS firmasıyla görüşerek bilgilerde bir değişiklik olup olmadığını öğrenmelidir.

Aksi belirtilmedikçe, ® veya ™ işaretli tüm markalar ABD Patent ve Marka Ofisinde kayıt altına alınmıştır veya STERIS Corporation firmasının sahibi olduğu ticari markalardır.

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

**ABD'de üretilmiştir.**

본 제품은 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

**사용 목적:**

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



**경고 및 주의사항:**

- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. **STERIS Endoscopy** 는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).
- **eTrap®**에는 2 개의 표본 적출 여과기가 동봉되어 있습니다. 첫번째 여과기를 제거한 후에는 항상 여분의 여과기를 **eTrap®**에 삽입하십시오. 이렇게 하면 **eTrap®**을 통해 용종이 잘못 흡입되어 메인 석션 시스템으로 들어가는 것을 막을 수 있습니다.

**사용 지침:**

1. 치료 목적으로 사용하기 전에 포장을 열고 장치를 꺼냅니다.
2. 장치에 익숙해야 하고 모든 사용 지침을 읽어야 합니다.
3. 균열이 발생한 투명 용기, 휘거나, 변형되거나, 누락된 표본 적출 여과기, 균열되거나, 찢어지거나, 누락된 연결 튜브 등과 같이 배송 및 취급 과정에서 포장에 손상이 발생했는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상을 발견한 경우에는, **해당 장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.**
4. 두 개의 표본 적출 여과기 모두의 포장을 제거한 후, 그 중 한 개를 **eTrap®**의 직사각형 측면 포트에 삽입합니다.
5. 두 번째 표본 여과기는 따로 보관하여 10 번과 11 번 과정에서 명시된 절차에 따라 사용합니다.
6. **eTrap®**의 상단에서 나온 튜브를 내시경의 석션 연결부로 연결합니다.
7. 메인 석션 시스템의 캐니스터(**Canister**) 튜브를 **eTrap®**에서 나오는 석션 연결부로 연결합니다.  
**주의:** 석션 캐니스터의 튜브가 꼬이지 않도록 유의하면서 트랩이 늘어지도록 하십시오. 튜브가 꼬이면 **eTrap** 이 정상적인 기능을 발휘하지 못하거나, 효과적인 석션 기능이 저하되거나, 사용할 수 없는 상태가 됩니다.
8. 표준 내시경 기술을 이용하여 절단된 용종이 내시경을 통하여 표본 적출 여과기에 적출될 때까지 석션을 계속합니다.  
**주:** **eTrap®**의 상단에 있는 확대경을 사용하면 시야 확보에 도움이 됩니다.
9. 표본 적출 여과기를 **eTrap®**에서 제거합니다.
10. 추가 사용을 위해 여분의 표본 적출 여과기를 **eTrap®**에 삽입합니다.
11. 표본 적출 여과기를 (필요에 따라) 연속적으로 교체하여 용종을 적출하는 과정은 석션 과정에서 생길 수 있는 용종의 손실을 방지할 뿐 아니라, 의료진이 이미 적출된 용종에 적절한 처리를 가하는 동안 다른 용종을 적출할 수 있는 장점이 있습니다.  
**주:** 적출된 용종은 표본 적출 여과기에서 제거하여 각 기관에서 필요한 조직 병리학(**Histopathology**)적 목적에 따라 적절한 고정액을 넣어 놓으면 됩니다.
12. **eTrap®**이 더 이상 필요 없는 경우, **eTrap®**에서 메인 석션 캐니스터의 튜브를 제거하고, 내시경에서 **eTrap®** 장치의 튜브를 빼고, 메인 석션 캐니스터의 튜브를 내시경에 다시 연결하십시오.

**제품 폐기:**



이 제품은 사용 후에 제품은 교차 오염의 위험이 있어서 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.



포장재는 PET 필름으로 되어 있습니다. 주 또는 지역 재활용 규정에 따라 재활용해 주시기 바랍니다.

**발행일: 2019 년 10 월**

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

별도로 명시되어 있지 않는 한, ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(**U.S. Patent and Trademark Office**)에 등록되어 있거나 **STERIS Corporation** 이 소유하고 있는 상표입니다.

본 의료 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사고가 발생한 국가의 제조업체 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

**US Endoscopy** 는 **STERIS Corporation** 의 전액출자 자회사입니다.

**제조원: 미국**

**Изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.**

#### Назначение.

Одноразовая ловушка для полипов eTrap® используется для вакуумного извлечения полипов, удаленных эндоскопическим способом.



#### Предупреждения и меры предосторожности.

- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторная стерилизация этого устройства. Компания STERIS Endoscopy не является разработчиком данного устройства, а также оно не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).
- В комплект поставки изделия eTrap® входят две сетчатые корзинки для извлечения проб. После удаления первой корзинки необходимо вставить в устройство eTrap® запасную корзинку; это предотвратит непреднамеренное засасывание полипа через устройство eTrap® в основную систему отсоса.

#### Указания по применению.

1. До клинического использования откройте упаковку и извлеките из нее устройство.
2. Ознакомьтесь с устройством (-ами) и прочтите все инструкции по применению.
3. Проверьте упаковку на отсутствие признаков повреждения при транспортировке или обращении: трещин на прозрачном сосуде, изгибания, деформации или отсутствия корзинки (-ок) для извлечения проб, трещин и разрывов соединительной трубки или ее отсутствия. При обнаружении заметных повреждений **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ УСТРОЙСТВА, СОХРАНИТЕ ИХ ДЛЯ ВОЗВРАТА И СВЯЖИТЕСЬ С МЕСТНЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО ПРОДУКЦИИ.**
4. Достаньте из упаковки обе корзинки для извлечения проб и вставьте одну из корзинок в прямоугольное боковое гнездо устройства eTrap®.
5. Сохраните вторую корзинку для последующего использования, как описано в пунктах 10 и 11.
6. Подсоедините трубку с верхней части устройства eTrap® к штуцеру всасывающей линии эндоскопа.
7. Подсоедините трубку основной всасывающей емкости к выходному штуцеру линии отсоса устройства eTrap®.

**Предостережение.** Подвешивайте ловушку таким образом, чтобы на трубке всасывающей емкости не было изломов. Изломы на трубке препятствуют правильной работе устройства eTrap и могут уменьшать или устранять эффективность всасывающей способности.

8. Проводите отсос через эндоскоп, используя стандартную эндоскопическую методику до тех пор, пока вырезанный полип не будет захвачен корзинкой для извлечения проб.

**Примечание.** Окно с увеличительным стеклом, предусмотренное в верхней части устройства eTrap®, облегчает наблюдение.

9. Удалите корзинку для извлечения проб из устройства eTrap®.
10. Вставьте запасную корзинку для извлечения проб в устройство eTrap® с целью его дальнейшего использования.
11. Процесс последовательного удаления и замены корзинок для извлечения проб (по мере необходимости) предотвращает потерю всасывания и дает возможность извлекать другие полипы в то время, когда клинический персонал выполняет подготовку ранее извлеченного полипа.

**Примечание.** Подготовка извлеченного полипа осуществляется путем его удаления из корзинки для извлечения проб и помещения в соответствующий фиксатор для гистопатологического анализа в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.

12. Если дальнейшее использование устройства eTrap® не потребуется, отсоедините трубку основной всасывающей емкости от устройства eTrap®, отсоедините трубку устройства eTrap® от эндоскопа и вновь подсоедините трубку основной всасывающей емкости к эндоскопу.

#### Утилизация изделия:



После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.е. возможен риск перекрестного загрязнения. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.



Упаковка изготовлена из полиэтилентерефталата. Утилизируйте ее в соответствии с законами вашей страны или местными законами об утилизации.

**Дата выпуска: октябрь 2019 г**

**Предупреждение** Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между указанной датой и датой использования изделия прошло два года, пользователю необходимо обратиться в компанию STERIS, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Если не указано иное, все марки, обозначенные символами ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США, или являются товарными знаками, принадлежащими корпорации STERIS.


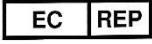


О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.






US Endoscopy — дочерняя компания, находящаяся в полной собственности 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

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol	
ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	<b>Manufacturer</b> Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	<b>Indicates the medical device manufacturer</b> Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del dispositivo médico Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver anordningens producent Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangegeven Tibbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства	
	5.1.2 	<b>Authorized Representative in the European Community</b> 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 연합(EU)의 공인 대리인 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	5.1.3 	<b>Date of Manufacture</b> Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		<b>Indicates the date when the medical device was manufactured</b> Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di produzione del dispositivo medico Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico Indica a data de fabrico do dispositivo médico Angiver datoen for fremstilling af de medicinske anordning Hiermee wordt de datum aangegeven waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Tibbi cihazın üretildiği tarihi belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства
	5.1.4 	<b>Use By</b> Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		<b>Indicates the date after which the medical device is not to be used.</b> Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll Indica la data a partire dalla quale il dispositivo non deve più essere utilizzato. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Angiver sidste anvendelsesdato for den medicinske anordning. Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt Tibbi cihazın son kullanma tarihini belirtir. 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다. Указывает дату, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.

<p>5.1.5</p> 	<p><b>Batch Code</b> Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Partikode Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код партии</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's batch code</b> Indique le code de lot du fabricant Gibt den Chargencode des Herstellers an Indica il codice lotto del produttore Indica el código de lote del fabricante Indica o código do lote do fabricante Angiver producentens partikode Hiermee wordt de batchcode van de fabrikant aangegeven Üreticinin seri kodunu belirtir 제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다 Указывает на код партии, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.1.6</p> 	<p><b>Catalog Number</b> Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestillingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Каталожный номер</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's catalogue number</b> Indique la référence catalogue du fabricant Gibt die Katalognummer des Herstellers an Indica il numero di catalogo del produttore Indica el número de catálogo del fabricante Indica o número de referência do fabricante Angiver producentens katalognummer Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven Üreticinin katalog numarasını belirtir 제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다 Указывает на каталожный номер, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.2.7</p> 	<p><b>Non-Sterile</b> Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p>	<p><b>Indicates a medical device that has not been sterilized</b> Indique un dispositif médical qui n'a pas été stérilisé Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht sterilisiert wurde Indica un dispositivo medico che non è stato sterilizzato Indica que el dispositivo médico no ha sido esterilizado Indica um dispositivo médico que não foi esterilizado Angiver en medicinsk anordning, der ikke er blevet steriliseret Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet is gesteriliseerd Sterilize edilmemiş bir tıbbi cihazı belirtir 살균하지 않은 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство нестерильно</p>
<p>5.2.8</p> 	<p><b>Do not use if package is damaged</b> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el paquete está dañado Não utilize se a embalagem estiver danificada Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오 Не используйте, если упаковка повреждена</p>	<p><b>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.</b> Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est compromis. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione appaiono compromesse. No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están dañados. Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er beskadiget. Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın. 제품 멸균막 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. Не используйте, если стерильная защитная система изделия или его упаковка повреждены.</p>
<p>5.3.4</p> 	<p><b>Keep dry</b> Garder au sec Vor Feuchtigkeit schützen Mantener asciutto Mantener el producto seco Manter seco Skal holdes tør Droog houden Kuru halde saklayın 건조 상태 유지 Хранить в сухих помещениях</p>	<p><b>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture</b> Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir 습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство нуждается в защите от влаги</p>

<p>5.4.1</p> 	<p><b>Biological Risks</b>  Risques biologiques  Biologische Risiken  Rischi biologici  Riesgos biológicos  Riscos biológicos  Biologiske risici  Biologjsche risico's  Biyolojik Riskler  생물학적 위험  Биологический риск</p>	<p><b>Indicates that there are potential biological risks</b>  Indique la présence de risques biologiques potentiels  Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen  Indica l'esistenza di potenziali rischi biologici  Indica que existen posibles riesgos biológicos  Indica que existem potenciais riscos biológicos  Angiver, at der er potentielle biologiske risici  Hiermee wordt aangegeven dat er biologische risico's bestaan  Biyolojik risk olasılığının bulunduğunu belirtir  잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다  Указывает на наличие потенциального биологического риска</p>
<p>5.4.2</p> 	<p><b>Do not reuse</b>  Ne pas réutiliser  Nicht wiederverwenden  Non riutilizzare  No reutilizar  Não reutilizar  Må ikke genbruges  Niet opnieuw gebruiken  Yeniden kullanmayın  재사용하지 마십시오  Не использовать повторно</p>	<p><b>Indicates a medical device that is intended for a single procedure</b>  Indique que le dispositif médical est destiné à une seule intervention  Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für einen einzigen Eingriff bestimmt ist  Indica un dispositivo medico destinato a una singola procedura  Indica que el dispositivo médico está diseñado para un único procedimiento  Indica um dispositivo médico destinado a um único procedimento  Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til en enkelt procedure  Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor één procedure  Tek bir prosedür için tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir  일회용 시술을 위한 의료 기기임을 나타냅니다  Указывает на то, что медицинское устройство, предназначено для одноразового использования</p>
<p>5.4.3</p> 	<p><b>Consult instructions for use</b>  Consulter le mode d'emploi  Gebrauchsanweisung beachten  Consultare le istruzioni per l'uso  Consultar las instrucciones de uso  Consultar as instruções de utilização  Se brugsanvisningen  Gebruiksaanwijzing raadplegen  Kullanma talimatlarına bakın  사용 설명서를 참조하십시오  См. руководство по эксплуатации</p>	<p><b>Indicates the need for the user to consult instructions for use</b>  Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi  Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss  Segnala all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso  Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso  Indica a necessidades de o utilizador consultar as instruções de utilização  Angiver, at brugen skal se brugsanvisningen  Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen  Kullanıcının kullanma talimatlarına bakması gerektiğini belirtir  사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다  Указывает пользователю на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации</p>
<p>5.4.4</p> 	<p><b>Caution</b>  Mise en garde  Achtung  Attenzione  Precaución  Cuidado  Forsigtig  Voorzichtig  Dikkat  주의  Предостережение</p>	<p><b>Consult instructions for use for cautionary information</b>  Consulter le mode d'emploi pour plus d'informations  Die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise beachten  Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza  Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de precaución  Consulte as instruções de utilização para obter informações de prudência  Se brugsanvisningen for oplysninger om forsigtighed  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie met betrekking tot gevaren  Uyarı niteliğindeki bilgiler için kullanma talimatlarına bakın  주의 정보의 사용 지침을 참조하십시오  См. информацию предостерегающего характера в руководстве по эксплуатации</p>

<p>21 CFR 801.109 (b) (1)</p>	<p>N/A</p>  <p>Rx Only (U.S.A)</p>	<p><b>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician.</b>          Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.          Achtung: Laut Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.          Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.          Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.          Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico.          Forsigtig: Ifølge (amerikansk) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.          Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.          Dikkat: Bu cihazın satışı, federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.          주의: 의약품에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다          Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача.</p>	
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p><b>Unique Device Identifier</b>          Indicateur de dispositif unique          Eindeutige Gerätekennung          Identificatore univoco del dispositivo          Identificador de dispositivo único          Identificador único do dispositivo          Entydig anordningsidentifikator          Unieke hulpmiddelidentificatie          Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı          고유 기기 식별자          Уникальный идентификатор устройства</p>	<p><b>Indicates the unique device identifier</b>          Indique l'identificateur unique du dispositif          Gibt die eindeutige Gerätekennung an          Indica l'identificatore univoco del dispositivo          Indica el identificador único del dispositivo          Indica o identificador único do dispositivo          Angiver anordningens entydige identifikator          Hiermee wordt de unieke identificatie van het hulpmiddel aangegeven          Benzersiz cihaz tanımlayıcısı belirtir          고유한 기기 식별자를 나타냅니다          Указывает на уникальный идентификатор устройства</p>
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p><b>Medical Device</b>          Dispositif médical          Medizinprodukt          Dispositivo medico          Dispositivo médico          Dispositivo médico          Medicinsk anordning          Medisch hulpmiddel          Tibbi Cihaz          의료 기기          Устройство медицинского назначения</p>	<p><b>Indicates the product is a medical device</b>          Indique que le produit est un dispositif médical          Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt          Indica che il prodotto è un dispositivo medico          Indica que el producto es un dispositivo médico          Indica que o produto é um dispositivo médico          Angiver, at produktet er en medicinsk anordning          Hiermee wordt aangegeven dat het product een medisch hulpmiddel is          Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir          제품이 의료 기기임을 나타냅니다          Указывает на то, что изделие является медицинским устройством</p>
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p><b>Contents</b>          Contenu          Inhalt          Contenuto          Contenido          Conteúdo          Indhold          Inhoud          İçerik          내용물          Содержимое</p>	<p><b>Number of devices/kits within packaging</b>          Nombre de dispositifs/kits dans l'emballage          Anzahl der Geräte/Kits innerhalb der Verpackung          Numero di dispositivi/kit all'interno della confezione          Número de dispositivos/kits dentro del embalaje          Número de dispositivos/kits na embalagem          Antal anordninger/sæt inde i pakken          Aantal hulpmiddelen/sets in de verpakking          Ambalaj içindeki cihaz/kit sayısı          포장 내 기기/키트 수          Количество устройств/комплектов в упаковке</p>





## CATA PÓLIPOS

**Modelo: 00711099; EA00711099;**

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.  
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

### FABRICANTE:

**United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)**

5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

### IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

**STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda.**

Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP - Brasil -  
CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-04

Tel.: (11) 3372-9499

**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

**Registro ANVISA nº:** 10259750018

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site <http://sterislatam.com/produto/endoscopy/>. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: [endoscopy@sterislatam.com](mailto:endoscopy@sterislatam.com).