

Seal™

Single Use Biopsy Valve

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



50676680-01 Rev. B

2020-01

Seal™

Single Use Biopsy Valve

FOR SINGLE USE ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

The Seal Single Use Biopsy Valve is an endoscopic biopsy valve that fits on the working channel port of endoscopes to facilitate device passage and maintain insufflation during endoscopic procedures. The attached cap should remain closed during the endoscopic procedure unless larger devices need to be passed.

The Seal single use biopsy valve is used to cover the opening to the biopsy/suction channel inlet of Olympus™ and Fujinon™ G5 series gastrointestinal endoscopes.

Contents

Package contents include: (1) Seal Single Use Biopsy Valve

INDICATIONS FOR USE

The Seal Single Use Biopsy Valve provides access for endoscopic device passage and exchange, helps maintain insufflation, minimizes leakage of biomaterial from the biopsy port throughout the endoscopic procedure, and provides access for irrigation.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Seal Single Use Biopsy Valve is to maintain insufflation pressure while permitting devices to pass through the endoscope to treat the patient.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

WARNINGS

- 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.
- Do not leave a device hanging from the valve. Doing so can cause the creation of a larger valve slit / hole that can compromise leak management.
- If the lid of the Seal Single Use Biopsy Valve is opened while attached to the endoscope during a procedure, scope suction will be compromised and chances of leakage increase. 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.

ADVERSE EVENTS

None known.

HOW SUPPLIED

The device is supplied non-sterile and intended for single use only. The packaging and device should be inspected prior to use.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Caution: The biopsy valve cannot be used with ultrasonic endoscopes with UC in the model number, or with dual channel endoscopes with 2T in the model number.

The Seal Single Use Biopsy Valve is designed to allow passage of a 3.2 mm device with a closed cap and once the device is removed to seal securely.

1. Remove the Seal Single Use Biopsy Valve from the pouch.
2. Place the Seal Single Use Biopsy Valve on the endoscope channel inlet.
3. Insert devices as needed through the Seal Single Use Biopsy Valve by aligning the device with the endoscope inlet and advancing slowly in a straight manner.

Caution: If the diameter of the accessory is greater than 3.2 mm open the cap for instrumentation.

4. Remove and discard the Seal Single Use Biopsy Valve after each procedure prior to reprocessing the endoscope.
5. 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.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Seal is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Seal™

Válvula para biopsia de un solo uso

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La válvula para biopsia de un solo uso Seal es una válvula endoscópica para biopsia que se encaja en el puerto del canal de trabajo de los endoscopios para facilitar el paso del dispositivo y mantener el inflado durante los procedimientos endoscópicos. El tapón incorporado debe mantenerse cerrado durante el procedimiento endoscópico a menos que deban pasarse dispositivos de mayor tamaño.

La válvula para biopsia de un solo uso Seal se utiliza para cubrir la abertura de la entrada del canal de biopsia/succión de los endoscopios gastrointestinales Olympus™ y Fujinon™ serie G5.

Contenido

Contenido del envase: (1) Válvula para biopsia de un solo uso Seal

INDICACIONES DE USO

La válvula para biopsia de un solo uso Seal ofrece acceso para el paso y el intercambio del dispositivo endoscópico, ayuda a mantener el inflado, minimiza las fugas de material biológico a través del puerto de biopsia durante el procedimiento endoscópico y facilita el acceso para la irrigación.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico de la válvula para biopsia de un solo uso Seal es mantener la presión del inflado mientras se permite el paso de los dispositivos a través del endoscopio para el tratamiento de los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen aquellas específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

ADVERTENCIAS

- Cuando utilice la irrigación, asegúrese de emplear técnicas adecuadas para evitar la aspiración en el paciente.
- No utilice ningún objeto puntiagudo ni afilado para cebar la válvula para biopsia antes de utilizarla.
- No deje el dispositivo colgando de la válvula. Si lo hace, puede crearse una ranura o un orificio de mayor tamaño en la válvula, lo que podría producir fugas.
- Si la tapa de la válvula para biopsia de un solo uso Seal está abierta mientras se fija al endoscopio durante un procedimiento, el alcance de la succión puede verse afectado y aumentarán las posibilidades de que se produzcan fugas. Debe utilizarse una gasa para cubrir la válvula para biopsia en caso de que deba abrirse la tapa por cualquier motivo.
- Puede haber una exposición a los líquidos corporales durante la conexión o la desconexión de dichos dispositivos; la adherencia a los protocolos de aislamiento de sustancias corporales es responsabilidad del usuario.

EPISODIOS ADVERSOS

No se conoce ninguna.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilice el dispositivo si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y conservación

Este producto no tiene requisitos especiales de almacenamiento o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Precaución: La válvula para biopsia no puede utilizarse con endoscopios ultrasónicos con "UC" en el número de modelo ni con endoscopios de dos canales con "21" en el número de modelo.

La válvula para biopsia de un solo uso Seal está diseñada para permitir el paso de un dispositivo de 3,2 mm con un tapón cerrado y una vez que el dispositivo se retira para sellarlo bien.

1. Extraiga la válvula para biopsia de un solo uso Seal de la bolsa.
2. Coloque la válvula para biopsia de un solo uso Seal en la entrada del canal del endoscopio.
3. Introduzca los dispositivos según sea necesario por la válvula para biopsia de un solo uso Seal alineando el dispositivo con la entrada del endoscopio y haciéndolo avanzar lentamente y recto.

Precaución: Si el diámetro del accesorio es superior a 3,2 mm, abra el tapón para el instrumental.

4. Extraiga y deseche la válvula para biopsia de un solo uso Seal después de cada procedimiento y antes de volver a procesar el endoscopio.
5. Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlelo y deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EK Kerkrade, The Netherlands

Seal es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Seal™

Valve de biopsie à usage unique

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. En outre, la réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La valve de biopsie à usage unique Seal est une valve de biopsie par voie endoscopique qui s'adapte sur l'orifice du canal Interventionnel des endoscopes afin de faciliter le passage des dispositifs et de maintenir l'insufflation pendant les procédures d'endoscopie. Le capuchon qui est fixé doit rester fermé pendant la procédure endoscopique, sauf s'il faut faire passer des dispositifs de plus grande taille.

La valve de biopsie à usage unique Seal sert à couvrir l'orifice d'entrée du canal de biopsie/d'aspiration sur les endoscopes gastro-intestinaux Olympus™ et Fujinon™ G5.

Contenu

Contenu de l'emballage : (1) Valve de biopsie à usage unique Seal.

INDICATIONS

La valve de biopsie à usage unique Seal fournit un accès pour le passage et le changement des dispositifs endoscopiques, aide à maintenir l'insufflation, limite la fuite de substances biologiques par l'orifice de biopsie tout au long de la procédure endoscopique et fournit un accès pour l'irrigation.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de la valve de biopsie à usage unique Seal est de maintenir la pression d'insufflation tout en permettant aux dispositifs de passer à travers l'endoscope pour traiter le patient.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont les mêmes que pour toute procédure endoscopique.

MISES EN GARDE

- Si une irrigation est utilisée, les techniques adéquates doivent être mises en place afin d'éviter l'aspiration dans le corps du patient.
- Ne pas utiliser d'objet pointu ou coupant pour amorer la valve de biopsie avant utilisation.
- Ne pas laisser un dispositif pendre sur la valve. Cela risquerait d'agrandir l'orifice/ouverture de la valve et de compromettre l'étanchéité.
- Si la protection de la valve de biopsie à usage unique Seal est ouverte pendant une procédure alors que la valve est fixée à l'endoscope, cela compromettra l'aspiration de l'endoscope et augmentera le risque de fuite. Couvrir de gaze la valve de biopsie si sa protection doit être ouverte pour quelque raison que ce soit.
- La connexion et la déconnexion de ces dispositifs comportent un risque d'exposition à des fluides corporels ; l'utilisateur est tenu de respecter les protocoles de prévention et de lutte contre les infections.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

Le dispositif est non stérile et à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Ce produit ne possède pas de conditions de manipulation ou de stockage spécifiques.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissement : la valve de biopsie ne peut pas être utilisée avec des endoscopes à ultrasons dont le numéro de modèle comporte les lettres UC, ou avec des endoscopes à double canal dont le numéro de modèle comporte les lettres 27.

La valve de biopsie à usage unique Seal est conçue pour le passage d'un dispositif de 3,2 mm avec capuchon fermé et pour se fermer en toute sécurité une fois que le dispositif est retiré.

1. Retirer la valve de biopsie à usage unique Seal du sachet.
2. Placer la valve de biopsie à usage unique Seal sur l'entrée du canal de l'endoscope.
3. Introduire les dispositifs nécessaires par la valve de biopsie à usage unique Seal en alignant le dispositif sur l'entrée de l'endoscope et en le faisant avancer lentement tout droit.

Avertissement : si le diamètre de l'accessoire est supérieur à 3,2 mm, ouvrir le capuchon pour instruments.

4. Retirer et mettre au rebut la valve de biopsie à usage unique Seal après chaque procédure avant de retraiter l'endoscope.
5. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer en respectant les pratiques médicales validées ainsi que la législation et les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Seal est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Seal™

Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch ist ein endoskopisches Biopsieventil, das in die Arbeitskanalöffnung des Endoskops eingesetzt wird, um die Passage von Instrumenten zu vereinfachen und die Insufflation während endoskopischer Verfahren aufrechtzuerhalten. Die befestigte Verschluss sollte während des endoskopischen Verfahrens geschlossen bleiben, sofern keine größeren Instrumente eingeführt werden müssen.

Mit dem Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch wird die Öffnung des Biopsie-/Absaugkanaleingangs der gastrointestinalen Endoskope der Olympus™ und Fujinon™ G5 Serie abgedeckt.

Inhalt

Lieferumfang: (1) Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch

INDIKATIONEN

Das Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch bietet Zugang für die Passage und den Wechsel endoskopischer Instrumente. Es hilft, die Insufflation aufrechtzuerhalten, es minimiert das Austreten von Biomaterial aus dem Biopsieanschluss während endoskopischer Verfahren und bietet Zugang für die Spülung.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des Seal-Biopsieventils für den einmaligen Gebrauch besteht darin, den Insufflationsdruck aufrechtzuerhalten und gleichzeitig den Durchgang der Geräte durch das Endoskop zur Behandlung des Patienten zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen beinhalten die für endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Bei Verwendung der Spülung sicherstellen, dass die ordnungsgemäße Technik verwendet wird, um eine Aspiration beim Patienten zu verhindern.
- Das Biopsieventil vor Gebrauch nicht mit einem scharfen oder spitzen Objekt vorbereiten.
- Kein Instrument vom Ventil herabhängen lassen. Dies kann dazu führen, dass sich der Ventilschlitz/die Ventilöffnung vergrößert und mehr Material austreten kann.
- Wenn der Deckel des im Endoskop eingesetzten Seal Biopsieventils für den einmaligen Gebrauch während eines Verfahrens geöffnet wird, verringert sich die Saugleistung des Endoskops und es besteht ein höheres Risiko, dass Material austritt. Das Biopsieventil sollte mit Gaze abgedeckt werden, wenn der Deckel geöffnet werden muss.
- Bei Anschluss oder Entfernen der Instrumente kann es zu einem Kontakt mit Körperflüssigkeiten kommen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Protokolle zur Isolierung von Körpersubstanzen eingehalten werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Keine bekannt.

LIEFERFORM

Diese Vorrichtung wird nicht steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt hat keine speziellen Anforderungen an die Handhabung oder Lagerung.

BEDIENTUNGSANLEITUNG

Vorsicht: Das Biopsieventil darf nicht mit Ultraschall-Endoskopen mit UC in der Modellnummer bzw. nicht mit Dualkanal-Endoskopen mit 2T in der Modellnummer verwendet werden.

Das Seal-Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch ermöglicht die Passage eines 3,2-mm-Instruments mit geschlossenem Verschluss und erlaubt eine sichere Abdichtung nach Entfernen des Instruments.

1. Das Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch aus dem Beutel nehmen.
2. Das Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch auf den Kanaleingang des Endoskops setzen.
3. Instrumente bei Bedarf durch das Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch einführen, indem das Instrument am Eingang des Endoskops ausgerichtet und langsam und gerade vorgeschoben wird.

Vorsicht: Wenn der Durchmesser des Zubehörs größer als 3,2 mm ist, den Verschluss für die Verwendung von Instrumenten öffnen.

4. Das Seal Biopsieventil für den einmaligen Gebrauch nach jedem Verfahren und vor erneutem Aufbereiten des Endoskops entfernen und entsorgen.

5. Das Produkt kann nach Verwendung eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Bei der Handhabung und Entsorgung sind anerkannte medizinische Verfahren sowie geltende kommunale, Landes- und Bundesgesetze und Vorschriften zu beachten.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko oder Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur; Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

Seal ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Seal™

Valvola monouso per biopsia

Rx ONLY

Attenzione; la Legge federale (Stati Uniti) restringe la vendita del dispositivo solo da parte o per ordine di un medico.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La valvola monouso per biopsia Seal è una valvola per biopsia endoscopica che si adatta all'ingresso del canale operativo di endoscopi al fine di facilitare il passaggio del dispositivo e mantenere l'insufflazione durante le procedure endoscopiche. Durante la procedura endoscopica, il cappuccio deve rimanere chiuso a meno che non debbano passare dispositivi più grandi.

La valvola monouso per biopsia Seal viene utilizzata per coprire l'apertura dell'ingresso del canale biopsia/aspirazione degli endoscopi gastrointestinali delle serie Olympus™ e Fujinon™ G5.

Contenuto

Contenuto della confezione: (1) valvola monouso per biopsia Seal

INDICAZIONI PER L'USO

La valvola monouso per biopsia Seal fornisce l'accesso per il passaggio e la sostituzione del dispositivo endoscopico, aiuta a mantenere l'insufflazione, riduce al minimo le perdite di materiale dall'ingresso della biopsia nel corso dell'intera procedura endoscopica e fornisce accesso all'irrigazione.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il vantaggio clinico della valvola monouso per biopsia Seal è di mantenere la pressione di insufflazione consentendo al contempo ai dispositivi di passare attraverso l'endoscopio per il trattamento del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

AVVERTENZE

- Quando viene usata l'irrigazione, assicurarsi di utilizzare tecniche idonee al fine di evitare l'aspirazione nel paziente.
- Non usare un oggetto acuminato o appuntito per attivare la valvola della biopsia prima dell'uso,
- Non lasciar pendere un dispositivo dalla valvola. Ciò può causare la creazione di una maggiore apertura della valvola che può compromettere la gestione della perdita.
- Se il coperchio della valvola monouso per biopsia Seal viene aperto mentre è attaccata all'endoscopio nel corso della procedura verrà compromessa l'entità dell'aspirazione e aumenteranno le possibilità di perdite. Se per qualsiasi motivo è necessario aprire il coperchio, usare una garza per coprire la valvola della biopsia.
- Durante la connessione o la disconnessione di tali dispositivi, può verificarsi un'esposizione ai fluidi corporei; è responsabilità dell'utilizzatore il rispetto dei protocolli di isolamento delle sostanze corporee.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessuna nota.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo viene fornito non sterile ed è esclusivamente monouso. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Attenzione: la valvola della biopsia non può essere utilizzata con endoscopi a ultrasuoni con UC nel numero di modello, o con endoscopi a canale doppio con 2T nel numero di modello.

La valvola monouso per biopsia Seal è progettata per consentire il passaggio di un dispositivo di 3,2 mm con un cappuccio chiuso e una volta che il dispositivo è rimosso per consentire una tenuta sicura.

1. Rimuovere la valvola monouso per biopsia Seal dalla confezione.
2. Posizionare la valvola monouso per biopsia Seal sull'apertura del canale dell'endoscopio.
3. Introdurre il dispositivo come necessario attraverso la valvola monouso per biopsia Seal, allineando il dispositivo all'ingresso dell'endoscopio e quindi facendolo avanzare lentamente tenendolo diritto.

Attenzione: se il diametro dell'accessorio è superiore a 3,2 mm aprire il cappuccio per la strumentazione.

4. Rimuovere e gettare la valvola monouso per biopsia Seal dopo ciascuna procedura prima del ritrattamento dell'endoscopio.
5. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un rischio biologico. Manipolare e smaltire secondo la pratica medica accettata e le normative e i regolamenti locali e nazionali vigenti.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali in vigore. Si consiglia l'utilizzo di un contenitore per sostanze biologicamente pericolose etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

Seal è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Seal™

Biopsieklep voor eenmalig gebruik

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik is een endoscopische biopsieklep die past op de werkkanaalpoort van de endoscopen om de doorvoer van het hulpmiddel te vereenvoudigen en de insufflatie tijdens endoscopische procedures te behouden. De bijgevoegde dop moet tijdens de endoscopische procedure gesloten blijven, behalve wanneer grotere hulpmiddelen moeten worden doorgevoerd.

De Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik wordt gebruikt om de opening naar de ingang van het biopsie-/afzuigkanaal van Olympus™ en Fujinon™ G5 modellen maag-darmendoscopen af te sluiten.

Inhoud

Inhoud verpakking: (1) Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik voorziet in toegang voor het doorvoeren en uitwisselen van endoscopische hulpmiddelen, helpt insufflatie te behouden, minimaliseert lekkage van biologisch materiaal uit de biopsiepoort gedurende de endoscopische procedure en voorziet in toegang voor irrigatie.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinisch nut van de Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik is om insufflatiedruk te behouden terwijl hulpmiddelen door de endoscoop kunnen worden geleid om te patiënt te behandelen.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn gelijk aan die voor elke endoscopische procedure.

WAARSCHUWINGEN

- Wanneer irrigatie wordt gebruikt, zorg dan voor de juiste technieken om aspiratie in de patiënt te voorkomen.
- Gebruik geen scherp of puntig voorwerp om de biopsieklep voor het gebruik te spoelen.
- Laat geen hulpmiddel uit de klep hangen. Als u dit doet leidt dit tot de vorming van een grotere klepsleuf / gat dat de lekkagebeheersing kan verstoren.
- Als de dop van de Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik wordt geopend terwijl hij is verbonden met de endoscoop tijdens een procedure, wordt de afzuiging verstoord en neemt de kans op lekkage toe. Gebruik verband om de biopsieklep te bedekken wanneer om welke reden dan ook de dop moet worden geopend.
- Er kan blootstelling aan lichaamsvloeistoffen optreden tijdens het verbinden of loskoppelen van deze hulpmiddelen; het naleven van de protocollen om contact met lichaamsvloeistoffen te vermijden is de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker.

COMPLICATIES

Geen bekend.

LEVERING

Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verpakking en het hulpmiddel dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Let op: De biopsieklep kan niet worden gebruikt met ultrasonische endoscopen met UC in het modelnummer of met tweekanaals-endoscopen met 2T in het modelnummer.

De Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik is ontwikkeld voor doorvoer van een 3,2 mm hulpmiddel met een gesloten dop en om dit veilig af te sluiten zodra het hulpmiddel wordt verwijderd.

1. Haal de Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik uit het zakje.
2. Zet de Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik op de inlaatopening van het endoscoopkanaal.
3. Steek de benodigde hulpmiddelen door de Seal™ biopsieklep voor eenmalig gebruik door het hulpmiddel uit te lijnen met de ingang van de endoscoop en langzaam en recht op te voeren.

Let op: Open de instrumentatiedop als de diameter van het accessoire groter is dan 3,2 mm.

4. Verwijder na elke procedure voorafgaand aan het opnieuw inzetten van de endoscoop de Seal biopsieklep voor eenmalig gebruik en voer hem af.
5. Dit product kan na gebruik een mogelijk biologisch gevaar zijn. Hanteer het product en voer het af overeenkomstig de gevestigde medische praktijk en de geldende plaatselijke en landelijke wetgeving.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moet het hulpmiddel als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestasstraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Seal is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

Seal™

Válvula de Biopsia de Uma Única

Utilização

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, sem limitação, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal é uma válvula de biopsia endoscópica que se encaixa na porta do canal de trabalho dos endoscópios para facilitar a passagem do dispositivo e manter a insuflação durante os procedimentos endoscópicos. A tampa colocada deve permanecer fechada durante o procedimento endoscópico, a menos que tenham de ser passados dispositivos maiores.

A Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal é utilizada para tapar a abertura para a entrada do canal de biopsia/sucção dos endoscópios gastrointestinais Olympus™ e Fujinon™ série GS.

Conteúdo

O conteúdo da embalagem inclui: (1) Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal fornece acesso para a passagem e troca de dispositivos endoscópicos, ajuda a manter a insuflação, minimiza fugas de biomaterial a partir da porta de biopsia durante todo o procedimento endoscópico e fornece acesso para irrigação.

Declaração de Benefício Clínico

Os benefícios clínicos da Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal é manter a pressão de insuflação enquanto permite que os dispositivos passem pelo endoscópio para tratar o paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações são as específicas de qualquer procedimento endoscópico.

ADVERTÊNCIAS

- Quando é utilizada a irrigação, assegure-se de que são utilizadas técnicas adequadas para evitar a aspiração no paciente.
- Não utilize um objeto pontiagudo ou afiado para preparar a válvula de biopsia antes da utilização.
- Não deixe um dispositivo pendurado na válvula, pois pode criar uma ranhura/orifício na válvula maior, o que pode comprometer o controle das fugas.
- Se a tampa da Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal for aberta enquanto estiver colocada no endoscópio durante um procedimento, a sucção do endoscópio será comprometida e as probabilidades de ocorrência de fugas aumentarão. Deve ser utilizada uma gaze para cobrir a válvula de biopsia se a tampa tiver de ser aberta por qualquer motivo.
- Pode ocorrer uma exposição aos fluidos corporais ao ligar ou desligar estes dispositivos; a adesão aos protocolos de isolamento de substâncias corporais é da responsabilidade do utilizador.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Nenhumas conhecidas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido não esterilizado e destina-se a uma única utilização apenas. A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes de utilizar.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseio ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Cuidado: A válvula de biopsia não pode ser utilizada com endoscópios ultrassônicos com UC no número do modelo ou com endoscópios de canal duplo com 2T no número do modelo.

A Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal foi concebida para permitir a passagem de um dispositivo de 3,2 mm com uma tampa fechada e, assim que o dispositivo é removido, para vedar com segurança.

1. Retire a Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal da bolsa.
2. Coloque a Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal na entrada do canal endoscópico.
3. Insira os dispositivos, conforme necessário, através da Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal alinhando o dispositivo com a entrada do endoscópio e introduzindo-o lentamente e a direito.

Cuidado: Se o diâmetro do acessório for maior que 3,2 mm, abra a tampa para instrumentação.

4. Retire e deite fora a Válvula de Biopsia de Uma Única Utilização Seal após cada procedimento antes de reprocessar o endoscópio.
5. Após a utilização, este produto poderá apresentar risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

Seal é uma marca registrada da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Old version. Да не се използва.
Old version. Не поуживат.
Old version. Må ikke anvendes.
Old version. Nicht verwenden.
Old version. Ärge kasutage.
Old version. Μην την χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Old version. No utilizar.
Old version. Nemojte upotrebljavati.
Old version. Non utilizzare.
Old version. Neizmantot.
Old version. Ne használjate!
Old version. Niet gebruiken.
Old version. Nie używać.
Old version. Ne uporabite.
Old version. Älä käyttää.
Old version. Använd ej.
Old version. Kulla



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Authorized Representative In the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Número de lot
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Número do Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentina
Contatto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactperson Brazilië
Contatto local no Brasil



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den Einmalgebrauch. Nicht
wiederverwenden.
Monouso. Non riutilizzare.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw
gebruiken.
Utilização única. Não reutilizar.



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Non-Sterile

No estéril

Non stérile

Nicht steril

Non sterile

Niet-steriel

Não esterilizado



Date of Manufacture

Fecha de fabricación

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Data di fabbricazione

Fabricagedatum

Data de fabrico



Medical Device under EU Legislation

Producto sanitario bajo la legislación de la UE

Dispositif médical relevant de la législation de l'UE

Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung

Dispositivo médico ai sensi della

legislazione UE

Medisch hulpmiddel op grond van de

EU-wetgeving

Dispositivo médico ao abrigo da legislação

da UE

EC**REP****Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-1333
Free Fax +1-800-836-666

ARG**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

BRA**Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

**Manufacturer**

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

**Do not use if package
is damaged.****Recyclable
Package**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.