



50676680-02 Rev. B

2020-01  
< da >

## Seal™

Biopsiventil til engangsbrug

### Rx ONLY

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af, eller på bestilling fra, en læge.

#### ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres. Genbrug, oparbejdning eller sterilisation kan svække udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, hvilket igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, f.eks. overføre smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

#### BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Seal-biopsiventil til engangsbrug er en endoskopisk biopsiventil, som passer på arbejdskanalens port på endoskoper for at muliggøre instrumentpassage og opretholde indblæsning under endoskopiske procedurer. Den påsatte hætte skal forblive lukket under den endoskopiske procedure, medmindre større enheder skal passere.

Seal-biopsiventilen til engangsbrug anvendes til at tildække åbningen til biopsi/suge-kanalindgangen på Olympus™- og Fujinon™ G5-seriens marvetarmkanalsendoskoper.

#### Indhold

Pakken indeholder: (1) Seal-biopsiventil til engangsbrug

#### INDIKATIONER FOR BRUG

Seal-biopsiventilen til engangsbrug giver adgang til passage og udveksling af en endoskopisk enhed, hjælper med opretholdelse af indblæsning, minimerer lækage af biomateriale fra biopsiporsten under den endoskopiske procedure og giver adgang til skylning.

#### Erklæring om kliniske fordele

De kliniske fordele ved Seal-biopsiventilen til engangsbrug er at opretholde indblæsningstryk og samtidig tillade instrumenter at passere gennem endoskopet for at behandle patienten.

#### KONTRAIKATIONER

Der gælder de samme kontraindikationer som for enhver endoskopisk procedure.

#### ADVARSLER

- Sørg for at anvende de korrekte teknikker for at undgå aspiration i patienten under skylning.
- Brug ikke en skarp eller spids genstand til at prime biopsiventilen før brug.
- Lad ikke nogen enhed hænge fra ventilen. Det kan forårsage en større spalte eller et større hul fra ventilen, hvilket kan kompromittere styringen af lækage.
- Hvis låget på Seal-biopsiventilen til engangsbrug åbnes, mens den er forbundet til endoskopet under en procedure, kompromitteres skopets sugning, og risikoen for lækage øges. Der skal bruges gaze til tildækning af biopsiventilen, hvis låget af en eller anden årsag skal åbnes.
- Der kan opstå kontakt med kropsvæsker under tilslutning eller frakobling af disse enheder. Brugeren er ansvarlig for at overholde reglerne om isolering af kropssubstanser.

#### BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

#### LEVERING

Dette udstyr er ikke-sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Emballagen og udstyret skal undersøges inden brug.

Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

#### Håndtering og opbevaring

Der er ingen specifikke håndterings- eller opbevaringskrav for dette produkt.

#### BETJENINGSANVISNINGER

**Forsigtig:** Biopsiventilen kan ikke bruges sammen med ultralydsendoskoper med UC i modelnummeret, eller med dobbeltkanalsendoskoper med 2T i modelnummeret.

Seal-biopsiventilen til engangsbrug er beregnet til at tillade passage af en enhed på 3,2 mm med en lukket hætte, samt til at forsegle når enheden er fjernet.

1. Fjern Seal-biopsiventilen til engangsbrug fra posen.
2. Anbring Seal-biopsiventilen til engangsbrug på endoskopets indgangskanal.
3. Indfør enheder efter behov gennem Seal-biopsiventilen til engangsbrug ved at flugte enheden med endoskopets indgang og føre den langsomt og lige ind.

**Forsigtig:** Hvis tilbehørets diameter er over 3,2 mm, skal hættens åbnes for instrumenter.

4. Fjern og bortskaf Seal-biopsiventilen til engangsbrug efter hver procedure, inden endoskopet oparbejdes.
5. Efter brug kan dette produkt udgøre en miljøfare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regler.

#### Bortskaffelse

Udstyret og emballagen skal bortskaffes på følgende måde for at minimere infektions- og mikrobielle risici:

Efter brug kan udstyret indeholde biologisk farlige stoffer. Udstyret og emballagen skal bortskaffes som biologisk farligt affald eller skal behandles eller bortskaffes iht. hospitalets, de administrative og/eller de lokale myndigheders regler. Det anbefales at bruge en beholder til sundhedsfarligt affald, der er mærket med det biologiske faresymbol. Ubehandlet biologisk farligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

#### Efter proceduren

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

#### GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

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


Seal er et registreret varemærke, tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
 Novcojusi versija. Neizmantot.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult versjon. Skal ikke brukast.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Versiune obsoleta. Nu utilizați.  
 Zastarela različica. Ne koristite.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Föraldrad version. Använd inte.  
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Producent


**LOT** Lot Number  
Partinummer


 **Recyclable Package**  
Genanvendelig pakning

 **Use By**  
Anvendes inden

**AUS** Australian Sponsor Address  
Australsk sponsoradresse

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokal kontakt i Argentina

 **Single use. Do not re-use.**  
Engangsbrug. Må ikke genanvendes.

 **Do not use if package is damaged.**  
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

 **Non-Sterile**  
Ikke-steril

 **Date of Manufacture**  
Fremstillingsdato

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning

**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 +1-800-836-6666

**ARG** **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

 **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**

**CE**

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

**REF** Catalog Number  
Katalognummer

 **Consult instructions for use.**  
Se brugsanvisningen.

 **Contents**  
Indhold

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**  
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab