



2020-01  
<el>

## Seal™

Βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης

### Rx ONLY

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Η βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal είναι μια βαλβίδα ενδοσκοπικής βιοψίας, η οποία προσαρμόζεται στη θύρα καναλιού εργασίας των ενδοσκοπίων, για τη διευκόλυνση της διέλευσης του οργάνου και τη διατήρηση της διάτασης κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαδικασιών. Το προσαρτημένο πώμα πρέπει να παραμένει κλειστό κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής επέμβασης, εκτός εάν απαιτείται η διέλευση μεγαλύτερων οργάνων.

Η βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal χρησιμοποιείται για κάλυψη του ανοίγματος στην είσοδο καναλιού βιοψίας/αναρρόφησης των ενδοσκοπίων γαστρεντερικού συστήματος Olympus™ και Fujinon™ σειρές G5.

#### Περιεχόμενα

Η συσκευασία περιλαμβάνει τα εξής: (1) Βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal παρέχει πρόσβαση για τη διέλευση και εναλλαγή ενδοσκοπικού οργάνου, συμβάλλει στη διατήρηση της διάτασης, ελαχιστοποιεί τη διαρροή βιολογικού από τη θύρα βιοψίας καθ' όλη τη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας και παρέχει πρόσβαση για καταιονισμό.

#### Δήλωση κλινικού οφέλους

Το κλινικό όφελος της βαλβίδας βιοψίας μίας χρήσης είναι το ότι διατηρεί την πίεση της εμφύσησης ενώ επιτρέπει σε συσκευές να περάσουν από το ενδοσκόπιο για τη θεραπεία του ασθενούς.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για τη συγκεκριμένη ενδοσκοπική επέμβαση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όταν χρησιμοποιείτε καταιονισμό, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές, για την αποφυγή αναρρόφησης εντός του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρό ή μυτερό αντικείμενο για την πλήρωση της βαλβίδας βιοψίας πριν από τη χρήση.
- Μην αφήνετε κάποιο όργανο να κρέμεται από τη βαλβίδα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη δημιουργία μεγαλύτερης σχισμής / οπής βαλβίδας, η οποία μπορεί να διακυβεύσει τη διαχείριση διαρροής.

- Αν το καπάκι της βαλβίδας βιοψίας μίας χρήσης Seal είναι ανοιχτό ενώ η βαλβίδα είναι προσαρτημένη στο ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, θα υποβαθμιστεί η αναρρόφηση του ενδοσκοπίου και θα αυξηθούν οι πιθανότητες διαρροής. Πρέπει να χρησιμοποιηστεί μια γάζα, για να καλύψετε τη βαλβίδα βιοψίας, αν το καπάκι πρέπει να παραμείνει ανοιχτό για οποιονδήποτε λόγο.
- Κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση αυτών των οργάνων ενδέχεται να προκύψει έκθεση σε σωματικά υγρά. Η τήρηση των πρωτοκόλλων απομόνωσης των σωματικών υγρών αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Κανένα γνωστό.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το όργανο παρέχεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευασία και το όργανο πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υψοστεί ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

#### Χειρισμός και φύλαξη

Το προϊόν αυτό δεν έχει ειδικές απαιτήσεις χειρισμού ή αποθήκευσης.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

**Προσοχή:** Η βαλβίδα βιοψίας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπια υπερήχων με UC στον αριθμό μοντέλου ή με ενδοσκόπια δύο καναλιών με 2T στον αριθμό μοντέλου.

Η βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει τη διέλευση οργάνου 3,2 mm με κλειστό πώμα και να σφραγίζεται με ασφάλεια μετά την αφαίρεση του οργάνου.

- Αφαιρέστε τη βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal από τη θήκη.
- Τοποθετήστε τη βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal στην είσοδο καναλιού του ενδοσκοπίου.
- Εισαγάγετε τα όργανα, όπως απαιτείται, μέσω της βαλβίδας βιοψίας μίας χρήσης Seal, ευθυγραμμίζοντας το όργανο με την είσοδο του ενδοσκοπίου και προωθώντας με αργές, ευθείες κινήσεις.

**Προσοχή:** Αν η διάμετρος του παρελκόμενου είναι μεγαλύτερη από 3,2 mm, ανοίξτε το πώμα για τη διέλευση των οργάνων.

- Αφαιρέστε και απορρίψτε τη βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης Seal μετά από κάθε επέμβαση, πριν από την επανεπεξεργασία του ενδοσκοπίου.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

#### Απορρίψη

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή μικροβιολογικού κινδύνου μετά τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά τη χρήση, το όργανο μπορεί να περιέχει βιολογικά επικίνδυνες ουσίες. Το όργανο και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου ή να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Οι μη χρησιμοποιημένες βιολογικά επικίνδυνες ουσίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δημοτικό σύστημα συλλογής απορριμμάτων.

#### Μετά τη διαδικασία

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Κάτω Χώρες

Το Seal είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

