



50676680-05 Rev. B

2020-01
<sv>

Seal™

Biopsiventil för engångsbruk

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller steriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller sterilisering kan påverka produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller sterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

PRODUKTBESKRIVNING

Seal biopsiventil för engångsbruk är en endoskopisk biopsiventil som monteras på endoskopets arbetskanalport för att underlätta passage och upprätthålla uppblåsning under endoskopiska ingrepp. Locket som är fäst vid produkten ska vara stängt under det endoskopiska ingreppet om inte större instrument måste passera.

Seal biopsiventil för engångsbruk används för att täcka öppningen till ingången av biopsi/sugkanalen hos Olympus™ och Fujinon™ G5 gastrointestinala endoskop.

Innehåll

Förpackningens innehåll: (1) Seal biopsiventil för engångsbruk

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Seal biopsiventil för engångsbruk underlättar passage och byte av endoskopiska instrument, bidrar till att upprätthålla uppblåsning, minimerar läckage av biomaterial från biopsiporten under det endoskopiska ingreppet samt ger åtkomst för sköljning.

Redogörelse för klinisk nytta

Den kliniska nyttan med Seal biopsiventil för engångsbruk är att upprätthålla uppblåsning samtidigt som instrument kan passera genom endoskopet för behandling av patienten.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer innefattar de som är specifika för alla endoskopiska ingrepp.

VARNINGAR

- Använd korrekt teknik vid spolning för att undvika aspiration hos patienten.
- Använd inte vassa eller spetsiga föremål för att förbereda biopsiventilen före användning.
- Lämna inte ett instrument hängandes från ventilen. Det kan leda till att ventilens skåra/hål förstöras och orsakar läckage.
- Om locket på Seal biopsiventil för engångsbruk öppnas medan ventilen är fäst vid endoskopet under ett ingrepp försämras endoskopets sugkraft och ökar risken för läckage. Använd gasväv för att täcka biopsiventilen om locket av någon anledning måste öppnas.
- Exponering för kroppsvätskor kan förekomma under anslutning eller frånkoppling av dessa instrument. Det är användarens ansvar att se till att protokoll beträffande kontakt med kroppsvätskor följs.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga kända.

LEVERANSKICK

Produkten levereras icke-steril och är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningen och produkten ska kontrolleras före användning. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Det finns inga specifika hanterings- eller förvaringskrav för den här produkten.

BRUKSANVISNING

Försiktighetsåtgärd: Biopsiventilen kan inte användas med ultraljudsendoskop med UC i modellnumret eller tvåkanalsendoskop med 2T i modellnumret.

Seal biopsiventil för engångsbruk är avsett för passage av ett instrument med diametern 3,2 mm med stängt lock och för säker föregling när instrumentet är borttaget.

- Ta ut Seal biopsiventil för engångsbruk ur påsen.
- Placera Seal biopsiventil för engångsbruk på ingången till endoskopkanalen.
- För in instrument enligt behov genom Seal biopsiventil för engångsbruk genom att rikta in instrumentet mot endoskopets ingång och långsamt föra det framåt rakt in.

Försiktighetsåtgärd: Om instrumentets diameter är större än 3,2 mm ska du öppna locket.

- Ta bort och kassera Seal biopsiventil för engångsbruk efter varje ingrepp och före rengöring av endoskopet.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och förordningar.

Kassering

Kassera produkten och förpackningen på följande sätt för att minimera risken för infektion och mikrobiella risker:

Produkten kan innehålla miljöfarliga substanser efter användning. Produkten och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar. En behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet.

Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till aktuell lokal tillsynsmyndighet.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestestraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna


Seal är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

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.
 Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Versiune obsoleta. Non utilizzare.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Novcojusi verzija. Ne pas utilizar.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versjon. Nenaudokite.
 Dít is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastarana verzija. Ne koristiti.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Tillverkare


LOT Lot Number
Satsnummer


 **Recyclable Package**
Återvinningsbar förpackning

 **Use By**
Använd före

AUS Australian Sponsor Address
Adress till australisk sponsor

ARG Argentina Local Contact
Lokal kontakt, Argentina

 **Single use. Do not re-use.**
Engångsbruk. Får ej återanvändas.

 **Do not use if package is damaged.**
Använd inte om förpackningen är skadad.

 **Non-Sterile**
Icke-steril

 **Date of Manufacture**
Tillverkningsdatum

MD Medical Device under EU Legislation
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning

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

 **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 bruksanvisning

 **Contents**
Innehåll

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen