



Seal™

Egyszer használatos biopsziaszelep

Rx ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy sterilizálni. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy a sterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy a sterilizálás az eszköz szennyeződését és/vagy a páciens fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, ideértve fertőző betegség(ek) átadását egyik páciensről a másiknak. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

A Seal egyszer használatos biopsziaszelep egy endoszkópos biopsziaszelep, amely az endoszkóp munkacsatorna-nyílására illeszkedik, és elősegíti az eszközök áthaladását, továbbá fenntartja az inszufflációt az endoszkópos eljárások során. A szelephez tartozó sapkát zárva kell tartani az endoszkópos eljárás során, hacsak nincs szükség nagyobb eszközök átvezetésére.

A Seal biopsziaszelep az Olympus™ és Fujinon™ G5 sorozatú gasztrointesztinális endoszkópok biopsziás szívócsatorna-bemenetének a lefedésére szolgál.

Tartalom

A csomag a következőket tartalmazza: (1) Seal egyszer használatos biopsziaszelep

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Seal egyszer használatos biopsziaszelep nyílást képez az endoszkópos eszközök áthaladásához és kicseréléséhez, hozzájárul az inszuffláció fenntartásához, minimalizálja a biológiai anyagoknak a biopsziás porton keresztüli szivárgását az endoszkópos eljárás során, és nyílást képez az irrigálás számára.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

A Seal egyszer használatos biopsziaszelep klinikai előnye, hogy fenntartja az inszufflációs nyomást, eközben pedig a páciens kezelése érdekében elősegíti az endoszkóp áthaladását.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos eljárások ellenjavallataival.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az aspiráció megelőzése érdekében irrigálás csak a megfelelő technikával végezhető.
- Ne használjon éles vagy hegyes tárgyat a biopsziás szelep használat előtti előkészítéséhez.
- Ne hagyja, hogy egy eszköz a szelepen függjön. Ellenkező esetben a szelepen lévő nyílás / lyuk kitágulhat, ami szivárgáshoz vezethet.
- Ha a Seal egyszer használatos biopsziaszelep fedele nyitva van, miközben csatlakoztatva van az endoszkóphoz egy eljárás során, az endoszkóp szívóereje csökkenhet, és megnövekszik a szivárgás kockázata. Fedje le gézzel a biopsziaszelepet, ha a fedelet valamilyen okból nyitva kell tartania.
- Ezeknek az eszközöknek a csatlakoztatásakor vagy leválasztásakor fennáll a lehetősége a testnedvekkel való érintkezésnek; a Body Substance Isolation (a testnedvek elkülönítését előíró) protokoll betartása az eszköz használojának a felelősége.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Nem ismert.

KISZERELÉS

Az eszköz nem sterilen kerül forgalomba, és egyszer használatos. Felhasználás előtt ellenőrizze a csomagolást és az eszközt.

Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Erre a termékre nem vonatkoznak speciális kezelési vagy tárolási követelmények.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Figyelem! A biopsziaszelep nem használható olyan ultrahangos endoszkópokkal, amelyek típuszáma tartalmazza az „UC” karaktereket, vagy olyan kétszatornás endoszkópokkal, amelyek típuszáma tartalmazza a „2T” karaktereket.

A Seal egyszer használatos biopsziaszelepet úgy tervezték meg, hogy zárt sapka mellett lehetővé tegye egy 3,2 mm-es eszköz bevezetését, és az eszköz eltávolítása után biztonságos szigetelést nyújtson.

- Vegye ki a Seal egyszer használatos biopsziaszelepet a csomagolásából.
- Helyezze a Seal egyszer használatos biopsziaszelepet az endoszkópos csatorna bemenetére.
- Vezesse be a szükséges eszközöket a Seal egyszer használatos biopsziaszelepen keresztül úgy, hogy az eszközt az endoszkópos bemenet fölé helyezze, és lassan, egyenes vonalban tolja előre.

Figyelem! Ha a tartozék átmérője meghaladja a 3,2 mm-t, nyissa ki a sapkát az eszköz bevezetéséhez.

- Az eljárás befejezése után: távolítsa el és helyezze hulladékba a Seal egyszer használatos biopsziaszelepet, mielőtt az endoszkópot regenerálja.
- Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásnak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Hulladékkezelés

A fertőzésveszély és mikrobiológiai veszélyek minimalizálása érdekében a használat után a következő módon ártalmatlanítsa az eszközt és annak csomagolását:

A használatot követően az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiailag veszélyes anyagként, illetve a vonatkozó intézményi, önkormányzati és/vagy országos rendeleteknek megfelelően kell kezelni és hulladékba helyezni. Javasolt olyan biológiailag veszélyes hulladékok számára készült tartályt használni, amelyen fel van tüntetve a biológiai veszély szimbóluma. A kezeletlen biológiailag veszélyes hulladék nem helyezhető lakossági hulladékgyűjtőbe.

Az eljárás utáni teendők

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti szabályozó hatóságnak.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatóak.


Importőr az Unióban: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia


A Seal a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegye. Az összes többi védjegy a vonatkozó tulajdonos tulajdonát képezi.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Ne používat.
 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.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versjon. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Versiune expirată. Nu utilizați.
 Zastarana verzija. Ne koristiti.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Gyártó


LOT Lot Number
Tételszám


 **Recyclable Package**
Újrahasznosítható csomagolás

 **Use By**
Szavatosság lejárt


AUS Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

ARG Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentina)

 **Single use. Do not re-use.**
Egyszer használatos. Ne használja fel újra.

 **Do not use if package is damaged.**
Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 **Non-Sterile**
Nem steril

 **Date of Manufacture**
A gyártás időpontja

MD Medical Device under EU Legislation
Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz

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 +1-800-676-133
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

 **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
Katalógusszám

 **Consult instructions for use.**
Lásd a használati utasítást.

 **Contents**
Tartalom

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben