



50676680-09 Rev. B

2020-01
< no >

Seal™

Biopsiventil til engangsbruk

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk, repressering eller sterilisering. Gjenbruk, repressering eller sterilisering kan compromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til svikt av enheten som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller sterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Seal biopsiventil til engangsbruk er en endoskopisk biopsiventil som settes på arbeidskanalens port på endoskopet for å underlette fremføring av enheter og opprettholde insufflasjon under endoskopiske prosedyrer. Den påsatte hetten skal være lukket under den endoskopiske prosedyren med mindre større enheter skal fremføres.

Seal biopsiventil til engangsbruk brukes til å dekke åpningen til biopsi-/suksjonskanalinngangen på Olympus™ og Fujinon™ G5-serie gastrointestinale endoskoper.

Innhold

Pakningen inneholder: (1) Seal biopsiventil til engangsbruk

BRUKSINDIKASJONER

Seal biopsiventil til engangsbruk gir tilgang for fremdrift og bytte av endoskopiske enheter, minimerer lekkasje av biomateriale fra biopsiporten under den endoskopiske prosedyren og gir tilgang for irrigasjon.

Erklæring om kliniske fordeler

Den kliniske fordelene til Seal biopsiventil til engangsbruk er å opprettholde insufflasjonstrykk, samtidig som enheter kan passere gjennom endoskopet for å behandle pasienten.

KONTRAIKASJONER

Spesifikke kontraindikasjoner er de samme som for alle endoskopiske prosedyrer.

ADVARSLER

- Ved bruk av irrigasjon må det sikres riktig teknikk for å unngå aspirasjon hos pasienten.
- Bruk ikke skarpe eller spisse gjenstander til å prime biopsiventilen før bruk.
- Ikke la en enhet henge fra ventilen. Dette kan skape en større sprekke/hull i ventilen som kan compromittere lekkasjehåndtering.
- Hvis lokket på Seal biopsiventil til engangsbruk åpnes mens det er festet til endoskopet under en prosedyre, blir skopets sug kompromittert, og faren for lekkasje øker. Hvis lokket må åpnes, uansett grunn, skal biopsiventilen tildekkes med gas.
- Eksponering for kroppsvæsker kan forekomme under tilkobling eller frakobling av disse enhetene. Det er brukerens ansvar å overholde protokoller for isolasjon av kroppssubstanser.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

LEVERING

Produktet leveres ikke-sterilt og er kun til engangsbruk. Emballasjen og produktet må kontrolleres før bruk.

Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Det er ingen spesielle krav til håndtering eller oppbevaring av dette produktet.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Forsiktig: Biopsiventilen kan ikke brukes med ultralydendoskoper med UC i modellnummeret, eller med tokanals endoskoper med 2T i modellnummeret.

Seal biopsiventil til engangsbruk er utformet for å tillate fremføring av en 3,2 mm enhet med lukket hette, og gi sikker tetning når enheten fjernes.

- Fjern Seal biopsiventil til engangsbruk fra posen.
- Plasser Seal biopsiventil til engangsbruk på endoskopets kanalinnang.
- Før enheter inn gjennom Seal biopsiventil til engangsbruk ved behov ved å rette enheten inn med endoskopets inngang og føre den rett og langsomt inn.

Forsiktig: Hvis tilbehørets diameter er større enn 3,2 mm, åpner du hetten for instrumentering.

- Fjern og kast Seal biopsiventil til engangsbruk etter hver prosedyre for repressering av endoskopet.
- Produktet kan utgjøre en mikrobiologisk risiko etter bruk. Produktet skal håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Avhending

For å redusere risikoen for infeksjon eller mikrobiell fare til et minimum etter bruk, kassér enheten og emballasjen på følgende måte:

Etter bruk kan enheten inneholde biologisk farlig materiale. Produktet og emballasjen skal håndteres og kasseres som biologisk farlig materiale eller de skal behandles og kasseres i henhold til administrative, sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk skadelig avfall bør ikke kasseres i det offentlige avfallssystemet.

Etter inngrepet

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten bør rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon.

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

Seal er et registrert varemerke for Boston Scientific Corporation eller dets søsterselskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult versio. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastarana verzija. Ne koristiti.
 Versiune expirată. A nu utilizați.
 Zastarela različica. Ne uporabljajte.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.



Manufacturer
Produzent



Lot Number
Lotnummer



Recyclable Package
Emballasjen kan resirkuleres



Use By
Brukes innen



Australian Sponsor Address
Australisk sponsors adresse



Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina



Single use. Do not re-use.
Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.



Do not use if package is damaged.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Non-Sterile
Ikke-steril



Date of Manufacture
Produksjonsdato



Medical Device under EU Legislation
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



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



Catalog Number
Katalognummer



Consult instructions for use.
Se bruksanvisningen.



Contents
Innhold



Authorized Representative in the
European Community
Autorisert representant i EU