



50676680-13 Rev. B

2020-01  
< fi >

## Seal™

Kertakäyttöinen biopsiaventiili

### Rx ONLY

**Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

#### UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida tai käyttää tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsitely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

#### LAITTEEN KUVAUS

Kertakäyttöinen Seal-biopsiaventiili on endoskooppinen biopsiaventiili, joka sopii endoskooppien toimintakanavan porttiin. Sen tarkoituksena on helpottaa laitteen läpikulua ja pitää yllä puhallusta endoskooppisten toimenpiteiden aikana. Venttiiliin kiinnitetty suojuus on pidettävä suljettuna endoskooppisen toimenpiteen aikana, paitsi jos endoskoopin läpi on vietävä suurikokoisia laitteita.

Kertakäyttöistä Seal-biopsiaventiiliä käytetään peittämään Olympus™ ja Fujinon™ G5 -sarjan maha-suolikanavan endoskooppien biopsia-/imukanavan sisäänuloaukko.

#### Sisältö

Pakkauksen sisältö: (1) Kertakäyttöinen Seal-biopsiaventiili

#### KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöinen Seal-biopsiaventiili helpottaa endoskooppisen laitteen läpikulua ja vaihtamista, auttaa pitämään yllä puhallusta, vähentää biomateriaalien vuotoa biopsiaportista endoskooppisen toimenpiteen aikana ja tarjoaa sisäänvientikohdan huuhelua varten.

#### Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Kertakäyttöisen Seal-biopsiaventiilin kliininen hyöty on, että se pitää yllä puhalluspainetta ja mahdollistaa samalla laitteiden läpikulun endoskoopin läpi potilaan hoitamista varten.

#### VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet ovat samat kuin kaikkien muidenkin endoskooppisten toimenpiteiden vasta-aiheet.

#### VAROITUKSET

- Huuhelua käytettäessä on potilaan aspiraation välttämiseksi varmistettava, että käytetään oikeita tekniikoita.
- Älä käytä biopsiaventiilin esivalmisteluun teräväreunaisia tai -kärkisiä esineitä.
- Älä jätä laitetta roikkumaan venttiilin varaan. Tällöin venttiiliin rako / reikä voi suurentua liikaa, mikä voi haitata vuotojen hallintaa.
- Jos kertakäyttöisen Seal-biopsiaventiilin kansi on auki, kun venttiili liitetään endoskooppiin toimenpiteen aikana, endoskoopin imuteho heikkenee ja vuodon mahdollisuus kasvaa. Biopsiaventiili tulee peittää sidetaitoksella, jos kansi on jostain syystä avattava.
- Laitteet voivat altistua kehon nesteille liitettäessä ja irrotettaessa; kehon eritteiden eristyskäytäntöjen noudattaminen on käyttäjän vastuulla.

#### HAITTATAPAHTUMAT

Ei tunnettuja.

#### TOIMITUSTAPA

Laitte toimitetaan epästeriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Pakkaus ja laite on tarkastettava ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

#### Käsittely ja säilytys

Tällä valmisteella ei ole erityisiä käsittely- tai säilytysvaatimuksia.

#### KÄYTTÖOHJEET

**Varoitus:** Biopsiaventiiliä ei voi käyttää sellaisten ultraääniendoskooppien kanssa, joiden mallinumeroissa on merkintä UC, eikä sellaisten kaksikanavaisten endoskooppien kanssa, joiden mallinumeroissa on merkintä 2T.

Kertakäyttöinen Seal-biopsiaventiili on suunniteltu niin, että sen läpi voidaan viedä 3,2 mm:n laite suojuus suljettuna ja venttiili voidaan laitteen poiston jälkeen sulkea tiiviisti.

- Ota kertakäyttöinen Seal-biopsiaventiili ulos pussista.
- Aseta kertakäyttöinen Seal-biopsiaventiili endoskoopin kanavan sisäänuloaukkoon.
- Vie sisään laitteita tarpeen mukaan kertakäyttöisen Seal-biopsiaventiiliin kautta kohdistamalla laite endoskoopin sisäänuloaukkoon ja työntämällä hitaasti suoraan aukkoa kohti.

**Varoitus:** Jos lisälaitteen läpimitta on yli 3,2 mm, avaa instrumentin suojuus.

- Poista ja hävitä kertakäyttöinen Seal-biopsiaventiili kunkin toimenpiteen jälkeen ennen endoskoopin uudelleenkäsittelyä.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa muodostaa biologisen vaaran. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

#### Hävitys

Minimoi infektoriski tai mikrobeihin liittyvät vaarat käytön jälkeen hävittämällä laite ja pakkaus seuraavalla tavalla:

Käytön jälkeen laite voi sisältää biovaarallisia aineita. Laite ja pakkaus on käsiteltävä ja hävitettävä biovaarallisenä jätteena, tai ne on annettava käsiteltäväksi ja hävitettäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisen hallinnon säännösten mukaisesti. Biovaarallisen jätteen astiaa, jossa on biologisesta vaarasta varoitava symboli, suositellaan. Käsittelemättömiä biovaarallisia jätteitä ei pidä hävittää kotitalousjätteen mukana.

#### Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

#### TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

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


Seal on Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version obsolete. 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. Ne utilizare.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult versjon. Nenaudokite.  
 Dít is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Versiune expirată. Nu utilizați.  
 Zastaraná verzia. Ne upotrebljavati.  
 Zastarela različica. Ne upotrebljavati.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd inte.  
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Valmistaja


**LOT** Lot Number  
Eränumero


 **Recyclable Package**  
Kierrätettävä pakkaus

 **Use By**  
Käytettävä viimeistään

**AUS** Australian Sponsor Address  
Australialaisen toimikesijän osoite

**ARG** Argentina Local Contact  
Argentiina - paikalliset yhteystiedot

 **Single use. Do not re-use.**  
Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.

 **Do not use if package is damaged.**  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 **Non-Sterile**  
Epästeriili

 **Date of Manufacture**  
Valmistuspäivämäärä

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan

**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  
Kataloginumero

 **Consult instructions for use.**  
Tutustu käyttöohjeisiin.

 **Contents**  
Sisältö

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä