



50676680-21 Rev. B

Seal™

Jednokratni ventil za biopsiju

Rx ONLY

Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uredaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, ponovno obradavati ili sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uredaja i/ili može uzrokovati kvar uredaja, što može dovesti do ožljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uredaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenata; uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uredaja može dovesti do ožljede, bolesti ili smrti pacijenta.

OPIS UREĐAJA

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal ventil je za endoskopsku biopsiju koji se postavlja na otvor radnog kanala endoskopa kako bi se olakšao prolazak uredaja i održavao insuflicacija tijekom endoskopskih zahvata. Pričvršćeni čep treba ostati zatvoren tijekom endoskpskog zahvata, osim ako je potrebno provući veće uredaje.

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal služi za prekrivanje otvora na ulazu kanala za biopsiju/usis na endoskopima za gastrointestinalni trakt serija Olympus™ i Fujinon™ GS.

Sadržaj

Sadržaj pakiranja uključuje: (1) Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal

INDIKACIJE ZA UPORABU

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal omogućuje pristup za prolazak i izmjenu endoskopa, pomaže održavati insuflicaciju, minimizira curenje bioškog materijala iz otvora za biopsiju tijekom cijelog endoskpskog zahvata te omogućuje pristup za ispiranje.

Izjava o kliničkoj koristi

Kliničke dobrotibit jednokratnog ventila za biopsiju robne marke Seal ventil je održavanje tlaka napuhavanja dok dopušta uredajima da prođu kroz endoskop kako bi se liječio pacijent.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju one specifične za bilo koji endoskopski zahvat.

UPOZORENJA

- Kada se služite ispiranjem, pazite na pravilne tehnike kako biste izbjegli usisavanje u pacijenta.
- Za premazivanje ventila za biopsiju koje prethodi uporabi nemojte koristiti oštar ili šiljat predmet.
- Uredaj nemojte ostaviti da visi s ventila. Tako možete uzrokovati stvaranje većeg proreza/otvora ventila čime se ugrožava upravljanje curenjem.
- Ako se poklopac jednokratnog ventila za biopsiju robne marke Seal otvori dok je pričvršćen na endoskop tijekom zahvata, usisavanje endoskopa bit će ugroženo te će se vjerojatnost curenja povećati. Ako se poklopac iz bilo kojeg razloga mora otvoriti, za prekrivanje ventila za biopsiju upotrijebite gazu.
- Prilikom spajanja ili odspajanja ovih uredaja može doći do izlaganja tjelesnim tekućinama; pridržavanje protokola izolacije tjelesnih tekućina (Body Substance Isolation) odgovornost je korisnika.

NUSPOJAVE

Nije poznato.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se uredaj isporučuje nesterilan i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Pakiranje i uredaj potrebitno je pregledati prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i skladištenje

Ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili skladištenje ovog proizvoda.

UPUTE ZA UPOTREBU

Oprez: ventil za biopsiju nije moguće koristiti s ultrazvučnim endoskopima koji imaju oznaku UC u broju modela ili s endoskopima s dvostrukim kanalom koji imaju oznaku 2T u broju modela.

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal predviđen je za prolaz uredaja od 3,2 mm uz zatvoren čep, a jednom kad se uredaj izvuče, čvrsto se zabrtvuje.

1. Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal izvadite iz vrećice.
2. Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal postavite na ulaz kanala endoskopa.
3. Prema potrebi umetite uredaje putem jednokratnog ventila za biopsiju robne marke Seal tako da uredaj poravnate s ulazom endoskopa te polako nastavite s ravnim umetanjem.

Oprez: ako je promjer dodatnog pribora veći od 3,2 mm, otvorite čep za instrumente.

4. Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal uklonite i odložite nakon svakog zahvata, prije ponovne obrade endoskopa.
5. Nakon uporabe, ovaj proizvod može potencijalno postati bioški opasan. Obradite i zbrinite u skladu s usvojenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Odlaganje

Uredaj i pakiranje odložite na sljedeći način kako biste umanjili rizik od infekcije ili opasnosti od mikroba nakon uporabe:

Uredaj nakon uporabe može sadržavati bioški opasne tvari. Uredaj i pakiranje treba odložiti i zbrinuti kao bioški opasan otpad ili odložiti i zbrinuti u skladu s važećim propisima bolnice, uprave i/ili lokalne vlade. Preporučuje se uporaba spremnika za bioški opasan materijal sa simbolom za biošku opasnost. Neobradeni bioški opasan otpad ne smije se zbrinjavati u komunalni otpad.

Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uredajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uredaja pronađite na www.bostonscientific.com/warranty.

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Seal je registriran ţig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi registrirani ţigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

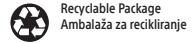
Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Палія ёкбоон. Мнв тну хроңицопоітіе.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novecojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzion. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Neizmantot.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używaj.
 Versão expirata. Não utilize.
 Zastaraná verzia. Ne využívajte.
 Zastarela različica. Ne uporabljajte.
 Vanhentunut versioon. Äännekkääntä.
 Förlärdad version. Förvara ej.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.



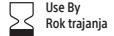
Manufacturer
Proizvodač



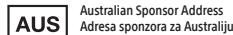
Lot Number
Broj serije



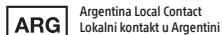
Recyclable Package
Ambalaža za recikliranje



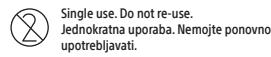
Use By
Rok trajanja



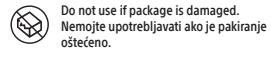
Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju



Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini



Single use. Do not re-use.
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno
upotrebjavati.



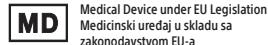
Do not use if package is damaged.
Nemojte upotrebjavati ako je pakiranje
oštećeno.



Non-Sterile
Nesterilino



Date of Manufacture
Datum proizvodnje



Medical Device under EU Legislation
Medičinski uredaj u skladu sa
zakonodavstvom EU-a



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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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
Kataloški broj



Consult instructions for use.
Pročítajte upute za upotrebu.



Contents
Sadržaj



Authorized Representative in the
European Community
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici