



50676680-22 Rev. B

2020-01  
<et>

## Seal™

Ühe korra kasutatav biopsiaklapp

### Rx ONLY

**Ettevaatust!** USA föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

#### UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist (korda kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklust ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohtu ja/või tekitada patsiendile infektsiooni või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

#### SEADME KIRJELDUS

Seali ühe korra kasutatav biopsiaklapp on endoskoopiline biopsiaklapp, mis paigaldatakse endoskoobi töökanalipõrti hõlbustamiseks endoskoopiaprotseduuride ajal seadme läbipääsu ja säilitamiseks insuflatsiooni. Paigaldatud kork peab jääma endoskoopiaprotseduuri ajal suletuks, välja arvatud juhul, kui läbi tuleb juhtida suuremaid seadmeid.

Seali ühe korra kasutatavat biopsiaklappi kasutatakse tootemarkide Olympus™ ja Fujinon™ G5-tootesarja seedetrakti endoskoopide biopsia-/imikanali sisselaskeava katmiseks.

#### Sisu

Pakendi sisu on järgmine: (1) Seali ühe korra kasutatav biopsiaklapp

#### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seali ühe korra kasutatav biopsiaklapp võimaldab lisaks ligipääsu endoskoopilise seadme õõnde ja võimaldab vahetamist, aitab säilitada insuflatsiooni, vähendab biomaterjalide lekkeohtu läbi biopsia pordi kogu endoskoopiaprotseduuri kestel ning võimaldab ligipääsu loputamiseks.

#### Kliinilise kasulikkuse avaldus

Seali ühe korra kasutatava biopsiaklapi kliiniline kasulikkus seisneb insuflatsioonirõhu säilitamises ja patsiendi ravis seadmete endoskoobist läbiviimise võimaldamises.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused hõlmavad mis tahes endoskoobiaprotseduuri seotud vastunäidustusi.

#### HOIATUSED

- Loputamise korral veenduge, et kasutaksite patsiendi aspiratsiooni vältimiseks ette nähtud tehnikat.
- Enne seadme kasutamist ärge kasutage biopsiaklapi ettevalmistamiseks terava serva või otsaga esemeid.
- Ärge jätke seadet klapi külge rippuma. Sellisel juhul võib tekkida suurem klapirebend/-auk, mis võib halvendada lekkekindlust.
- Kui protseduuri ajal avatakse endoskoobile kinnitatud Seali ühe korra kasutatava biopsiaklapi kaas, halveneb skoobi imivõime ning suureneb lekke tõenäosus. Kui kaas tuleb mis tahes põhjusel avada, tuleb biopsiaklapp katta marliga.
- Seadmete ühendamisel ja lahtiühendamisel esineb kehavedelikega kokkupuutumise oht; kasutaja vastutab kehavedelike isoleerimiskorra järgmise eest.

#### KÕRVALTOIMED

Teadaolevalt puuduvad.

#### TARNIMISVIIS

See seade tarnitakse mittesteriilsena ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakendit ja seadet tuleb enne kasutamist hoolikalt kontrollida.

Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

#### Käsitsemine ja ladustamine

Sellel tootel puuduvad spetsiifilised käsitsemise ja ladustamise nõuded.

#### TEGEVUSJUHISED

**Ettevaatust! Biopsiaklappi ei saa kasutada ultraheliendoskoopidega, mille mudelinumbris esineb UC, ega kahe kanaliga endoskoopidega, mille mudelinumbris esineb 2T.**

Seali ühe korra kasutatav biopsiaklapp on nähtud ette võimaldama suletud korgiga 3,2 mm seadme läbijuhumist ning kindlat sulgemist pärast seadme eemaldamist.

1. Eemaldage Seali ühe korra kasutatav biopsiaklapp kotist.
2. Paigaldage Seali ühe korra kasutatav biopsiaklapp endoskoobikanali sisselaskele.
3. Sisestage seadmed vastavalt vajadusele läbi Seali ühe korra kasutatava biopsiaklapi, joondades seadme endoskoobi sisselaskega ja juhtides seda edasi aeglaselt ja otse.

**Ettevaatust! Kui tarviku diameeter on üle 3,2 mm avage instrumentide kork**

4. Pärast iga protseduuri eemaldage ja kõrvaldage enne endoskoobi taastöötlemist Seali ühe korra kasutatav biopsiaklapp.
5. Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage kooskõlas heaks kiidetud meditsiinivahetega ning kehtivate kohalike, riiklike ja föderaalsete õigusaktidega.

#### Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend järgmiselt.

Pärast kasutamist võib seade sisaldada bioohtlike aineid. Seadet ja pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või lasta neid töödelda ja need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitav on kasutada bioohu sümboliga bioohtlike ainete mähist. Töötlemata bioohtlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada harilikku olmejäätmesüsteemi.

#### Protseduuri järgne tegevus

Seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

#### GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiata aadressilt ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Et-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

Seal on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete registreeritud kaubamärk.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht kasutage.  
 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.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult versio. Nenaudokite.  
 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 uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Föråldrad version. Använd inte.  
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Tootja


**LOT** Lot Number  
Partinumber


 **Recyclable Package**  
Taaskasutatav pakend

 **Use By**  
Kasutustähtaeg

**AUS** Australian Sponsor Address  
Austraalia sponsori aadress

**ARG** Argentina Local Contact  
Argentiina kohalik kontakt

 **Single use. Do not re-use.**  
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt.

 **Do not use if package is damaged.**  
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 **Non-Sterile**  
Mittesteriilne

 **Date of Manufacture**  
Tootmiskuupäev

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiiniseade

**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](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  
Katalooginumber

 **Consult instructions for use.**  
Vaadake kasutusjuhendit.

 **Contents**  
Sisu

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**  
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses