



50676680-23 Rev. B

2020-01
<lv>

Seal™

Vienreizlietojams biopsijas vārsts

Rx ONLY

Uzmanību! Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

IERĪCES APRAKSTS

Seal vienreizlietojamais biopsijas vārsts ir endoskopijas biopsijas vārsts, kas ir uzstādāms uz endoskopa darba kanāla atveres, endoskopijas procedūras atvieglojot ierīces kustību un uzturot insuflāciju. Endoskopijas procedūras laikā uzliktajam vācinam ir jābūt noslēgtam, ja vien nevērza lielākas ierīces.

Seal vienreizlietojamo biopsijas vārstu izmanto, lai noslēgtu atveri uz Olympus™ un Fujinon™ G5 sērijas gastrointestinālo endoskopa biopsijas/iesūkšanas kanāla iekļūšanas vietu.

Saturs

Iepakojuma saturs: (1) Seal vienreizlietojams biopsijas vārsts

INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Seal vienreizlietojamais biopsijas vārsts nodrošina iespēju virzīt un apmainīt endoskopijas ierīci, palīdz uzturēt insuflāciju, samazina bioloģiskā materiāla noplūdi no biopsijas atveres endoskopijas procedūras laikā, kā arī nodrošina iespēju veikt skalošanu.

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

Seal vienreizlietojamā biopsijas vārsta klīniskā priekšrocība ir insuflācijas spiediena uzturēšana, vienlaikus ļaujot ierīcēm virzīties caur endoskopa pacienta ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ir tādas, kas raksturīgas jebkurai endoskopijas procedūrai.

BRĪDINĀJUMI

- Ja veicat skalošanu, izmantojiet piemērotas metodes, lai izvairītos no aspirācijas pacienta organismā.
- Biopsijas vārsta skalošanai pirms lietošanas neizmantojiet asu priekšmetu.
- Neatstājiet ierīci karājamies pie vārsta. Tā rīkojoties, var veidoties lielāka vārsta sprauga/atvere, kas traucē noplūdes kontroli.
- Ja Seal vienreizlietojamā biopsijas vārsta vāciņš tiek atvērts, kamēr tas procedūras laikā ir pievienots endoskopam, endoskopa iesūkšanas process ir traucēts un noplūdes risks palielinās. Ja kāda iemesla dēļ vāciņš ir jāatver, biopsijas vārsta noslēgšanai ir jāizmanto marle.
- Šo ierīci pievienošanas vai atvienošanas laikā var notikt pakļaušana ķermeņa šķidrumiem; lietotāja pienākums ir ievērot organisma šķidrumu izolēšanas protokolus.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīce ir piegādāta nesterilā iepakojumā un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Iepakojums un ierīce ir jāpārbauda pirms lietošanas.

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

Šim izstrādājumam nav īpašu prasību attiecībā uz apstrādi vai uzglabāšanu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Uzmanību! Biopsijas vārstu nedrīkst izmantot ar ultraskaņas endoskopiem, kuriem modeļa numurā ir UC, vai ar divkanālu endoskopiem, kuriem modeļa numurā ir 2T.

Seal vienreizlietojamais biopsijas vārsts ir paredzēts 3,2 mm ierīces ar noslēgtu vāciņu virzīšanai, un pēc ierīces izņemšanas tas tiek stingri un hermētiski noslēgts.

- Izņemiet Seal vienreizlietojamo biopsijas vārstu no maisiņa.
- Uzlieciet Seal vienreizlietojamo biopsijas vārstu uz endoskopa kanāla iekļūšanas vietas.
- Ievietojiet ierīci pēc nepieciešamības caur Seal vienreizlietojamo biopsijas vārstu, salāgojot ierīci ar endoskopa iekļūšanas atveri un virzot to lēnām taisnā virzienā.

Uzmanību! Ja piederuma diametrs pārsniedz 3,2 mm, atveriet instrumenta vāciņu.

- Nonemiet un izmetiet Seal vienreizlietojamo biopsijas vārstu pēc katras procedūras un pirms endoskopa atkārtotas apstrādes.
- Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Lietojiet izstrādājumu un atbrīvojieties no tā atbilstoši medicīnas praksei un piemērojamiem vietējiem, valsts vai federālajiem likumiem un noteikumiem.

Utilizācija

Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīce un iepakojums ir jāapstrādā un jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi vai jāapstrādā un jālikvidē saskaņā ar jebkādiem piemērojamiem slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo vielu konteineru ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā.

Pēc procedūras

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nīderlande


Seal ir Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu reģistrēta preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

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.
 Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versio. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.
 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**
Ražotājs


LOT Lot Number
Partijas numurs


 **Recyclable Package**
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

 **Use By**
Izlietot līdz

AUS Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

ARG Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā

 **Single use. Do not re-use.**
Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.

 **Do not use if package is damaged.**
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

 **Non-Sterile**
Nesterils

 **Date of Manufacture**
Ražošanas datums

MD Medical Device under EU Legislation
Medicīniska ierīce saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu

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
Kataloga numurs

 **Consult instructions for use.**
Skatīt lietošanas instrukcijas.

 **Contents**
Saturs

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā