



50676680-24 Rev A

2020-01  
< It >

# Seal™

Vienkartinis biopsijos vožtuvas

## Rx ONLY

**Perspėjimas.** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

### ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galimas įtaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įtaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įtaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

### ĮTAISO APRAŠAS

„Seal“ vienkartinis biopsijos vožtuvas yra endoskopijos biopsijos vožtuvas, kuris tinka endoskopų darbinio kanalo angai, kad būtų palengvintas įtaiso praėjimas ir palaikomas pripūtimas per endoskopijos procedūras. Prijungtas gaubtas turi likti uždarytas per endoskopinę procedūrą, nebent būtų reikalingas didesnių įtaisų praėjimas.

„Seal“ vienkartinis biopsijos vožtuvas naudojamas „Olympus“ ir „Fujinon G5“ serijų gastrointestinių endoskopų biopsijos / siurbimo kanalo įėjimui uždengti.

### Turinys

Pakuotės turinys: (1) „Seal“ vienkartinis biopsijos vožtuvas

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Seal“ vienkartinis biopsijos vožtuvas suteikia prieigą endoskopijos įtaisų praėjimui ir pakeitimui, padeda palaikyti pripūtimą, minimizuoja biologinės medžiagos pratekėjimą iš biopsijos angos per endoskopijos procedūrą ir suteikia prieigą irigacijai.

### Klinikinės naudos ataskaita

„Seal“ vienkartinio biopsijos vožtuvo klinikinė nauda ta, kad jis palaiko pripūtimo slėgį ir suteikia įtaisų perėjimo per endoskopą galimybę pacientui gydyti.

### KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos atitinka specifines bet kokios endoskopinės procedūros kontraindikacijas.

### ĮSPĖJIMAI

- Kai naudojama irigacija, naudokite tinkamus metodus, kad išvengtumėte aspiracijos į pacientą.
- Nenaudokite aštraus ar smailaus daikto biopsijos vožtuvui užpildyti prieš naudojimą.
- Nepalikite įtaiso, kabančio nuo vožtuvo. Tai gali lemti didesnio vožtuvo plyšio / kiaurymės susidarymą ir galimas pratekėjimo valdymo pablogėjimas.
- Jei „Seal“ vienkartinio biopsijos vožtuvo dangtelis atidarytas jam esant prijungtam prie endoskopo per procedūrą, bus pablogintas endoskopo siurbimas ir padidės pratekėjimo galimybė. Biopsijos vožtuvui uždengti reikia naudoti marlę, jei dangtelį būtina atidaryti dėl bet kokios priežasties.
- Galimas sąlytis su kūno skysčiais šiuos įtaisus prijungiant ar atjungiant; už kūno medžiagų izoliacijos protokolų laikymąsi atsakingas naudotojas.

### NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Žinomų nėra.

### KAIP TIEKIAMA

Šis įtaisas tiekiamas nesterilus ir jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Prieš naudojant būtina patikrinti pakuotę ir įtaisą.

Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba apgadinta.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

### Tvarkymas ir laikymas

Šiam produktui nekeliama jokie specialūs tvarkymo ar saugojimo reikalavimai.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**Perspėjimas.** Biopsijos vožtuvo negalima naudoti su ultragarsiniais endoskopais, kurių modelio numeryje yra UC, ir su dvių kanalų endoskopais, kurių modelio numeryje yra 2T.

„Seal“ vienkartinis biopsijos vožtuvas skirtas suteikti galimybę praeiti 3,2 mm įtaisui, kai dangtelis uždarytas, ir patikimai sandarinti, kai įtaisas pašalinamas.

1. Išimkite „Seal“ vienkartinį biopsijos vožtuvą iš maišelio.
2. Išimkite „Seal“ vienkartinį biopsijos vožtuvą ant endoskopo kanalo įėjimo.
3. Įkiškite reikiamus įtaisus per „Seal“ vienkartinį biopsijos vožtuvą, sutapdindami įtaisą su endoskopo įėjimu ir lėtai, tiesiai stumdami.

**Perspėjimas.** Jei reikmens skersmuo didesnis nei 3,2 mm, instrumentams atidarykite dangtelį.

4. Nuimkite ir išmeskite „Seal“ vienkartinį biopsijos vožtuvą po kiekvienos procedūros, prieš pakartotinai apdorodami endoskopą.
5. Panaudotas šis produktas gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtoms medicininės praktikos ir taikomų vietos, valstijos ir federalinių įstatymų bei taisyklių.

### Šalinimas

Kad būtų minimizuota infekcijos rizika ir mikrobu keliamas pavojus panaudojus, šalinkite įtaisą ir pakuotę taip:

Panaudojus įtaise gali būti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Įtaisai ir pakuotė turi būti laikomi biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis ir šalinami atitinkamai arba apdorojami ir šalinami pagal taikomus ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios organų reglamentus. Rekomenduojama naudoti talpyklą biologinį pavojų keliančioms medžiagoms su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

### Po procedūros

Apie bet kokį didelį incidentą, įvykusį siejant su šiuo įtaisu, būtina pranešti gamintojui bei tinkamai vietos reguliavimo institucijai.

### GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ES importuotojas: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„Seal“ yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba jos dukterinių įmonių prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version obsolete. Άργε 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 útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzate.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
 Novcojusi versija. Nenaudokite.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult versjon. Skal ikke brukast.  
 Ditt is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Zastaraná verzia. Ne používať.  
 Versiune obsoletă. Nu utilizați.  
 Zastarela različica. Ne upotrebljavati.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Föråldrad version. Använd inte.  
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Gamintojas


**LOT** Lot Number  
Partijos numeris


 **Recyclable Package**  
Perdirbama pakuotė

 **Use By**  
Tinkamumo laikas

**AUS** Australian Sponsor Address  
Australijos rėmėjo adresas

**ARG** Argentina Local Contact  
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

 **Single use. Do not re-use.**  
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.

 **Do not use if package is damaged.**  
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

 **Non-Sterile**  
Nesterilus

 **Date of Manufacture**  
Pagaminimo data

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

**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  
Katalogo numeris

 **Consult instructions for use.**  
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

 **Contents**  
Turinys

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**  
Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje