



50676680-29 Rev A

2020-01
<sl>

Seal™

Biopsijski ventil za enkratno uporabo

Rx ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika ali njegovo naročilo.

OPAZORILLO GLEDE PONOVNE UPORABE

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal je endoskopski biopsijski ventil, ki se namesti na odprtino delovnega kanala endoskopa za lažji prehod pripomočkov in zagotavljanje insulacije med endoskopskimi postopki. Pritrjeni pokrovček mora biti med endoskopskim postopkom zaprt, razen če je potreben prehod večjih pripomočkov.

Biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal se uporablja za zapiranje vhodne odprtine biopsijskega/sesalnega kanala pri gastrointestinalnih endoskopi Olympus™ in Fujinon™ serije G5.

Vsebina

Vsebina paketa: (1) biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal

INDIKACIJE ZA UPORABO

Biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal omogoča dostop za prehod in izmenjavo endoskopskih pripomočkov, pomaga zagotavljati insulacijo, zmanjšuje iztekanje biomateriala iz odprtine za biopsijo med celotnim endoskopskim postopkom in omogoča dostop za izpiranje.

Izjava o kliničnih koristih

Klinična korist biopsijskega ventila za enkratno uporabo Seal je zagotavljanje tlaka insulacije in hkrati omogočanje prehoda pripomočkov skozi endoskop za obravnavo bolnika.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije so take, ki so sicer značilne za endoskopske postopke.

OPAZORILA

- Pri izpiranju uporabljajte pravilne tehnike, da ne pride do aspiracije bolnika.
- Biopsijskega ventila pred uporabo ne polnite z ostrim ali koničastim predmetom.
- Z ventila ne smejo viseti pripomočki. V ventilu lahko namreč nastane večja reža/luknja, ki lahko povzroči iztekanje.
- Če je pokrov biopsijskega ventila za enkratno uporabo Seal odprt medtem, ko je med postopkom pritrjen na endoskop, je sesanje endoskopa ogroženo in se poveča tveganje iztekanja. Če mora biti pokrov iz določenega razloga odprt, je treba biopsijski ventil prekriti z gazo.
- Pri priklopu ali odklopu teh pripomočkov lahko pride do izpostavljenosti telesnim tekočinam; uporabnik mora upoštevati protokole o izolaciji telesnih snovi.

NEŽELENI DOGODKI

Niso znani.

NAČIN DOBAVE

Pripomoček je ob dobavi nesterilen in namenjen samo za enkratno uporabo. Embalažo in pripomoček je treba pred uporabo pregledati.

Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ravnanje in shranjevanje

Ta izdelek nima posebnih zahtev za ravnanje ali shranjevanje.

NAVODILA ZA UPORABO

Pozor: Biopsijskega ventila ni mogoče uporabiti z ultrazvočnimi endoskopi, ki imajo v številki modela oznako UC, ali z endoskopi z dvojnimi kanalom, ki imajo v številki modela oznako 2T.

Biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal je namenjen za omogočanje prehoda 3,2-mm pripomočkov z zaprtim pokrovčkom in za zanesljivo zatesnitev po odstranitvi pripomočkov.

1. Vzemite biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal iz vrečke.
2. Namestite biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal na odprtino kanala endoskopa.
3. Skozi biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal vstavite pripomočke, ki jih potrebujete, tako, da poravnate pripomoček z odprtino na endoskopu in ga počasi potisnete vanjo pod ravnim kotom.

Pozor: Če je premer pripomočka večji od 3,2 mm, odprite pokrovček za instrumente.

4. Odstranite in odvrzite biopsijski ventil za enkratno uporabo Seal po vsakem postopku pred ponovno obdelavo endoskopa.
5. Ta izdelek lahko po uporabi pomeni biološko nevarnost. S pripomočkom ravnajte in ga odvrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, nacionalnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja okužbe ali nevarnosti zaradi mikrobov po uporabi odstranite pripomoček in embalažo, kot sledi:

Po uporabi lahko pripomoček vsebuje biološko nevarne snovi. S pripomočkom in embalažo je treba ravnati in ju odstraniti kot biološko nevaren odpadke oziroma odrediti, da je treba z njima ravnati in ju odstraniti v skladu z vsemi veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi. Priporoča se uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke.

Po postopku

Kateri koli resen dogodek, ki se pojavi v zvezi s tem pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska


Seal je registrirana blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

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.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versio. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.
 Versija različica. Ne uprabite.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastarana verzija. Ne uprabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Proizvajalec


LOT Lot Number
Številka serije


 **Recyclable Package**
Reciklažna embalaža

 **Use By**
Uporabiti do


AUS Australian Sponsor Address
Naslov avstralskega sponzorja

ARG Argentina Local Contact
Lokalni stik v Argentini

 **Single use. Do not re-use.**
Za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.

 **Do not use if package is damaged.**
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

 **Non-Sterile**
Nesterilno

 **Date of Manufacture**
Datum izdelave

MD Medical Device under EU Legislation
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU

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

 **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
Kataloška številka

 **Consult instructions for use.**
Glejte navodila za uporabo.

 **Contents**
Vsebina

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti