



50676680-07 Rev. B

2020-01
< CS >

Seal™

Jednorázový bioptický ventil

R ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Jednorázový bioptický ventil Seal je endoskopický bioptický ventil, který se připojuje k portu pracovního kanálu endoskopu. Při endoskopických zákrocích usnadňuje průchod zařízení a udržuje insufiaci. Připojená krytka by měla zůstat v průběhu endoskopického vyšetření uzavřena, pokud není třeba protáhnout větší zařízení.

Jednorázový bioptický ventil Seal slouží k zakrytí ústí vstupního bioptického/odsávacího kanálu gastrointestinálních endoskopů Olympus™ a Fujinon™ řady G5.

Obsah

Balení obsahuje: (1) jednorázový bioptický ventil Seal

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jednorázový bioptický ventil Seal umožňuje průchod a výměnu endoskopického zařízení, pomáhá udržovat insufiaci, během endoskopického zákroku minimalizuje únik biomateriálu z bioptického portu a poskytuje přístup pro výplach.

Přehled klinických přínosů

Jednorázový bioptický ventil Seal udržuje insuflační tlak a současně umožňuje zařízením procházet endoskopem během léčby pacienta.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují kontraindikace specifické pro endoskopické vyšetření.

VAROVÁNÍ

- Pokud je použit výplach, zajistěte, abyste použitím vhodných technik u pacienta předešli aspiraci.
- Při přípravě bioptického ventilu nepoužívejte žádné ostré ani špičaté předměty.
- Nenechávejte z ventilu viset zařízení. Mohlo by dojít k přílišnému rozšíření otvoru ventilu, které by mohlo narušit řízení úniku tekutin.
- Pokud je jednorázový bioptický ventil Seal během zákroku připojen k endoskopu a víčko ventilu je otevřeno, bude narušeno odsávání a zvýší se i pravděpodobnost úniku tekutin. Pokud je z nějakého důvodu nutné mít víčko otevřeno, je třeba bioptický ventil zakrýt gázou.
- Během připojování a odpojování mohou být tato zařízení vystavena tělesným tekutinám. Uživatel proto odpovídá za dodržování protokolů pro izolaci biologického materiálu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Nástroj se dodává nesterilní a je určen jen pro jednorázové použití. Před použitím byste měli prohlédnout obal a zařízení.

Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná nebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Tento výrobek nemá žádné zvláštní požadavky na manipulaci a skladování.

POKYNY K POUŽITÍ

Upozornění: Bioptický ventil nelze použít s ultrazvukovými endoskopy, které mají v čísle modelu UC, ani s dvoukanalovými endoskopy, které mají v čísle modelu 2T.

Jednorázový bioptický ventil Seal je uzpůsoben tak, aby s uzavřenou krytkou umožnil průchod zařízení o velikosti 3,2 mm a po odstranění zařízení se bezpečně uzavřel.

- Jednorázový bioptický ventil Seal vyjměte z pouzdra.
- Jednorázový bioptický ventil Seal umístěte na vstupní kanál endoskopu.
- Vložte zařízení, která je potřeba protáhnout jednorázovým bioptickým ventilem Seal, zařízení zarovnejte se vstupem endoskopu a pomalu rovnoměrně postupujte vpřed.

Upozornění: Je-li průměr zařízení větší než 3,2 mm, otevřete krytku pro použití přístroje.

- Po každém vyšetření jednorázový bioptický ventil Seal odstraňte a zlikvidujte dříve, než opětovně zpracujete endoskop.
- Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Likvidace

Abyste minimalizovali riziko infekce či mikrobiálního ohrožení po použití, naložte s nástrojem a obalem následujícím způsobem:

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. S nástrojem a obalem je třeba nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými nemocničními, administrativními a/nebo místními předpisy. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Nešetřený biologický odpad by neměl být likvidován v komunální odpadní soustavě.

Po provedení postupu

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

ZÁRUKA

Informace o záruce na zařízení získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

Seal je registrovaná ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených organizací.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használni.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használni.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukas.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu folosi.
Zastaraná verzia. Nev használni.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Katalogové číslo

Consult instructions for use.
Viz návod k použití.

Contents
Obsah

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství

Manufacturer
Výrobce

LOT

Lot Number
Číslo šarže

Recyclable Package
Recyklovatelný obal

Use By
Datum expirace

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele

ARG

Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentině

Single use. Do not re-use.
Pro jednorázové použití. Nepoužívejte
opakovaně.

Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Non-Sterile
Nesterilní

Date of Manufacture
Datum výroby

MD

Medical Device under EU Legislation
Zdravotnický prostředek dle právních
předpisů 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 +1-800-836-666

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.