



50676680-14 Rev. B

2020-01
< ro >

Seal™

Valvă de biopsie de unică folosință

R ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

De unică folosință. A nu se refolosi, reprocesa sau steriliza. Refolosirea, reprocessarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau sterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Valva de biopsie de unică folosință Seal este o valvă de biopsie endoscopică, care se potrivește pe portul canalului de intervenție al endoscoapelor pentru a facilita trecerea dispozitivelor și a menține insuflația pe parcursul procedurilor endoscopice. Capacul atașat trebuie să rămână închis pe tot parcursul procedurii endoscopice, cu excepția cazului în care trebuie asigurată trecerea unor dispozitive mai mari.

Valva de biopsie de unică folosință Seal se utilizează pentru a acoperi deschiderea admisiei canalului de biopsie/aspirație al endoscoapelor gastrointestinale Olympus™ și Fujinon™ seria G5.

Conținut

Pachetul conține: (1) Valva de biopsie de unică folosință Seal

INDICAȚII DE UTILIZARE

Valva de biopsie de unică folosință Seal asigură accesul pentru trecerea și înlocuirea dispozitivelor endoscopice, contribuie la menținerea insuflației, minimizează scurgerile de materiale biologice din portul de biopsie pe tot parcursul procedurii endoscopice și furnizează acces pentru irigare.

Declarație privind beneficiul clinic

Beneficiul clinic al Valvei de biopsie de unică folosință Seal este menținerea presiunii insuflației în timp ce permite dispozitivelor să treacă prin endoscop, pentru a trata pacientul.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice oricărei proceduri endoscopice.

AVERTISMENTE

- Atunci când se utilizează irigarea, aplicați tehnicile corespunzătoare, pentru a evita aspirarea în pacient.
- Nu utilizați un obiect tăios sau ascuțit pentru a pregăti valva de biopsie înaintea utilizării.
- Nu lăsați un dispozitiv să atârne afară din valvă. Dacă procedați astfel, este posibil să creați o fantă/un orificiu mai mare, care poate compromite gestionarea scurgerilor.
- În cazul în care capacul Valvei de biopsie de unică folosință Seal este deschis cât timp aceasta este atașată la un endoscop în timpul unei proceduri, aspirația endoscopului va fi compromisă, iar șansele de scurgere cresc. Trebuie să utilizați tifon pentru a acoperi valva de biopsie, dacă trebuie să deschideți capacul din orice motiv.
- În timpul conectării și al deconectării acestor dispozitive poate să survină expunerea la lichide corporale; respectarea protocoloalelor de izolare față de substanțele corporale este responsabilitatea utilizatorului.

EVENIMENTE ADVERSE

Niciunul cunoscut.

MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul este furnizat non-steril și este de unică folosință. Ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de manipulare sau depozitare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Avertizare: Valva de biopsie nu se poate utiliza cu endoscoape ultrasonice, care includ UC în numărul modelului, sau cu endoscoape cu canal dublu, care includ 2T în numărul modelului.

Valva de biopsie de unică folosință Seal este concepută pentru a permite trecerea unui dispozitiv de 3,2 mm, cu capacul închis, și, după îndepărtarea dispozitivului, pentru a etanșa sigur.

- Îndepărtați Valva de biopsie de unică folosință Seal din pungă.
- Așezați Valva de biopsie de unică folosință Seal pe admisia canalului endoscopic.
- Introduceți conform necesităților dispozitivele prin Valva de biopsie de unică folosință Seal, aliniind dispozitivul cu admisia endoscopului și avansând lent și drept.

Avertizare: Dacă diametrul accesoriului este mai mare de 3,2 mm, deschideți capacul pentru instrumentație.

- Îndepărtați și eliminați Valva de biopsie de unică folosință Seal după fiecare procedură, înainte de reprocessarea endoscopului.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și regulamentele locale, statale și federale în vigoare.

Eliminare

Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericolele microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe cu risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca materialele cu risc biologic sau tratați-le și eliminați-le în conformitate cu reglementărilor spitalului, administrației și/sau autorităților locale în vigoare. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic, pe care există simbolul de pericol biologic. Deseurile cu risc biologic netratate nu trebuie evacuate în sistemul de deseuri municipal.

Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

GARANȚIA

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Importator în UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Olanda

Seal este o marcă comercială înregistrată a Boston Scientific Corporation sau a afiliaților săi.

Toate celelalte mărci sunt proprietatea titularilor acestora.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Ne používajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Număr de catalog

Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Contents
Conținut

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană

Manufacturer
Producător

LOT

Lot Number
Număr lot

Recyclable Package
Ambalaj reciclabil

Use By
Valabil până la

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian

ARG

Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

Single use. Do not re-use.
De unică folosită. A nu se refolosi.

Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat.

Non-Sterile
Non-steril

Date of Manufacture
Data fabricației

MD

Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației UE

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.