



50676680-16 Rev. B

2020-01
<sk>

Seal™

Jednorazový ventil na biopsiu

Rx ONLY

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracúvajte na opätovné použitie ani nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, spracovanie na opätovné použitie či sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POPIS POMÔCKY

Jednorazový ventil na biopsiu Seal je endoskopický ventil na biopsiu, ktorý zapadne do portu pracovných kanálov endoskopov, čím sa zjednoduší prechod pomôcky a udrží insuflácia počas endoskopických postupov. Prípevný uzáver by mal zostať zatvorený počas endoskopického postupu, pokiaľ nie je potrebná väčšia pomôcka.

Jednorazový ventil na biopsiu Seal sa používa na zakrytie otvoru na vstupnom kanále na biopsiu/odsávanie gastrointestinálnych endoskopov Olympus™ a radu Fujinon™ G5.

Obsah

Obsah balenia: (1) Jednorazový ventil na biopsiu Seal

INDIKÁCIE

Jednorazový ventil na biopsiu Seal umožňuje prístup na prechod endoskopickéj pomôcky a pomôcky na výmenu, pomáha udržať insufláciu, minimalizuje únik biologického materiálu z portu na biopsiu počas endoskopického postupu a poskytuje prístup k irigácii.

Prehlásenie o klinickom prínose

Klinickým prínosom jednorazového ventilu na biopsiu Seal je udržanie insuflácie, čím sa umožňuje prechod pomôcok cez endoskop na liečbu pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie sú tie, ktoré sú špecifické pre akékoľvek endoskopické postupy.

VÝSTRAHY

- Ak sa používa irigácia, dodržte správne postupy, aby ste zabránili aspirácii u pacienta.
- Na naplnenie ventilu na biopsiu pred použitím nepoužívajte ostrý ani špicatý predmet.
- Nenechávajte pomôcku visieť za ventil. Ak tak urobíte, môže dôjsť k vzniku väčšej štrbiny/otvoru ventilu, ktorý môže ohroziť manažment úniku.
- Ak je uzáver jednorazového ventilu na biopsiu Seal otvorený na pripojenom endoskope počas postupu, rozsah odsávania bude obmedzený a pravdepodobnosť úniku sa zvýši. Ak uzáver musí byť z akéhokoľvek dôvodu otvorený, na zakrytie ventilu na biopsiu by sa mala použiť gáza.
- Počas pripojenia alebo odpojenia týchto pomôcok môže dôjsť k expozícii telesných tekutín. Dodržanie protokolov na izoláciu telesných tekutín je zodpovednosťou používateľa.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Nie sú známe žiadne.

SPÔSOB DODANIA

Pomôcka sa dodáva nesterilná a je určená len na jedno použitie. Pred použitím je potrebné balenie a pomôcku skontrolovať.

Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie ani manipuláciu.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Upozornenie: Ventil na biopsiu sa nedá použiť s ultrazvukovými endoskopmi s označením UC v čísle modelu alebo s dvojkanálovými endoskopmi s označením 2T v čísle modelu.

Jednorazový ventil na biopsiu Seal je navrhnutý tak, aby umožňoval prechod pomôcky s priemerom 3,2 mm so zatvoreným uzáverom a aby sa po vybratí pomôcky bezpečne utesnil.

1. Vyberte jednorazový ventil na biopsiu Seal z vrečka.
2. Umiestnite jednorazový ventil na biopsiu Seal do vstupu kanála endoskopu.
3. Podľa potreby vložte pomôcky do jednorazového ventilu na biopsiu Seal tak, že zahrnate pomôcku so vstupom endoskopu a pomaly rovnomerne postupujete dopredu.

Upozornenie: Ak je priemer príslušenstva väčší ako 3,2 mm, otvorte uzáver na nástroje.

4. Po každom postupe pred opätovným spracovaním endoskopu odstráňte a zlikvidujte jednorazový ventil na biopsiu Seal.
5. Tento výrobok môže po použití predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade so zaužívanými lekáskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi a národnými zákonmi a predpismi.

Likvidácia

V záujme minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálnej infekcie po použití zlikvidujte pomôcku a balenie takto:

Po použití môže pomôcka obsahovať nebezpečné látky. S pomôckou a obalom by ste mali zaobchádzať a likvidovať ich ako biologický nebezpečný odpad alebo zabezpečiť zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu v súlade s nariadeniami nemocnice, miestnymi správami a/alebo vládnymi nariadeniami. Odporúča sa použitie nádoby na biologicky nebezpečné látky označenej symbolom biologického rizika. Neupravený biologický odpad by sa nemal likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Po zákroku

Akkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko


Seal je registrovaná ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

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 útгáға. Notiđ ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult versio. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Versiune expirată. A nu utilizați.
 Zastarana verzija. Ne koristite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Výrobca


LOT Lot Number
Číslo šarže


 **Recyclable Package**
Recyklovateľný obal

 **Use By**
Spotrebujte do


AUS Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa

ARG Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne

 **Single use. Do not re-use.**
Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.

 **Do not use if package is damaged.**
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

 **Non-Sterile**
Nesterilný

 **Date of Manufacture**
Dátum výroby

MD Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych predpisov EÚ

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
Katalógové číslo

 **Consult instructions for use.**
Pozri návod na použitie.

 **Contents**
Obsah

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve