



50676680-20 Rev. B

2020-01
< bg >

Seal™

Клапан за биопсия за еднократна употреба

Rx ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не подлагайте на повторна обработка и не стерилизирайте. Повторната употреба, повторната обработка или стерилизацията могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или стерилизиране могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Клапанът за биопсия за еднократна употреба Seal представлява ендоскопски клапан за биопсия, който се помещава в порта на работния канал на ендоскопите, за да улесни преминаването на устройствата и поддържането на инфулация по време на ендоскопски процедури. Прикачената капачка трябва да остане затворена по време на ендоскопска процедура, освен ако не е необходимо преминаването на по-големи устройства.

Клапанът за биопсия за еднократна употреба Seal се използва за покриване на отвора към входния канал за биопсия/аспирация на гастроинтестиналните ендоскопи от серии Olympus™ и Fujinon™ G5.

Съдържание

Съдържанието на опаковката включва: (1) клапан за биопсия за еднократна употреба Seal

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Клапанът за биопсия за еднократна употреба Seal предоставя достъп за преминаване и смяна на ендоскопско устройство, помага за поддържане на инфулация, свежда до минимум изтичането на биоматериал от порта за биопсия по време на ендоскопската процедура и предоставя достъп за иригация.

Декларация за клинични ползи

Клиничната полза от клапана за биопсия за еднократна употреба Seal е да поддържа инфулационно налягане, като същевременно позволява на устройствата да преминават през ендоскопа за лечение на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват тези, специфични за всяка ендоскопска процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При употреба на иригация трябва да се гарантират правилни техники, за да се избегне аспирацията в пациента.
- Не използвайте остър или убождащ предмет за подготвяне на клапана за биопсия преди употреба.
- Не оставяйте устройство да виси от клапана. Това може да доведе до получаването на по-голяма цепка/дупка на клапана, която да компрометира управлението на изтичането.

- Ако капакът на клапана за биопсия за еднократна употреба Seal е отворен, докато последният е закачен към ендоскопа по време на процедура, аспирацията на ендоскопа ще бъде компрометирана и вероятността за изтичане се повишава. Клапанът за биопсия трябва да се покрие с марля, ако се наложи капакът да се отвори по каквато и да е причина.
- По време на свързване или откачане на тези устройства може да възникне излагане на телесни течности. Потребителят носи отговорност да спазва протоколите за изолиране от телесни материали.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Устройството се доставя нестерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Преди употреба опаковката и устройството трябва да се проверят.

Да не се използва, ако опаковката е отворена или увредена.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Боравене и съхранение

Този продукт няма специфични изисквания за съхранение или боравене.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Внимание: Клапанът за биопсия не може да се използва с ултразвукови ендоскопи, които съдържат UC в номера на модела, както и с ендоскопи с два канала, които съдържат 2T в номера на модела.

Клапанът за биопсия за еднократна употреба Seal е предназначен да позволи преминаването на устройство с размер 3,2 mm със затворена капачка и да се запечата здраво след изваждането на устройството.

1. Извадете клапана за биопсия за еднократна употреба Seal от торбичката.
2. Поставете клапана за биопсия за еднократна употреба Seal на входа на канала на ендоскопа.
3. Вкарвайте устройствата според нужното през клапана за биопсия за еднократна употреба Seal, като подравните устройството с входа на ендоскопа и придвижвате бавно право напред.

Внимание: Ако диаметърът на принадлежността е по-голям от 3,2 mm, отворете капачката за инструменти.

4. Отстранете и изхвърлете клапана за биопсия за еднократна употреба Seal след всяка процедура и преди повторната обработка на ендоскопа.
5. След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете с него и го изхвърлете според приетите медицински правила и приложимите местни, държавни и федерални закони и регламенти.

Изхвърляне

За да сведете до минимум риска от инфекции или опасността от микроби след употреба, изхвърлете устройството и опаковката, както е указано:

След употреба устройството може да съдържа биологично опасни вещества. Устройството и опаковката трябва да се третират и изхвърлят като биологично опасен отпадък или да бъдат третирани и изхвърлени съгласно всички приложими болнични, административни и/или местни държавни разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

След процедурата

Ако във връзка с това устройство възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Вносител от ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия


Seal е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица.


Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

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 utilizzare.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versjon. Nenaudokite.
 Ditt is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Versiune expirată. A nu utilizați.
 Zastarana verzija. Ne koristiti.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Производител


LOT Lot Number
Партиден номер


 **Recyclable Package**
Рециклируема опаковка

 **Use By**
Да се използва до


AUS Australian Sponsor Address
Адрес на възложителя за Австралия

ARG Argentina Local Contact
Местно лице за контакт за Аржентина

 **Single use. Do not re-use.**
За еднократна употреба. Да не се използва повторно.

 **Do not use if package is damaged.**
Да не се използва, ако опаковката е увредена.

 **Non-Sterile**
Нестерилно

 **Date of Manufacture**
Дата на производство

MD Medical Device under EU Legislation
Медицинско изделие в съответствие със законодателството на ЕС

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
Каталожен номер

 **Consult instructions for use.**
Прочетете инструкциите за употреба.

 **Contents**
Съдържание

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Упълномощен представител за
Европейската общност