



50676680-21 Rev. B

2020-01
< hr >

Seal™

Jednokratni ventil za biopsiju

Rx ONLY

Opres: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ili sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

OPIS UREĐAJA

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal ventil je za endoskopsku biopsiju koji se postavlja na otvor radnog kanala endoskopa kako bi se olakšao prolazak uređaja i održavala insufllacija tijekom endoskopskih zahvata. Pričvršćeni čep treba ostati zatvoren tijekom endoskopskog zahvata, osim ako je potrebno provući veće uređaje.

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal služi za prekrivanje otvora na ulazu kanala za biopsiju/usis na endoskopima za gastrointestinalni trakt serija Olympus™ i Fujinon™ G5.

Sadržaj

Sadržaj pakiranja uključuje: (1) Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal

INDIKACIJE ZA UPORABU

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal omogućuje pristup za prolazak i izmjenu endoskopa, pomaže održavati insufllaciju, minimizira curenje biološkog materijala iz otvora za biopsiju tijekom cijelog endoskopskog zahvata te omogućuje pristup za ispiranje.

Izjava o kliničkoj koristi

Kliničke dobrobiti jednokratnog ventila za biopsiju robne marke Seal ventil je održavanje tlaka napuhavanja dok dopušta uređajima da prođu kroz endoskop kako bi se liječio pacijent.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju one specifične za bilo koji endoskopski zahvat.

UPOZORENJA

- Kada se služite ispiranjem, pazite na pravilne tehnike kako biste izbjegli usisavanje u pacijenta.
- Za premazivanje ventila za biopsiju koje prethodi uporabi nemojte koristiti oštar ili šiljat predmet.
- Uređaj nemojte ostaviti da visi s ventila. Tako možete uzrokovati stvaranje većeg proreza/otvora ventila čime se ugrožava upravljanje curenjem.
- Ako se poklopac jednokratnog ventila za biopsiju robne marke Seal otvori dok je pričvršćen na endoskop tijekom zahvata, usisavanje endoskopa bit će ugroženo te će se vjerojatnost curenja povećati. Ako se poklopac iz bilo kojeg razloga mora otvoriti, za prekrivanje ventila za biopsiju upotrijebite gazu.
- Prilikom spajanja ili odspajanja ovih uređaja može doći do izlaganja tjelesnim tekućinama; pridržavanje protokola izolacije tjelesnih tekućina (Body Substance Isolation) odgovornost je korisnika.

NUSPOJAVE

Nije poznato.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se uređaj isporučuje nesterilan i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Pakiranje i uređaj potrebno je pregledati prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i skladištenje

Ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili skladištenje ovog proizvoda.

UPUTE ZA UPOTREBU

Opres: ventil za biopsiju nije moguće koristiti s ultrazvučnim endoskopima koji imaju oznaku UC u broju modela ili s endoskopima s dvostrukim kanalom koji imaju oznaku 2T u broju modela.

Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal predviđen je za prolaz uređaja od 3,2 mm uz zatvoren čep, a jednom kad se uređaj izvuče, čvrsto se zabrtvljuje.

1. Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal izvadite iz vrećice.
2. Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal postavite na ulaz kanala endoskopa.
3. Prema potrebi umećite uređaje putem jednokratnog ventila za biopsiju robne marke Seal tako da uređaj poravnate s ulazom endoskopa te polako nastavite s ravnim umetanjem.

Opres: ako je promjer dodatnog pribora veći od 3,2 mm, otvorite čep za instrumente.

4. Jednokratni ventil za biopsiju robne marke Seal uklonite i odložite nakon svakog zahvata, prije ponovne obrade endoskopa.
5. Nakon uporabe, ovaj proizvod može potencijalno postati biološki opasan. Obradite i zbrinite u skladu s usvojenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Odlaganje

Uređaj i pakiranje odložite na sljedeći način kako biste umanjili rizik od infekcije ili opasnosti od mikroba nakon uporabe.

Uređaj nakon uporabe može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i pakiranje treba odložiti i zbrinuti kao biološki opasan otpad ili odložiti i zbrinuti u skladu s važećim propisima bolnice, uprave i/ili lokalne vlade. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se zbrinjivati u komunalni otpad.

Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).


EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Veststaart 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Seal je registrirani žig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica. Svi drugi registrirani žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

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.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт verzija. Nenaudokite.
 Versione obsoleta. Ne használja!
 Utdatert versjon. Skal ikke brukas.
 Versija przeterminowana. Nie używajcie.
 Dít is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Wersja przeterminowana. Nie używajcie.
 Versiune obsoleta. Nu utilizați.
 Zastaraná verzia. Ne upotrebljavajte.
 Zastarela različica. Ne upotrebljavajte.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Proizvođač


LOT Lot Number
Broj serije


 **Recyclable Package**
Ambalaža za recikliranje

 **Use By**
Rok trajanja


AUS Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju

ARG Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini

 **Single use. Do not re-use.**
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno upotrebljavati.

 **Do not use if package is damaged.**
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

 **Non-Sterile**
Nesterilno

 **Date of Manufacture**
Datum proizvodnje

MD Medical Device under EU Legislation
Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a

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
Kataloški broj

 **Consult instructions for use.**
Pročitajte upute za upotrebu.

 **Contents**
Sadržaj

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici