

Seal™

Single Use Biopsy Valve



50676680-01 REV. A

2018-05

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Seal™

Valve de biopsie à usage unique

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, la réutilisation ou le retraitement risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La valve de biopsie à usage unique Seal est une valve de biopsie par voie endoscopique qui s'adapte sur l'orifice du canal interventionnel des endoscopes afin de faciliter le passage des dispositifs et de maintenir l'insufflation pendant les procédures d'endoscopie. Le capuchon qui est fixé doit rester fermé pendant la procédure endoscopique, sauf s'il faut faire passer des dispositifs de plus grande taille.

La valve de biopsie à usage unique Seal sert à couvrir l'orifice d'entrée du canal de biopsie/d'aspiration sur les endoscopes gastro-intestinaux Olympus™ et Fujinon™ G5.

CONTENU

Contenu de l'emballage : (1) Valve de biopsie à usage unique Seal

INDICATIONS

La valve de biopsie à usage unique Seal fournit un accès pour le passage et le changement des dispositifs endoscopiques, aide à maintenir l'insufflation, limite la fuite de substances biologiques par l'orifice de biopsie tout au long de la procédure endoscopique et fournit un accès pour l'irrigation.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont les mêmes que pour toute procédure endoscopique.

MISES EN GARDE

- Si une irrigation est utilisée, les techniques adéquates doivent être mises en place afin d'éviter l'aspiration dans le corps du patient.
- Ne pas utiliser d'objet pointu ou coupant pour amorcer la valve de biopsie avant utilisation.
- Ne pas laisser un dispositif pendre sur la valve. Cela risquerait d'agrandir l'orifice/ouverture de la valve et de compromettre l'étanchéité.
- Si la protection de la valve de biopsie à usage unique Seal est ouverte pendant une procédure alors que la valve est fixée à l'endoscope, cela compromettra l'aspiration de l'endoscope et augmentera le risque de fuite. Couvrir de gaze la valve de biopsie si sa protection doit être ouverte pour quelque raison que ce soit.
- La connexion et la déconnexion de ces dispositifs comportent un risque d'exposition à des fluides corporels ; l'utilisateur est tenu de respecter les protocoles de prévention et de lutte contre les infections.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissement : la valve de biopsie ne peut pas être utilisée avec des endoscopes à ultrasons dont le numéro de modèle comporte les lettres UC, ou avec des endoscopes à double canal dont le numéro de modèle comporte les lettres ZT.

La valve de biopsie à usage unique Seal™ est conçue pour le passage d'un dispositif de 3,2 mm avec capuchon fermé et pour se fermer en toute sécurité une fois que le dispositif est retiré.

1. Retirer la valve de biopsie à usage unique Seal du sachet.
2. Placer la valve de biopsie à usage unique Seal sur l'entrée du canal de l'endoscope.
3. Introduire les dispositifs nécessaires par la valve de biopsie à usage unique Seal en alignant le dispositif sur l'entrée de l'endoscope et en le faisant avancer lentement tout droit.

Avertissement : si le diamètre de l'accessoire est supérieur à 3,2 mm, ouvrir le capuchon pour instruments.

4. Retirer et mettre au rebut la valve de biopsie à usage unique Seal après chaque procédure avant de retraire l'endoscope.
5. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer en respectant les pratiques médicales validées ainsi que la législation et les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

PRÉSENTATION

Le dispositif est non stérile et à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Voir la date de péremption sur l'étiquette du produit.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Olympus est une marque commerciale d'Olympus Corporation et Fujinon est une marque commerciale de Fujinon Corporation.



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Non-Sterile

No estéril

Non stérile

Nicht steril

Non sterile

Niet-steriel

Não esterilizado



Keep Away from Sunlight

Mantener alejado de la luz solar

Tenir éloigné de la lumière du soleil

Vor Sonnenlicht schützen

Tenere al riparo dalla luce solare

Uit zonlicht houden

Manter afastado da luz solar



Date of Manufacture

Fecha de fabricación

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Data di fabbricazione

Fabricagedatum

Data de Fabrico



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**Legal
Manufacturer**

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**



© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.