OLYMPUS

NÁVOD K POUŽITÍ

TROKAR PRO ARTROSKOPII

CE	A00507A	A70978A
	A70954A	A70979A
	A70955A	A7517
	A70958A	A7518
	A70959A	A7519
	A70974A	A7520
	A70975A	
CE 0197	A70950A	WA70990A
	A70951A	WA70991A
	A70970A	WA70992A
	A70971A	WA70993A
	WA70951B	WA70994A
	WA70952A	WA70995A
	WA70953A	

Obsah

1 Obecné informace 5
1.1 Pokyny pro uživatele 5
1.2 Signální slova 5
1.3 Konvence v tomto dokumentu 6
1.4 Obchodní značky 6
1.5 Výrobce 6

2 Bezpečnostní informace 7
2.1 Určené použití 7
2.2 Kontraindikace 7
2.3 Kvalifikace uživatele 7
2.4 Prostředí použití 8
2.5 Nebezpečí, varování a upozornění obecně 8

3 Popis výrobku 11
3.1 Rozsah dodávky 11
3.2 Trokar pro artroskopii 12
3.3 Symboly 14
3.4 Záruka 15

4 Příprava 16
4.1 Bezpečnostní informace pro přípravu 16
4.2 Kontrola 16
4.3 Montáž a zapojení 17

5 Použití 20
5.1 Zavedení optiky 20
5.2 Připevnění krytu 20
5.3 Provádění irigace 21
5.4 Výměna tubusu trokaru během procesu 21

6 Po použití 22
6.1 Demontáž 22
6.2 Příprava na dekontaminaci v místě použití 23

7 Dekontaminace 24
7.1 Bezpečnostní informace pro dekontaminaci 24
7.2 Všeobecné informace o dekontaminaci 24
7.3 Ruční čištění 27
7.4 Automatické čištění a dezinfekce 27
7.5 Údržba 28
7.6 Sterilizace 30

8 Oprava, přeprava a likvidace 31
8.1 Oprava 31
8.2 Zasílání 31
8.3 Likvidace 32

9 Kompatibilní zařízení 33

10 Technické údaje 35
10.1 Celkové rozměry 35
10.2 Podmínky prostředí 36

1 Obecné informace

1.1 Pokyny pro uživatele

Kompletní sada návodů k použití tohoto výrobku sestává z návodu k použití specifického výrobku (tento dokument) a návodu k použití systému v „Průvodci systémem endoskopie“.

- Před použitím si důkladně přečtěte tento návod k použití, „Průvodce systémem endoskopie“ a návody k použití všech ostatních výrobků, které se budou během procedury používat.
- Pokud se pokyny v dokumentu „Průvodce systémem endoskopie“ liší od pokynů v tomto dokumentu, postupujte podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
- Jestliže požadovaný návod k použití chybí, je třeba okamžitě kontaktovat zástupce společnosti Olympus.
- Tento návod k použití uložte na bezpečném a přístupném místě.

1.2 Signální slova

V tomto dokumentu jsou použita následující signální slova.

NEBEZPEČÍ
Označuje nebezpečnou situaci, která, není-li jí zabráněno, povede k úmrtí nebo vážnému zranění.

VAROVÁNÍ
Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k úmrtí nebo vážnému úrazu.

UPOZORNĚNÍ
Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k méně závažnému úrazu.

OZNÁMENÍ
Označuje možnost poškození majetku.

1.3 Konvence v tomto dokumentu

Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Upozorňuje uživatele na možné nebezpečí úrazu. Dodržujte veškeré bezpečnostní pokyny, uvedené za tímto symbolem, aby se předešlo možnému úrazu.

Tentto symbol označuje doplňující užitečné informace.

1. Číslování označuje posloupnost činností.
2.

• Odrážky označují jednotlivé činnosti nebo různé možnosti činnosti.

- Pomlčky označují seznam údajů, možností nebo předmětů.

1) Čísla s pravou závorkou označují názvy prvků na obrázcích.

1.4 Obchodní značky

- STERRAD®
- NX™

jsou registrované ochranné značky příslušných vlastníků.

1.5 Výrobce

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Německo

2 Bezpečnostní informace

2.1 Určené použití

Tubus trokaru pro endoskopickou diagnostiku a ošetření v artroskopickém použití.
• Nepoužívejte k žádným jiným účelům.

2.2 Kontraindikace

Absolutní kontraindikace
- artroskopie páteře

Relativní kontraindikace
Nejsou známy žádné relativní kontraindikace související přímo s tímto výrobkem. Je nutno respektovat určené použití a kontraindikace prostředku použitého v kombinaci s výrobkem.

2.3 Kvalifikace uživatele

Použití ve zdravotnictví
Tento výrobek je určen pouze pro použití vyškoleným lékařem. Tento návod k použití nevysvětluje ani neprobírá klinické postupy.

Dekontaminace
Dekontaminaci opakovaně použitelných výrobků může provádět pouze kvalifikovaný hygienický personál.

Oprava
Opravu výrobku mohou provádět pouze školení servisní technici, kteří k tomu byli oprávněni společností Olympus.
V opačném případě společnost Olympus neodpovídá za bezpečnost a výkon výrobku.

2.4 Prostředí použití

Použití ve zdravotnictví
Tento výrobek je určen k použití pouze v nemocnicích a zdravotnických prostorách se speciálním vybavením.

Dekontaminace
Opakovaně použitelné výrobky musí být dekontaminovány v souladu s platnými národními a místními normami a směrnicemi.

2.5 Nebezpečí, varování a upozornění obecně

Následující nebezpečí, varování a upozornění platí pro obecnou manipulaci s tímto výrobkem. Tyto informace jsou doplněny o nebezpečí, varování a upozornění uvedená v každé kapitole tohoto dokumentu, v „Průvodci systémem endoskopie“ nebo v návodu k použití kteréhokoli z výrobků používaného společně s tímto výrobkem.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo uživatele
Nedostatečné porozumění nebezpečím, varováním, upozorněním a pokynům může mít za následek vážné zranění nebo poškození výrobku.
- Ujistěte se, že máte kompletní sadu návodů k použití.
- Dodržujte pokyny označené symbolem nebezpečí, varování, upozornění, i pokyny v „Průvodci systémem endoskopie“.
- V případě konfliktních informací postupujte podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo zdravotnického personálu
Použití poškozeného či nesprávně fungujícího vybavení a/nebo vybavení s nečitelnými nebo chybějícími značkami může způsobit infekci, toxický šok, zranění elektřinou, mechanikou nebo teplem a/nebo nechtěnou stimulaci nervu.

- Nepoužívejte poškozené, nesprávně fungující vybavení a/nebo vybavení s nečitelnými nebo chybějícími značkami.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo zdravotnického personálu
Hrozí nebezpečí poranění pacienta a/nebo zdravotnického personálu v důsledku chybné funkce zařízení.
- Mějte vždy k dispozici náhradní vybavení.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo zdravotnického personálu
Hrozí nebezpečí úrazu pacienta a/nebo zdravotnického personálu způsobené nekompetentními opravami nebo neschválenými úpravami výrobku. Možná zranění zahrnují infekci, toxický šok, zranění mechanickým působením.
- Je zakázáno tento výrobek opravovat nebo upravovat.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta
Jednání v rozporu s informacemi uvedenými v sekci „Určené použití“, „Kvalifikace uživatele“ a „Prostředí použití“ se považuje za použití výrobku v rozporu s jeho účelem.
- Řiďte se informacemi uvedenými v sekci „Určené použití“, „Kvalifikace uživatele“ a „Prostředí použití“.

UPOZORNĚNÍ
Nebezpečí poranění zdravotnického personálu
Nesprávně sestavené zařízení může způsobit infekci nebo zranění mechanickým působením.
- Řiďte se návodem k sestavení uvedeným v tomto dokumentu.
- Řiďte se návodem k sestavení všech výrobků, které se budou během procesu používat.

UPOZORNĚNÍ
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo uživatele
Použití nekompatibilního zařízení může vést ke zranění pacienta a/nebo provozovatele spolu s poškozením přístroje.

- Informace o kompatibilitě najdete v kapitole „Kompatibilní zařízení“ na straně 33.
  Jsou-li použity kombinace, které nejsou v této kapitole uvedené, plnou odpovědnost nese uživatel.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození výrobku

Nedodržení podmínek uchovávání a přepravy, specifikovaných společností Olympus, může způsobit poškození výrobku.

- Uchovávejte a přepravujte výrobek pouze za podmínek specifikovaných v části „Podmínky prostředí“ na straně 36.

3 Popis výrobku

3.1 Rozsah dodávky

- Před použitím zkontrolujte, že jsou k dispozici všechny položky uvedené níže.
- Pokud nějaké položky chybí nebo jsou poškozeny, kontaktujte zástupce firmy Olympus nebo autorizované servisní středisko.

A70950A, A70951A, A70970A, A70971A, WA70951B, WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, WA70995A:
- Tubus trokaru
- Návod k použití

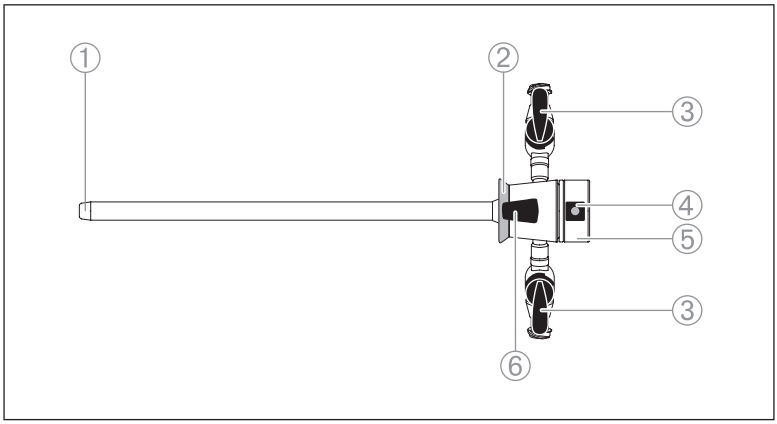
A70954A, A70955A, A70974A, A70975A, A70978A, A7517, A7518, A7519, A7520, A70979A:
- Bodec trokaru
- Návod k použití

A00507A:
- Sada těsnicích kroužků
- Návod k použití

3.2 Trokar pro artroskopii

3.2.1 Tubus trokaru

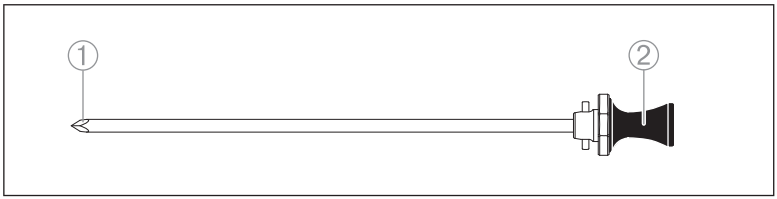
A70950A, A70951A, A70970A, A70971A, WA70951B, WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, WA70995A



1) Distální konec
2) Kroužek uzavíracího kohoutku
3) Uzavírací kohoutek
4) Uvolňovací tlačítko
5) Blokovací kroužek
6) Uvolňovací knoflík pro kroužek uzavíracího kohoutku

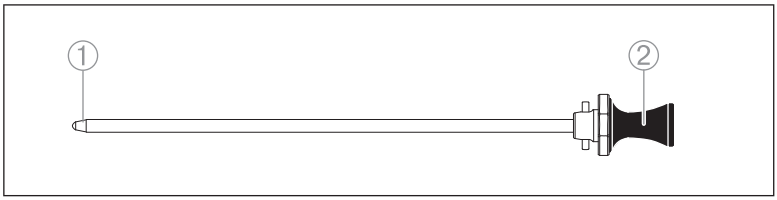
3.2.2 Bodec trokaru

A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A



1) Distální konec, trojhranný
2) Rukojeť

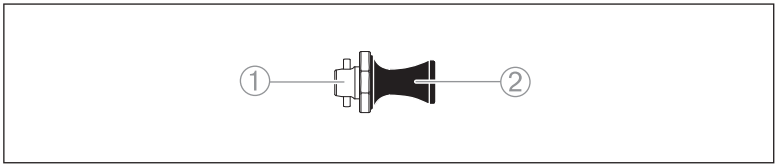
A7519, A7520, A70955A, A70975A, A70979A



1) Distální konec, tupý
2) Rukojeť

3.2.3 Kryt

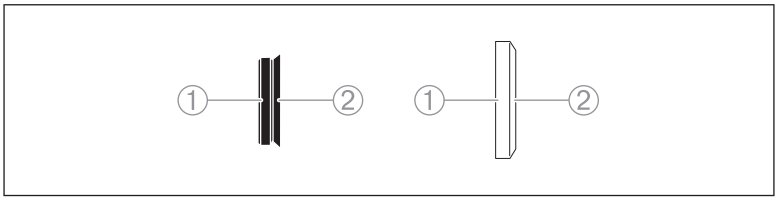
A70959A



1) Pojistný kužel
2) Rukojeť

3.2.4 Těsnicí kroužek

A00507A



1) Plochá strana
2) Těsnicí okraj

3.3 Symboly

V této části textu najdete vysvětlení pro každý symbol použitý na výrobku a na jeho obalu.

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
REF	Katalogové číslo		Viz návod k použití
QTY	Množství obsahu		Skladovací podmínky
LOT	Kód série		Přepravní podmínky
	Výrobce Datum výroby	CE 0197	CE certifikační symbol – označení shody s požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
	Označuje bezpečný rozsah vlhkosti, kterému může být tento výrobek, určený pro použití ve zdravotnictví, vystaven		Označuje bezpečný rozsah teplot, kterému může být tento výrobek, určený pro použití ve zdravotnictví, vystaven
	Symbol zelené tečky pro duální recyklační systém	**Rx only**	Federální zákon (USA) umožňuje nákup nebo objednávku tohoto zařízení pouze lékařům.

3.4 Záruka

Nároky vůči společnosti Olympus vyplývající ze záruky nemohou být uplatněny v případě, uživatel nebo neoprávněná osoba provedla opravu nebo úpravu výrobku. Výrobce neodpovídá za škody vzniklé nesprávným použitím tohoto výrobku.

4 Příprava

4.1 Bezpečnostní informace pro přípravu

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo zdravotnického personálu
Nesprávná a/nebo neúplná dekontaminace může způsobit vznik infekce u pacienta a/nebo zdravotnického personálu, popř. poškození výrobku.
- Výrobek je třeba dekontaminovat před prvním a každým následným použitím.
- Při dekontaminaci výrobku postupujte podle pokynů v kapitole „Dekontaminace“ na straně 24.
- Výrobek, který nebyl dekontaminován, se nesmí používat.
- Před každým použitím je nutné výrobek zkontrolovat podle popisu v části „Kontrola“ na straně 16.
- Poškozený výrobek se nesmí používat.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí zranění personálu provádějícího dekontaminaci
Rozlití kontaminovaných kapalin může způsobit infekci personálu provádějícího dekontaminaci.
- Výrobek dekontaminujte jen s použitím ochranného oblečení a vybavení.

4.2 Kontrola

Kontrola týkající se dekontaminace
- Je třeba se ujistit, že výrobek byl správně dekontaminován.
- Výrobek důkladně prohlédněte. Musí být napohled čistý.

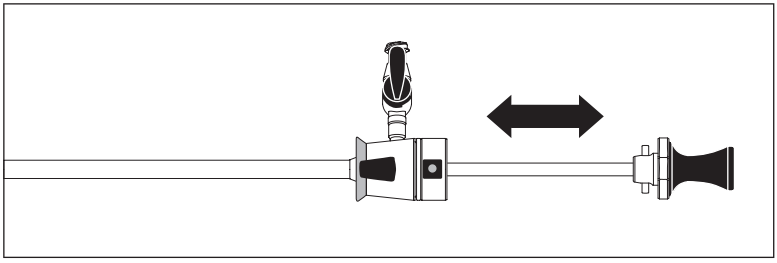
4.2.1 Všeobecná kontrola

- Zkontrolujte, že výrobek:

- nemá žádné vrypy, není popraskaný, zauzlený ani deformovaný
- nemá hluboké škrábance
- nejeví známky koroze
- žádné části nechybí a nejsou uvolněny

• Zkontrolujte, že všechny značky provedené na výrobku jsou dobře viditelné.

4.2.2 Specifická prohlídka



• Ujistěte se, že bodec trokaru se lehce pohybuje v tubusu trokaru.
• Ujistěte se, že uzavírací kohoutek se hladce otevírá a zavírá.

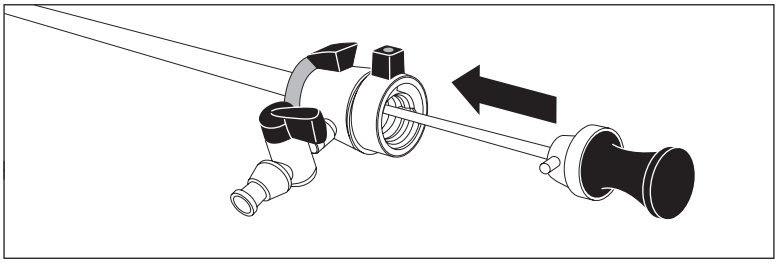
Tato část se týká pouze následujících výrobků: A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A

• Ujistěte se, že distální konec bodce trokaru je ostrý a nevykazuje známky poškození.

4.3 Montáž a zapojení

Pokud je k sestavení tohoto výrobku potřeba použít síly, nahraďte ho jiným.

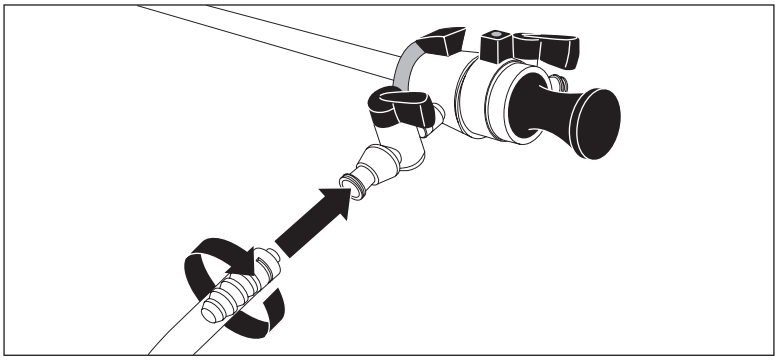
4.3.1 Zavedení bodce trokaru



1. Zaveďte bodec kompatibilního trokaru do proximálního otvoru tubusu trokaru.
2. Tlačte bodec trokaru do blokovacího kroužku, dokud není bezpečně připevněn.

4.3.2 Připojení irigační trubice

1. Zavřete všechny uzavírací kohoutky.



2. Připojte přítokovou hadici k přítokovému vstupu.

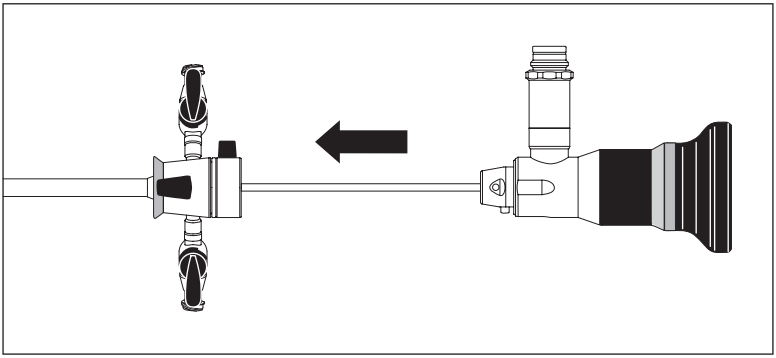
Tato část se týká pouze následujících výrobků: A70951A, A70971A, WA70951B, WA70953A, WA70991A, WA70993A

- Připojte výtokovou hadici k výtokovému vstupu.

Pokud začne tubus trokaru behem procesu protékat, zkontrolujte těsnicí kroužky.
Pokud těsnicí kroužky nebyly správně vloženy do drážky, vyjměte je a znovu vložte dle návodu v kapitole „Údržba“ na straně 28.

5 Použití

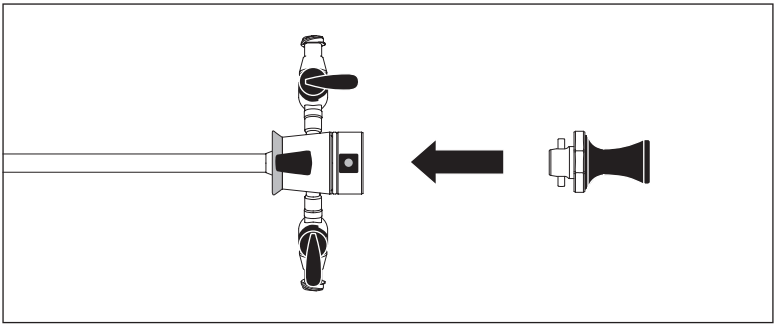
5.1 Zavedení optiky



- Zaveďte optiku do proximálního otvoru tubusu trokaru.
- Ujistěte se, že šipka na optice je v rovině s uvolňovacím tlačítkem na tubusu trokaru.

5.2 Připevnění krytu

1. Zavřete uzavírací kohoutek přítoku.
2. Vyjměte optiku nebo bodec trokaru.



3. Tlačte pojistný kužel krytu do blokovacího kroužku tubusu trokaru, dokud není bezpečně připevněn.

5.3 Provádění irigace

1. Zavřete uzavírací kohoutek přítoku.
2. Vyjměte optiku nebo bodec trokaru.
3. Připojte kryt.
4. Proveďte irigaci střídavým otevíráním a zavíráním uzavíracích kohoutků.

5.4 Výměna tubusu trokaru během procesu

Tato část se týká pouze následujících výrobků: A70950A, A70951A, WA70951B, WA70952A, WA70953A

Pokud je nezbytné vyměnit tubus trokaru v průběhu procesu, použijte zaváděcí drát (A70958A), abyste se snadněji dostali ke kloubu.

1. Zavřete uzavírací kohoutek přítoku.
2. Vyjměte optiku nebo bodec trokaru.
3. Zaveďte zaváděcí drát do proximálního otvoru tubusu trokaru.
4. Vytáhněte tubus trokaru z pacienta.
   Zajistěte, aby zaváděcí drát zůstal uvnitř přístupu ke kloubu.
5. Umístěte nový tubus trokaru na zaváděcí drát uvnitř přístupu ke kloubu.
6. Vytáhněte zaváděcí drát z tubusu trokaru.

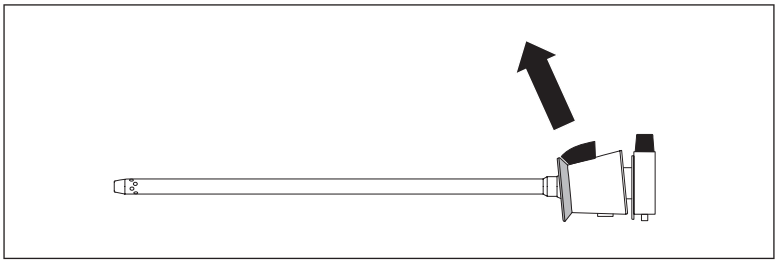
6 Po použití

6.1 Demontáž

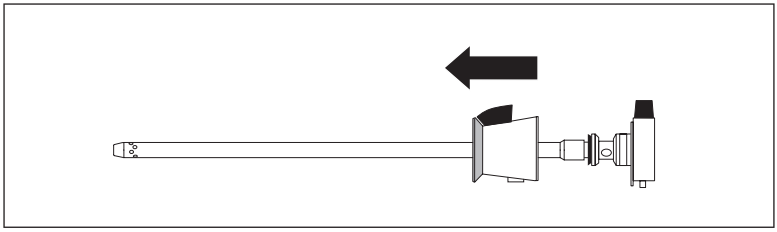
OZNÁMENÍ
Nebezpečí poškození výrobku
Nesprávná demontáž může způsobit poškození výrobku.
• Při demontáži dodržujte postup uvedený v této části.

Pokud je k demontáži výrobku potřeba použít síly, výrobek už dále nepoužívejte.

1. Je-li to na místě, vyjměte bodec trokaru nebo optiku z tubusu trokaru.



2. Stiskněte uvolňovací knoflík na kroužku uzavíracího kohoutku.



3. Sejměte kroužek uzavíracího kohoutku z tubusu trokaru. Dbejte na to, abyste nesejmuli těsnící kroužky.

6.2 Příprava na dekontaminaci v místě použití

- Okamžitě po použití odneste výrobek do dekontaminačního prostoru.
- Proveďte dekontaminaci dle pokynů uvedených v tomto návodu k použití a v příručce „Průvodce systémem endoskopie“.

7 Dekontaminace

7.1 Bezpečnostní informace pro dekontaminaci

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo zdravotnického personálu
Nesprávná a/nebo neúplná dekontaminace může způsobit vznik infekce u pacienta a/nebo zdravotnického personálu, popř. poškození výrobku.

- Výrobek je třeba dekontaminovat před prvním a každým následným použitím.
- Při dekontaminaci výrobku postupujte podle pokynů v kapitole „Dekontaminace“ na straně 24.
- Výrobek, který nebyl dekontaminován, se nesmí používat.
- Před každým použitím je nutné výrobek zkontrolovat podle popisu v části „Kontrola“ na straně 16.
- Poškozený výrobek se nesmí používat.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí zranění personálu provádějícího dekontaminaci
Rozlití kontaminovaných kapalin může způsobit infekci personálu provádějícího dekontaminaci.

- Výrobek dekontaminujte jen s použitím ochranného oblečení a vybavení.

7.2 Všeobecné informace o dekontaminaci

Kompatibilní metody dekontaminace (dle normy ISO 17664)
U tohoto výrobku byla validována a verifikována mikrobiologická účinnost a/nebo kompatibilita materiálu u metod dekontaminace uvedených v tabulce. Podrobné informace o validovaných metodách dekontaminace jsou uvedeny v následující tabulce. Podrobnosti o metodách dekontaminace jsou uvedeny v „Průvodci systémem endoskopie“.

++ Metoda validovaná pro mikrobiologickou účinnost a verifikovaná pro kompatibilitu materiálu
+ Metoda verifikovaná z hlediska kompatibility materiálu
– Nekompatibilní
o Další informace Vám poskytne zástupce firmy Olympus
Netestováno
/ Nelze
* Pouze pro „Přípravu pro automatické čištění“

Proces				**Všechny výrobky zahrnuté v tomto dokumentu**
Příprava v místě použití	Depozice	Vlhká		+
		Suchá		+
Dekontaminace	Příprava	Výběr podle čisticích a dezinfekčních výkonů		
	Čištění	Ruční		++
		Strojová		++
		Ultrazvukové		+
		Alkalické detergenční činidlo		++
		Kyselé detergenční činidlo		o
		Neutrální detergenční činidlo		+
	Dezinfekce	Chemická		o
		Tepelná		+
	Oplach			+
	Sušení (suché teplo)	T_{max}		95 °C (203 °F) (max. 10 min)
Údržba				
Sterilizace	Vlhké teplo (preferovaná metoda)	Autokláv (s předsterilizačním vakuem)		++
	Nízkoteplotní: Párou a formaldehydem			+
	Ethylenoxidem			+
	Suchým teplem			-
	Plynovou plazmou	STERRAD® 50/100/100S		+
		STERRAD® NX™		-
		STERRAD® 200		-

Příprava výrobku k dekontaminaci
Vybavení musí být demontováno. Informace o postupu demontáže najdete v kapitole „Po použití“ na straně 22.

Kartáček na čištění
V následujících pokynech pro dekontaminaci firma Olympus používá termíny „vhodný kartáček“ a „vhodný kartáček na povrchové čištění“. Vhodný kartáček/vhodný kartáček na povrchové čištění je nutno vybrat dle následujících údajů:
- Průměr kartáčku musí být stejný nebo větší než vnitřní světlost trubice, která má být čištěna.
- Štětiny kartáčku musí být zcela napřímeny a musí přijít do kontaktu s vnitřním povrchem trubice.
- Kartáček se musí z kabelu a do kabelu snadno zasouvat a vysouvat.
- Kartáček musí být minimálně o 50 mm delší než trubice kabelu.
- U kónického nebo nepravidelného tvaru trubice je nutné použít různé typy kartáčků s různým průměrem.
- Kartáček na povrchové čištění je určen pouze pro zevní povrchy. Není dovoleno používat na povrchy kartáček na čištění lumen.
- Není dovoleno používat kartáček s kovovými štětinami nebo s jakýmikoliv jinými štětinami, které mohou způsobit poškrábání nebo poškození výrobku.
- Používejte pouze kartáčky, které jsou výrobcem určeny pro dekontaminaci zdravotnických prostředků.
- Další informace o kartáčcích Olympus jsou uvedeny v příručce „Průvodce systémem endoskopie“.

Návod k použití detergenčních činidel
- Použijte maximální přípustnou koncentraci a odpovídající maximální dobu naložení podle doporučení výrobce roztoku.
- Nepřekračujte maximální přípustnou koncentraci a odpovídající maximální dobu naložení udanou výrobcem roztoku.
- Všechny části výrobku musí být úplně naloženy do detergenčního činidla.
- Všechny trubice musí být úplně naplněny detergenčním činidlem.
- Je třeba se ujistit, že se nevyskytují žádné vzduchové bubliny.

7.3 Ruční čištění

V této části je popsáno ruční čištění výrobku. Další možnost je výrobek vyčistit automaticky podle pokynů v části „Automatické čištění a dezinfekce“ na straně 27.

Ruční čištění tubusu trokaru bylo validováno pro následující detergentní činidlo:
- Labor flüssig 1%, vyráběné společností Schülke & Mayr

1. Naložte tubus trokaru do alkalického detergentního činidla na dobu alespoň 5 minut.
2. Pomocí injekční stříkačky naplňte vnitřní lumen, trubkové pouzdro a uzavírací kohoutky detergentním činidlem.
3. Pomocí vhodného kartáčku na povrchové čištění očistit důkladně povrch.
4. Důkladně okartáčujte všechny trubice vhodným kartáčkem.
5. Opláchněte tubus trokaru deionizovanou vodou.
   K propláchnutí lumenu použijte injekční stříkačku.

7.4 Automatické čištění a dezinfekce

V této části je popsáno automatické čištění a dezinfekce kabelu. Další možnost je výrobek vyčistit a dezinfikovat ručně podle pokynů v části „Ruční čištění“ na straně 27.

Automatické čištění a teplotní dezinfekce tubusu trokaru byly validovány pro následující detergentní činidla:
- Labor flüssig 1%, vyráběné společností Schülke & Mayr

- Podrobnosti o automatickém čištění a tepelné dezinfekci jsou uvedeny v příručce „Průvodce systémem endoskopie“.
- K automatickému čištění použijte alkalické detergenční činidlo.

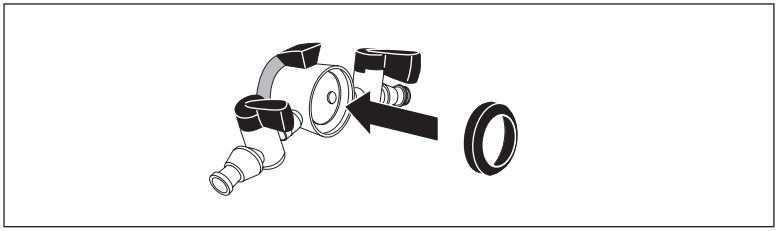
7.5 Údržba

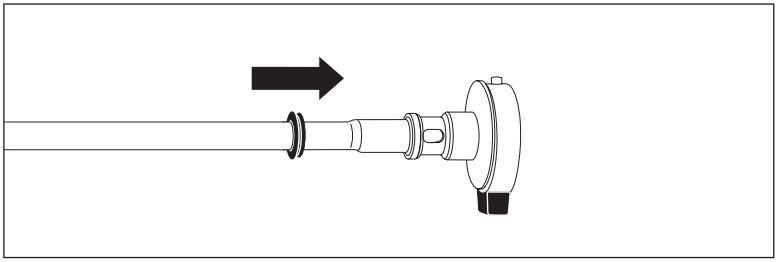
7.5.1 Kontrola

- Po čištění výrobek důkladně vizuálně zkontrolujte. Musí být napohled čistý. Pokud jsou vidět známky nečistot, opakujte proces čištění.
- Je třeba dodržovat pokyny v části „Kontrola“ na straně 16.

I výrobky určené k opakovanému použití mají omezenou dobu životnosti. Ke zvýšenému opotřebení tohoto výrobku může vést řada faktorů, které souvisejí s manipulací a některými metodami dekontaminace. Životnost může být výrazně zkrácena. Pokud zjistíte známky opotřebení, výrobek musí být vyměněn.

Těsnicí kroužek
A00507A





- V případě poškození těsnicí kroužky vyměňte.
- Před vkládáním těsnících kroužků je dostatečně navlhčete vodou.
- Dbejte na to, aby plochá strana těsnicího kroužku byla otočena směrem k drážce na uzavíracím kohoutku.

- Dbejte na to, abyste těsnící kroužek rovnoměrně vložili do drážky.

Pokud nebudou těsnící kroužky vloženy správně, nemusí tubus trokaru těsnit.

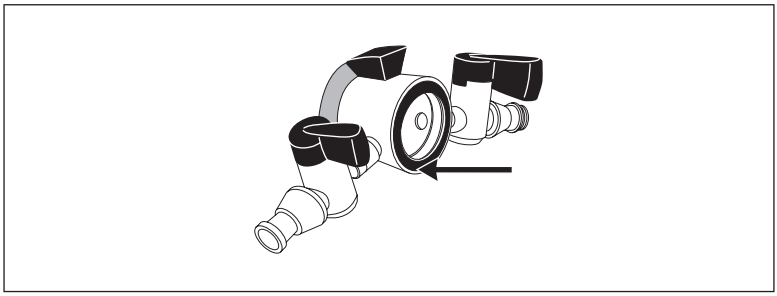
Nepropustnost tubusu trokaru
- Zkontrolujte nepropustnost tubusu trokaru.
- Jestliže tubus trokaru začne protékat, zkontrolujte a vyměňte těsnicí kroužek.
- Ujistěte se, že těsnící kroužek je správně vložen do drážky.

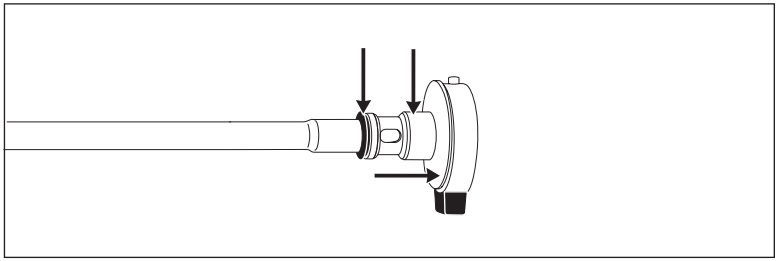
7.5.2 Lubrikace

- Používejte pouze Olympus A0273.
- Lubrikant nanášejte šetrně.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta
Použití lubrikantů, které nejsou validovány pro použitou sterilizační metodu, může vést ke zranění pacienta.
- Používejte jen ty lubrikanty, které jsou uvedeny v tomto dokumentu nebo jiné validované sterilizační metody.

1. Důkladně očistěte místa s těsněním.
   Při čištění nevyjímejte těsnící kroužky.





2. Na místa označená šipkami naneste lubrikant.

7.6 Sterilizace

- Podrobnosti o sterilizaci párou jsou uvedeny v příručce „Průvodce systémem endoskopie“.

Podmínky sterilizace párou
Sterilizace výrobku párou byla validována pro teplotu 132 °C po dobu 3 min.
Další možné parametry pro sterilizaci párou jsou následující:
Teplota.....>132 °C (269,6 °F)
Doba procesu.....>3 min

8 Oprava, přeprava a likvidace

8.1 Oprava

Opravy výrobku mohou provádět pouze školení servisní technici, kteří k tomu byli oprávněni společností Olympus. Ohledně informací o opravě a záruce je třeba kontaktovat zástupce společnosti Olympus nebo autorizované servisní středisko.

8.2 Zasílání

VAROVÁNÍ
Riziko infekce obsluhujícího personálu a/nebo třetí strany
Odeslání použitých výrobků do společnosti Olympus představuje riziko infekce pro personál. Společnost Olympus je oprávněna z bezpečnostních důvodů odmítnout opravy znečištěných nebo kontaminovaných výrobků.

- Před odesláním výrobek dekontaminujte.
- Pokud dekontaminace výrobek zcela poškodí, je potřeba ho co nejvíce očistit a označit odpovídajícím způsobem.

Při zasílání výrobků do autorizovaného servisního střediska na opravu a/nebo výměnu v záruční době věnujte pozornost následujícím informacím.

- Pro přepravu výrobku použijte původní balení.
- Pokud to není možné, zabalte každý komponent samostatně do dostatečného množství papíru nebo pěnového materiálu a vložte ho do kartonové krabice.
- Je-li to možné, použijte příslušnou přepravní ochranu výrobku (např. sterilizační kazetu, ochrannou hadici atd.).

Servisní střediska nemohou akceptovat nároky související se škodami způsobenými nevhodným balením.

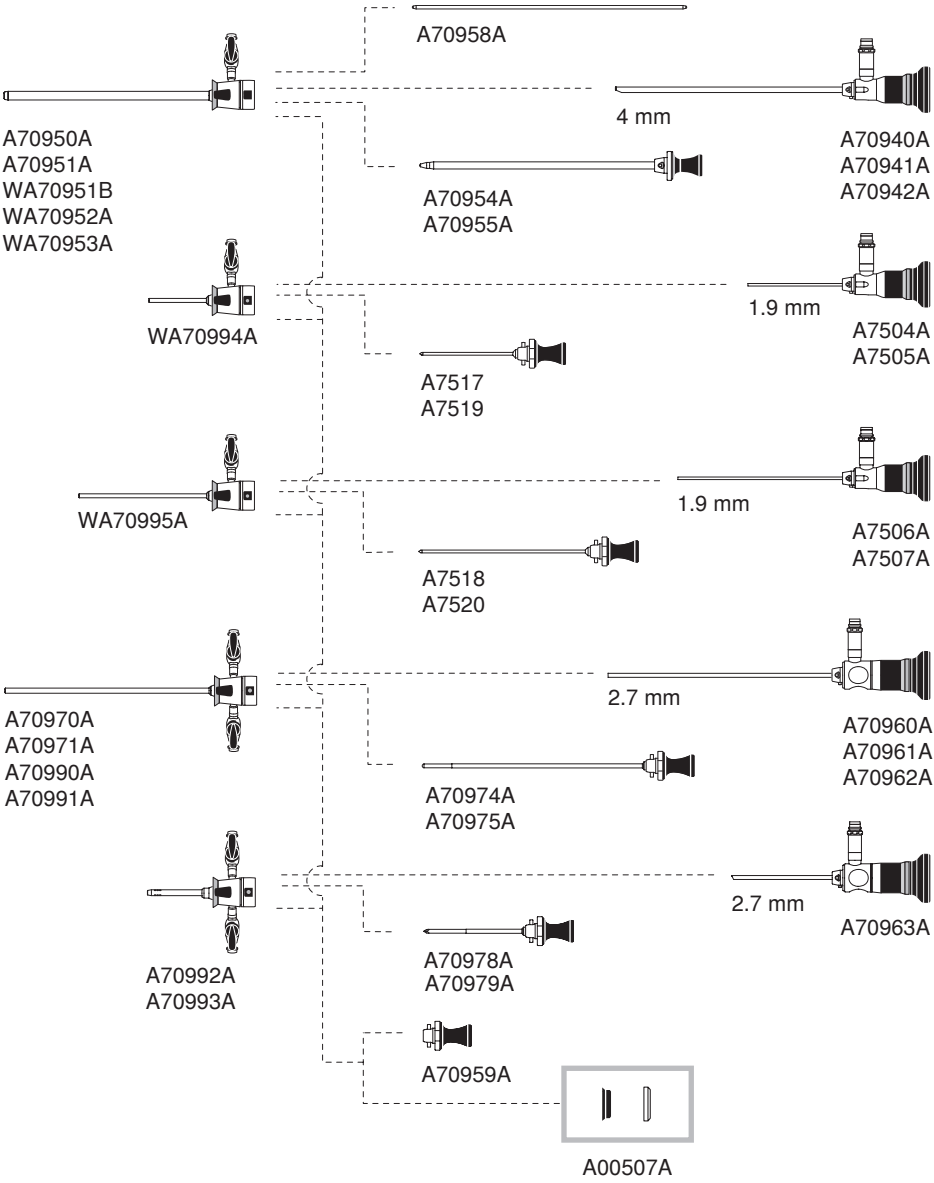
8.3 Likvidace

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění zdravotnického personálu a/nebo třetí strany.
Likvidace výrobku bez předchozí dekontaminace může způsobit infikování zdravotnického personálu a/nebo třetí strany.

- Dekontaminujte výrobek v souladu s pokyny uvedenými v kapitole „Dekontaminace“.
- Při likvidaci výrobku nebo některé z jeho komponent je nutno řídit se zákony a směrnicemi platnými v daném státě a místě.

9 Kompatibilní zařízení

Společnost Olympus doporučuje používat zařízení uvedené v této kapitole. Jsou-li použity kombinace, které nejsou v této kapitole uvedené, plnou odpovědnost nese uživatel. Kompatibilní může být i zařízení uvedené na trh později. Více informací vám sdělí zástupce společnosti Olympus. Některé z výrobků uvedených v této kapitole nemusí být dostupné ve všech obchodních oblastech.


A70958A
4 mm
A70940A
A70941A
A70942A
A70950A
A70951A
WA70951B
WA70952A
WA70953A
A70954A
A70955A
WA70994A
1.9 mm
A7504A
A7505A
A7517
A7519
WA70995A
1.9 mm
A7506A
A7507A
A7518
A7520
2.7 mm
A70960A
A70961A
A70962A
A70970A
A70971A
A70990A
A70991A
A70974A
A70975A
2.7 mm
A70963A
A70978A
A70979A
A70992A
A70993A
A70959A
A00507A

10 Technické údaje

10.1 Celkové rozměry

Popis	REF	Maximální šířka zaváděcí části [mm]	Pracovní délka [mm]	Průchod pro kompatibilní nástroje s následujícím maximálním průměrem [mm]
Trokar, 4 mm, 1 uzavírací kohoutek, otočný.	A70950A	∅ 6,05	138,15	4,0
Trokar, 4 mm, 2 uzavírací kohoutky, otočné	A70951A	∅ 6,05	138,15	4,0
Trokar, 2,7 mm, 1 uzavírací kohoutek, otočný.	A70970A	∅ 4,65	137,8	2,7
Trokar, 2,7 mm, 2 uzavírací kohoutky, otočné	A70971A	∅ 4,65	137,8	2,7
Trokar, 4 mm, 2 uzavírací kohoutky, otočné	WA70951B	∅ 6,05	138,15	4,0
Trokar, 4 mm, 1 uzavírací kohoutek, otočný	WA70952A	∅ 5,75	138,15	4,0
Trokar, 4 mm, 2 uzavírací kohoutky, otočné	WA70953A	∅ 5,75	138,15	4,0
Trokar, 2,7 mm, 1 uzavírací kohoutek, otočný.	WA70990A	∅ 3,65	137,8	2,7
Trokar, 2,7 mm, 2 uzavírací kohoutky, otočné	WA70991A	∅ 3,65	137,8	2,7
Trokar, 2,7 mm, 1 uzavírací kohoutek, otočný.	WA70992A	∅ 3,65	50,4	2,7
Trokar, 2,7 mm, 2 uzavírací kohoutky, otočné	WA70993A	∅ 3,65	50,4	2,7
Trokar, 1,9 mm, 1 uzavírací kohoutek, otočný.	WA70994A	∅ 2,85	44,15	1,9
Trokar, 1,9 mm, 1 uzavírací kohoutek, otočný.	WA70995A	∅ 2,85	94,15	1,9

Pokud jsou nástroje vybrány pouze na základě této minimální šířky kanálu nástroje, neexistuje žádná záruka, že opravdu vytvoří kompatibilní kombinaci.

10.2 Podmínky prostředí

Provozní podmínky

Okolní teplota ..... 10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Relativní vlhkost ..... 30 až 85 %
Atmosférický tlak ..... 700 až 1 060 hPa

Skladovací podmínky

Teplota ..... 10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Relativní vlhkost ..... 30 až 85 %

Přepravní podmínky

Teplota ..... –40 až 70 °C (–40 až 158 °F)
Relativní vlhkost ..... 10 až 92 %

OLYMPUS

W7512111_2-0
2015-05-29
cs

© Copyright 2015 Olympus Winter & Ibe GmbH