

OLYMPUS



CE
0344

Číslo výrobku: CZ-8800828

Verze: 2.0 - 2015-08

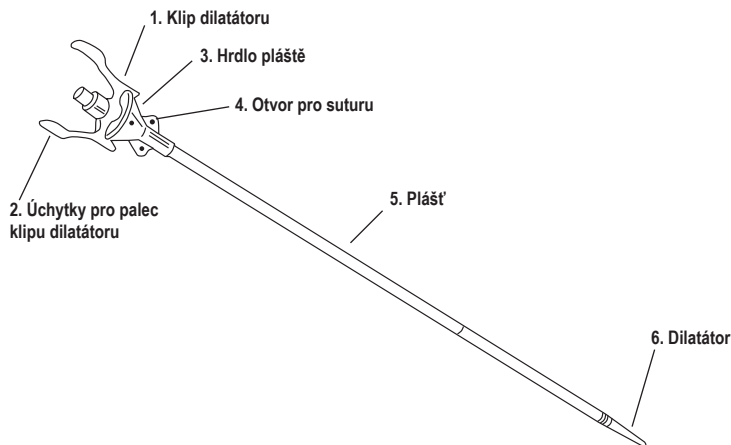
REV BE

REF 61024BX, 61038BX, 61046BX, 61054BX, 61124BX, 61138BX, 61146BX, 61154BX,
61224BX, 61238BX, 61246BX, 61254BX, 61324BX, 61338BX, 61346BX, 61354BX

UroPass® souprava ureterálního přístupového pláště



STERILE EO



Gyrus ACMI, Inc.

136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772 • USA

1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • <http://www.olympus-osta.com/>

EC REP

Gyrus Medical, Ltd. • Fortran Road • St. Mellons, Cardiff CF3 0LT • United Kingdom

Varování a Upozornění

1. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
Není určen ani k opakovanému používání, ani k opakované sterilizaci. Opakované používání a/nebo dekontaminace jednorázových zařízení může způsobit zkrácenou kontaminaci s následnou infekcí pacienta.
2. Toto zařízení nezavádějte bez úplné znalosti indikací, techniky používání a nebezpečí spojených s výkonem.
3. Nezavádějte toto zařízení, pokud je před použitím zalomené nebo poškozené – vyměňte jej za nepoškozený výrobek.
4. Pokud obdržíte výrobek nebo jeho obal poškozen, NEPOUŽÍVEJTE jej. Pokud je balení intaktní, sterilní jednotky můžete okamžitě použít. Ohledně schválení k navrácení výrobku za účelem kontroly nebo výměny kontaktujte Gyrus ACMI.
5. Aby nebylo zařízení kontaminováno, používejte rukavice bez pudru a otevřete jej v co nejčistším prostředí, jak je to jen možné.
6. Vyhnete se kontaktu s ostrými předměty, protože zařízení může být lehce poškrábáno, a to zvyšuje pravděpodobnost jeho poškození.

Výslovně uvedené omezení záruky

KDYŽ SE VÝROBEK STANE NEFUNKČNÍM V PRŮBĚHU NORMÁLNÍHO A SPRÁVNÉHO POUŽÍVÁNÍ, KTERÉ JE V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝM NÁVODEM K POUŽITÍ A PŘED VYPRŠENÍM DATA EXSPIRACE, GYRUS ACMI VYMĚNÍ VÝROBEK BEZPLATNĚ. GYRUS ACMI NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY POKUD SE TYKÁ VÝROBKU A VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, SPECIÁLNÍ NEBO ODVOZENÉ, KTERÉ SE TYKAJÍ OBCHODOVATELNOSTI, POUŽITELNOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL NEBO Z JAKÉKOLIV JINÉHO DŮVODU. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ GYRUS ACMI NEBUDE ODPOVĚDNÝ ZA JAKÉKOLIV NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ GYRUS ACMI NEBUDE ODPOVĚDNÝ ZA JAKÉKOLIV PORUŠENÍ SMLUVNÍCH PODMÍNEK V JAKÉKOLIV HODNOTĚ PŘEVYŠUJÍCÍ KUPNÍ CENU VÝROBKU.

Tato záruka se vztahuje pouze na původního zákazníka a ruší se v případě, kdy je servis nebo oprava výrobku prováděna kýmkoliv jiným než Gyrus ACMI nebo organizací náležející tomu oprávněnou společností Gyrus ACMI.

Část 1.0 Popis a určení zařízení

Olympus UroPass souprava ureterálního přístupového pláště se skládá ze zevního pláště potaženého hydrofilním materiálem a vnitřním zužujícím se dilatátorem a je určena k založení kanálu pro průchod endoskopů a vyjmutí zařízení v ureteru. Hydrofilní potažení na UroPass ureterálním přístupovém plášti usnadňuje pasabilitu a umístění. Jak zevní plášť, tak i vnitřní dilatátor, jsou rtg kontrastní, což usnadňuje jejich sledování pod skiaskopii. Určeno pouze k jednorázovému použití.

REF	61024BX, 61038BX, 61046BX, 61054BX
Délka	24 cm, 38 cm, 46 cm, 54 cm
Velikost dilatátoru	6-10 Fr (2,0 – 3,3 mm)
Vnitřní průměr	10 Fr (3,3 mm)
Zevní průměr	12 Fr (4,0 mm)
Kompatibilní drátěný vodič	0,038" (0,97 mm)
Počet	5 / box

REF	61124BX, 61138BX, 61146BX, 61154BX
Délka	24 cm, 38 cm, 46 cm, 54 cm
Velikost dilatátoru	6-11 Fr (2,0 – 3,7 mm)
Vnitřní průměr	11 Fr (3,7 mm)
Zevní průměr	13 Fr (4,3 mm)
Kompatibilní drátěný vodič	0,038" (0,97 mm)
Počet	5 / box

REF	61224BX, 61238BX, 61246BX, 61254BX
Délka	24 cm, 38 cm, 46 cm, 54 cm
Velikost dilatátoru	6-12 Fr (2,0 – 4,0 mm)
Vnitřní průměr	12 Fr (4,0 mm)
Zevní průměr	14 Fr (4,7 mm)
Kompatibilní drátěný vodič	0,038" (0,97 mm)
Počet	5 / box

REF	61324BX, 61338BX, 61346BX, 61354BX
Délka	24 cm, 38 cm, 46 cm, 54 cm
Velikost dilatátoru	6-13 Fr (2,0 – 4,3 mm)
Vnitřní průměr	13 Fr (4,3 mm)
Zevní průměr	15 Fr (5,0 mm)
Kompatibilní drátěný vodič	0,038" (0,97 mm)
Počet	5 / box

Část 2.0 Kontraindikace

Používání tohoto zařízení je kontraindikováno u pacientů, kteří netolerují retrográdní urologické výkony.

Část 3.0 Potencionální komplikace

Pacienti nebo jejich zástupci by měli být informováni o možných komplikacích spojených s používáním tohoto výrobku. Společnost Gyrus ACMI požaduje, aby lékaři upozornili společnost na komplikace, které se mohou vyskytnout při používání tohoto zařízení. Mezi komplikace patří, ale ne pouze toto, iritace sliznice, zánět a perforace močové trubice, močového měchýře nebo močovodu.

Část 4.0 Kontrola




Výrobek nepoužívejte, pokud není v originálním neporušeném balení. Zkontrolujte zařízení, zdali není zalomeno, nalomeno, s trhlinami nebo popraskáno, což se mohlo přihodit během transportu zařízení do sterilního pole. Nepoužívejte poškozený výrobek.

Část 5.0 Doporučený výkon

- Umístěte 0,035" (0,89 mm) nebo 0,038" (0,97 mm) drátěný vodič do požadované lokality v močovém traktu.
- Před použitím oddělte od sebe dilatátor a plášť a umístěte je do kontejneru s fyziologickým roztokem asi na 15 minut, abyste aktivovali hydrofilní potažení. Znovu navlhčete dle potřeby.
- Vložte dilatátor zcela do pláště a zajistěte jej přetažením klipu přes hrdlo pláště.
- Sestavu dilatátoru/pláště posouvajte po drátěném vodiči do požadované lokality. Pokud narazíte na odpor, **UKONČETE zavádění!** Neposouvajte proti odporu. Mohlo by dojít k poškození anatomických struktur.
- Skiaoskopicky se ujistěte o správném umístění sestavy dilatátor/plášť.
- Jakmile je jednou sestava umístěna, uchopte a stáhněte úchytky pro palec klipu dilatátoru, čímž uvolníte dilatátor z hrdla pláště a jemně jej vytáhněte a současně zachovejte pozici pláště. **NEPOUSOUVEJTE plášť bez zavedeného dilatátoru.**

- Plášť může být zevně zajištěn suturovou stehu vedeného otvory, které se nacházejí na hrdle pláště.
- Dle potřeby zavádějte pláštěm požadované nástroje.
- Po ukončení výkonu jemně vytáhněte plášť.
- Po ukončení výkonu zlikvidujte dilatátor a plášť v souladu s nemocničními směrnici.

Část 6.0 Legenda k symbolům

	Symbol pro počet
	Upozornění: Federální právo (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednání.
	Vyrobeno pro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Nepoužívejte opakovaně, pouze k jednorázovému použití
	Nesterizujte znovu
	Recyklovatelný výrobek
	Nepoužívejte, pokud je balíček poškozen nebo otevřen
	Fragilní, zacházejte s výrobkem opatrně
	Uchovávejte suché
	Není vyrobeno z přírodního kaučuku

OLYMPUS[®]



© 2014 Gyrus ACMI, Inc. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována nebo rozšiřována bez vyjádřeného písemného souhlasu Gyrus ACMI, Inc.

Olympus, Gyrus ACMI a UroPass jsou zapsané ochranné známky společnosti Olympus Corporation, Inc. a/nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v jiných zemích.
