

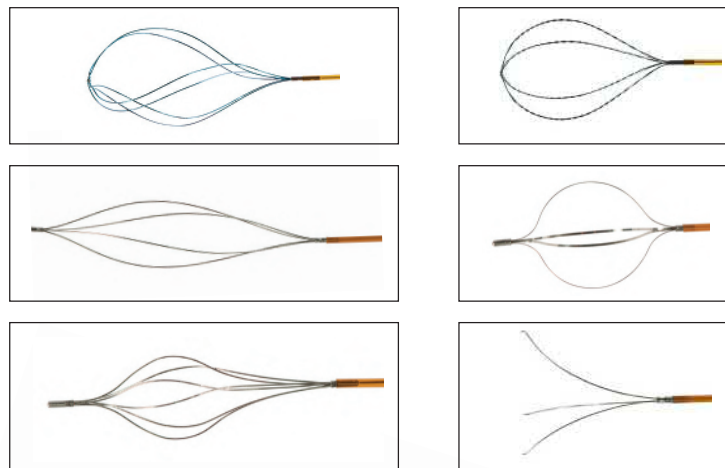


REF NT4W18115, NT4W22115, NT4W30115, NTCP18115, NTCP22115, NTCP30115, SSCP24115, SSCP30115,
SSFW24115, SSFW30115, SSFW35070, SSGF24115, SSGF30115, SSSL19115, SSSL24115, SSSL35070

Olympus systémy pro vyjmutí konkrementu



STERILE EO



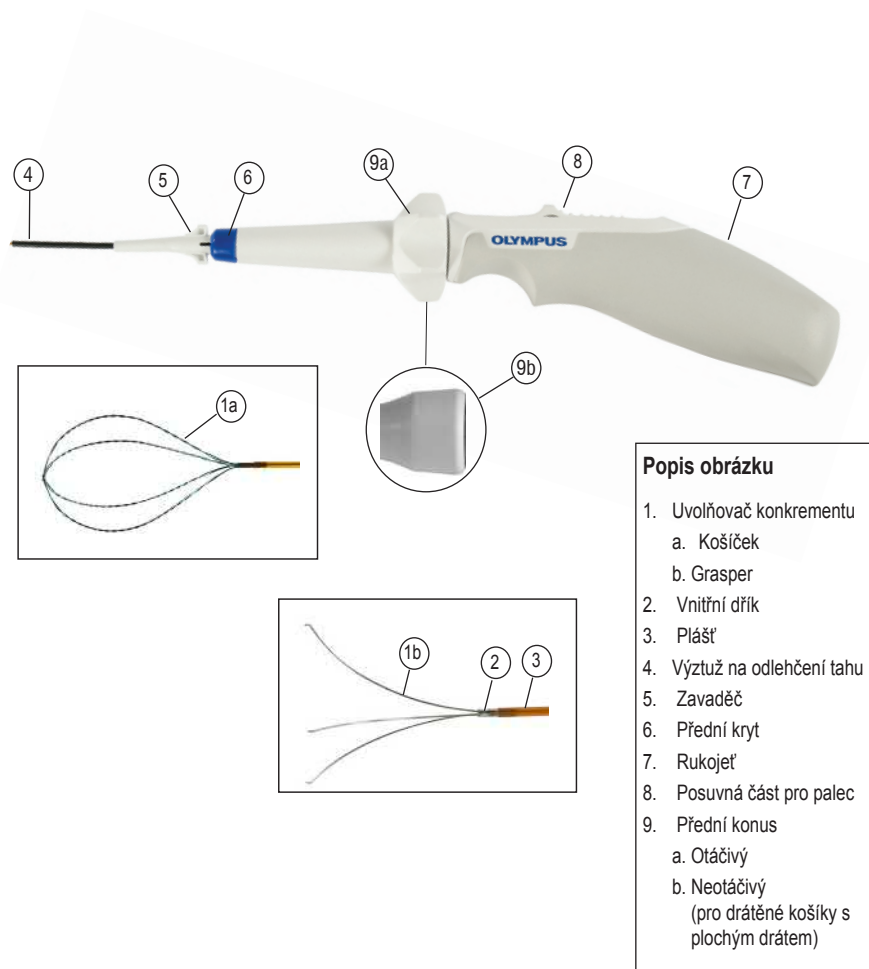
Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA
1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com

EC REP

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

Rx Only

Obrázek 1



Popis obrázku

1. Uvolňovač konkrementu
 - a. Košíček
 - b. Grasper
2. Vnitřní dřík
3. Plášť
4. Výztuž na odlehčení tahu
5. Zavaděč
6. Přední kryt
7. Rukojeť
8. Posuvná část pro palec
9. Přední konus
 - a. Otáčivý
 - b. Neotáčivý
(pro drátěné košíky s plochým drátem)

Indikace k použití

Toto zařízení je určeno pro používání při endoskopických urologických výkonech k zachycení, uchopení, k manipulaci a /nebo vyjmutí konkrementu a cizích těles.

Kontraindikace

Olympus systémy pro vyjmutí konkrementu by neměly být používány k vyjímání zaklíněných konkrementů.

Popis

Urologický systém pro vyjmutí konkrementu se skládá ze čtyř základních komponent; z uvolňovače konkrementů, jako je košíček nebo grasper, z vnitřního dříku, z pláště a z rukojeti. Na distálním konci výrobku je samorozpínací uvolňovač konkrementů, který je spojen s vnitřním dříkem umístěným ve flexibilním plášti. Na proximálním konci zařízení je rukojeť, která se používá k manipulaci s košíčkem. Systém pro vyjmutí konkrementu je určen pro používání pracovním kanálem ureteroskopu, cystoskopu a/nebo nefroskopu.

Varování a Upozornění

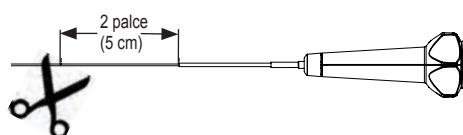
- **Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.** Není určen k opakovanému používání nebo k opakované sterilizaci. Dekontaminace může vést ke změnám materiálu, jako je např. koroze kovu, deformace nebo naštípnutí plastových hmot, což může narušit odolnost zařízení a ovlivnit použití zařízení. Opakované používání a/nebo dekontaminace jednorázových zařízení může také zapříčinit přenos infekce na pacienta. Tato nebezpečí mohou potenciálně ohrozit bezpečnost pacienta.
- **Varování: Toto zařízení nepoužívejte bez úplné znalosti indikací, techniky používání a nebezpečí spojených s výkonem.**
- Po použití toto zařízení a jakékoliv příslušenství může být považováno za biologicky nebezpečné. Používejte je a zlikvidujte v souladu s ústavními vyhláškami, s administrativními a/nebo vládními zákony a předpisy.
- Určité předměty mohou být příliš velké na to, aby byly endoskopicky vyjmuty tímto systémem. Abyste se vyhnuli komplikacím, měli byste použít skiaskopii nebo jiný způsob ke stanovení velikosti předmětu dříve, než přistoupíte k jeho vyjmutí. **NEPOUŽÍVEJTE** toto zařízení, pokud je předmět příliš velký k vyjmutí a/ nebo pokud nemůže být předmět bezpečně zavzat do uvolňovače konkrementů.
- Zalomení a deformace pláště mohou potenciálně ovlivnit mechanické použití zařízení.
- Nedopustěte, aby toto zařízení přišlo do kontaktu s jakýmkoliv elektrickým zařízením.
- **PRO DRÁTĚNÉ KOŠÍČKY S PLOCHÝM DRÁTEM ŘADY (SSF24115, SSF30115, SSF35070):** Neotáčejte otevřeným košíčkem v močovodu.
- **NEAKTIVUJTE** žádný litotryptický systém (pneumatický, ultrazvukový, laserový nebo jiný) přímo na zařízení, protože může dojít k významnému poškození zařízení a k poranění pacienta.

Komplikace

Mezi komplikace mohou patřit, ale ne pouze tyto, nebezpečí spojená s výkonem, evulze, edém nebo poškození tkáně močového traktu způsobené cizími tělesy nebo manipulací se zařízením, nemožnost odpojit se od předmětů, které nelze uvolnit, infekce močového traktu, perforace ledviny, ledvinné pánvičky, močovodu a/nebo močového měchýře, které si může vynutit endoskopické nebo chirurgické vynětí zařízení.

Ve vzácných případech, kdy je nutno oddělit uvolňovač konkrementů od rukojeti pomocí nůžek, přerušte uvolňovač konkrementů až do 5 cm pod výztuž na uvolnění tahu (obrázek 2).

Obrázek 2



Dodání

Toto zařízení je dodáváno sterilní sterilizované plynovým ethylenoxidem. Je sterilní, pokud sáček není otevřen a nepoškozen. Uskladněte v tmavém, chladném a suchém místě.

Používání zařízení

Před použitím

Upozornění: Nepoužívejte výrobek, pokud byl výrobek nebo jeho kontejner dodán poškozen. Kontaktujte Olympus o schválení navrácení výrobku ke kontrole a/nebo k výměně.

- 1) Položte výrobek do sterilního pole.
- 2) Zkontrolujte zařízení, zdali není viditelně poškozeno ve smyslu zalomení, nebo poškození drátů uvolňovače konkrementů.
- 3) Dříve než zařízení zavedete do pacienta, několikrát vyzkoušejte, zdali dobře funguje otevírání, zavírání a otáčení zařízení.

Zavádění

- 1) Ujistěte se, že uvolňovač konkrementu je zcela vtažen.
- 2) **Upozornění: Ujistěte se, že nastavitelné těsnění je dostatečně těsné, aby nedocházelo k úniku tekutiny, nicméně ne tak těsně, aby byla omezena funkce.**

Odpojte zavaděč od rukojeti a vložte zúžený konec do těsnění ve vstupu do pracovního kanálu endoskopu.

- 3) **Upozornění: Nezavádějte a neposouvejte zařízení endoskopem, které je v deflexi, protože tak může dojít k poškození obou zařízení.**

Uvedte endoskop do neutrální pozice.

- 4) Distální konec pláště zavádějte zaváděčem, těsněním a pracovním kanálem endoskopu. Ujistěte se, že zařízení zůstává při zavádění a posouvání ve vtažené pozici.
- 5) Opatrně posouvejte zařízení pracovním kanálem endoskopu krátkými (2-3 cm) posuny, až dojde k jeho vysunutí z distálního konce kanálu endoskopu.

Zachycení



















- 1) Umístěte uvolňovač konkrementu těsně k nebo distálně od konkrementu/cizího tělesa. Uvolněte a rozviňte uvolňovač konkrementů posunutím posuvné části pro palec směrem dopředu.
- 2) Nastavte průměr uvolňovače konkrementu manipulací posuvnou částí pro palec směrem dopředu a dozadu.
- 3) V případě potřeby lze otáčet uvolňovačem konkrementů pomocí kolečka na přední části rukojeti.
- 4) Zatažením za posuvný jezdec pro palec směrem dozadu na rukojeti zachytíte konkrement.

Vyjmutí

- 1) **Upozornění: Při manipulaci se zařízením nepoužívejte násilí**

Jakmile je předmět zachycen do zařízení, opatrně vyjměte endoskop současně s uvolňovačem konkrementů z močového traktu.

Legenda k symbolům

	Symbol pro počet		Katalogové číslo
Rx Only	Upozornění: Federální právo (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednání		Sériové číslo
	Prostudujte návod k použití		Datum výroby
	Sterilizováno ethylenoxidem		Teplotní omezení
	Datum expirace		Nesterilizujte opakovaně
	Křehké, zacházejte s opatrností		Recyklujte
	Uchovejte suché		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno
	Nenechávejte na přímém slunečním světle		Přerušete zde
	Nepoužívejte opakovaně, pouze k jednorázovému použití		Není vyrobeno z přírodního kaučuku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		

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 EXPIRACE, GYRUS ACMI VYMĚNÍ VÝROBEK BEZPLATNĚ. GYRUS ACMI NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY POKUD SE TÝKÁ VÝROBKU A VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, SPECIÁLNÍ NEBO ODVOZENÉ, KTERÉ SE TÝKAJÍ OBCHODOVATELNOSTI, POUŽITELNOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL NEBO Z JAKÉHOKOLIV 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 náležitě tomu oprávněnou společností Gyrus ACMI

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 je registrovanou obchodní značkou firmy Olympus Corporation (Tokyo, Japonsko), Olympus Corporation of the Americas nebo jejich dceřinných organizací.
