



Instrukcja bezpiecznej obsługi

Ta instrukcja zawiera informacje na temat punktów wymagających zachowania szczególnej ostrożności w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi, które wyodrębniono z Instrukcji obsługi ureterorenoskopów URF-V2/V2R i URF-P6/P6R firmy Olympus. Są one szczególnie istotne i należy stosować się do nich podczas obsługi ureterorenoskopów URF-V2/V2R i URF-P6/P6R firmy Olympus. Przed użyciem tych przyrządów endoskopowych należy dokładnie zapoznać się z treścią Instrukcji obsługi i stosować się do zawartych w niej zaleceń. W przypadku wykrycia nieprawidłowości przed przystąpieniem do obsługi przyrządu lub w jej trakcie albo w przypadku awarii urządzenia nie wolno używać urządzenia. Należy się skontaktować z firmą Olympus w sprawie zgłoszenia naprawy.

Ostrzeżenia i uwagi

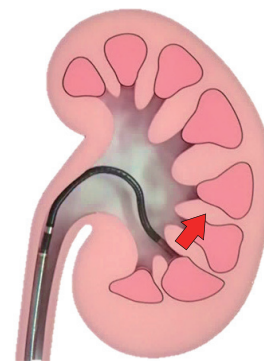
OSTRZEŻENIE

- Jeśli z przyczyn anatomicznych podczas wprowadzania wystąpi znaczący opór, nie wolno wprowadzać, wyjmować ani obracać przewodu sondy endoskopowej z nadmierną siłą. Może dojść do obrażeń dróg moczowych, krwawienia i/lub perforacji tkanek.
- Nigdy nie wprowadzać ani nie wyjmować endoskopu w jednej z poniższych sytuacji. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, krwawienie i/lub perforację tkanek pacjenta.
 - Wystawianie z końcówki sondy endoskopowej akcesorium do endoterapii (za wyjątkiem stosowania osłony przeznaczonej do dostępu przez moczowód).
 - Gdy końcówka ruchoma jest zablokowana.
 - Wprowadzanie lub wyjmowanie z użyciem nadmiernej siły.
- Jeśli w trakcie badania wystąpi jeden z wymienionych poniżej warunków, należy natychmiast przerwać badanie i wyjąć endoskop z ciała pacjenta zgodnie z instrukcjami, które zawiera część 5.3 „Wyjmowanie endoskopu wykazującego nieprawidłowość”.
 - Jeżeli istnieje podejrzenie jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu endoskopu.
 - Jeżeli obraz endoskopowy na monitorze niespodziewanie zniknie lub się zatrzyma.
 - Jeżeli na obrazie endoskopowym wystąpią zakłócenia, obraz stanie się niewyraźny lub zadymiony (dotyczy modelu URF-V2/V2R).
 - Jeśli dźwignia sterująca ruchem końcówki GÓRA/DÓŁ się nie przesuwają.
 - Jeśli mechanizm regulacji odchylenia nie działa prawidłowo.

Dalsze używanie endoskopu w tych warunkach może spowodować obrażenia pacjenta, krwawienie i/lub perforację tkanek pacjenta.
- Jeżeli mechanizm regulacji odchylenia lub którakolwiek inna część systemu nie działa prawidłowo, należy natychmiast przerwać zabieg i ustawić blokadę pokrętki GÓRA/DÓŁ w pozycji „F▼”. Następnie ostrożnie wyjąć endoskop z ciała pacjenta, obserwując obraz endoskopowy. Jeżeli endoskopu nie da się łatwo wyjąć z ciała pacjenta, nie wolno próbować wyciągnąć go siłą. Należy spróbować wyjąć go ostrożnie. Jeżeli endoskopu nie da się wyjąć z ciała pacjenta, należy rozważyć wyjęcie go na drodze otwartego zabiegu operacyjnego i podjąć właściwe działania. Wyciąganie endoskopu siłą może spowodować obrażenia ciała, krwawienie i/lub perforację tkanek pacjenta. W razie zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości związanych z endoskopem należy skontaktować się z firmą Olympus.
- Jeżeli endoskopu lub akcesorium do endoterapii nie da się łatwo wyjąć z ciała pacjenta, nie wolno próbować wyciągać go siłą. Endoskop lub akcesorium do endoterapii należy wyciągać przy zachowaniu ostrożności. Jeśli nie można swobodnie wyjąć endoskopu lub akcesorium do endoterapii z ciała pacjenta, należy rozważyć wyjęcie go z zastosowaniem otwartego zabiegu chirurgicznego oraz przedsięwziąć odpowiednie środki bezpieczeństwa. Wyciąganie endoskopu lub akcesoriów do endoterapii siłą może spowodować obrażenia ciała, krwawienie i/lub perforację tkanek pacjenta. W razie zaobserwowania występowania jakichkolwiek nieprawidłowości z endoskopem lub akcesorium do endoterapii należy skontaktować się z firmą Olympus.
- Jeżeli endoskopu nie da się łatwo wyjąć z osłony do dostępu przez moczowód, nie wolno próbować wyciągnąć go siłą. Endoskop należy wyciągać z osłoną do dostępu przez moczowód. W przeciwnym razie może dojść do krwawienia, perforacji tkanek i/lub innych obrażeń ciała pacjenta.

NOTA

- W ciasnej przestrzeni nie wolno poruszać dźwignią regulacji odchylenia z użyciem nadmiernej siły, skierowanej w kierunku przeciwnym do końcówki ruchomej, gdy końcówka sondy endoskopowej jest nieruchoma. Może dojść do uszkodzenia końcówki ruchomej. Położenie końcówki endoskopu oraz kształt końcówki ruchomej należy kontrolować za pomocą obrazowania fluoroskopowego itp. Przewodu sondy endoskopowej nie wolno wprowadzać z nadmierną siłą ani skręcać.
- Nie wolno wprowadzać przewodu sondy endoskopowej z nadmierną siłą do dróg moczowych lub kielicha nerkowego. Może dojść do uszkodzenia końcówki ruchomej.



Kontrola mechanizmu odchylenia

Lekarz, który spełnia kwalifikacje użytkownika określone w Instrukcji obsługi, powinien przeprowadzić kontrolę końcówki ruchomej endoskopu zgodnie z poniższymi procedurami.

1. Przeprowadzić wzrokową kontrolę końcówki ruchomej w celu sprawdzenia, czy nie wystają z niej żadne metalowe części.

OK



Stan nieprawidłowy

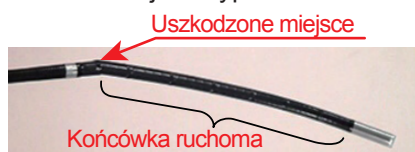


2. Przeprowadzić wzrokową kontrolę końcówki ruchomej pod kątem występowania zagiętych lub skręconych odcinków lub innych nieprawidłowości, gdy końcówka ruchoma jest wyprostowana.

OK



Stan nieprawidłowy



3. Przeprowadzić wzrokową kontrolę końcówki ruchomej pod kątem nieprawidłowego kształtu po jej odchyleniu lub innych nieprawidłowości.

OK



Stan nieprawidłowy



Nie wolno używać endoskopu, jeśli stwierdzono jakiegokolwiek nieprawidłowości podczas kontroli przeprowadzanej zgodnie z opisem w Rozdziale 3 Instrukcji obsługi pt. „Przygotowanie i kontrola”. W takim przypadku należy rozwiązać problem zgodnie z instrukcjami w części 5.2 „Rozwiązywanie problemów — przewodnik”. Jeśli nie można rozwiązać problemu, należy wysłać endoskop do firmy Olympus w celu naprawy, postępując zgodnie z instrukcjami w części 5.4 „Odsyłanie endoskopu w celu naprawy”. Ponadto w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości podczas używania endoskopu należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i wyjąć je z ciała pacjenta zgodnie z opisem, który zawiera część 5.3 „Wymywanie endoskopu wykazującego nieprawidłowość”.

— Producent —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.
ul. Suwak 3, 02-676 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077, Numer faksu +48 22 8310453

— Autoryzowany przedstawiciel —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0, Numer faksu +49 40 23773-4656