

Jednorazowa, sterylna nasadka PENTAX Medical na koniec dystalny z elewátorem

OE-A63

Przed użyciem należy przeczytać i w pełni zrozumieć instrukcję użytkowania niniejszego produktu oraz stosowanego w połączeniu z nim duodenoskopy. Nie używać tego produktu do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem. Niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do uszkodzenia produktu i/lub obrażenia ciała użytkownika lub pacjenta.

Standardowe zestawienie

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Jednorazowa, sterylna nasadka PENTAX Medical na koniec dystalny z elewátorem OE-A63
- Instrukcja użytkowania

1 Ogólne zagrożenia

- Należy natychmiast przerwać zabieg endoskopowy, jeśli nasadka na koniec dystalny (OE-A63) jest odłączona lub odłącza się. Jeśli nasadka na koniec dystalny odłączy się w jamie ciała, należy przejść do widoku z przodu i użyć kleszczyków biopsyjnych lub koszyka, jednocześnie obserwując obraz endoskopowy, aby prawidłowo usunąć nasadkę na koniec dystalny (OE-A63). Dalsze użytkowanie endoskopu z odłączoną lub odłączającą się nasadką na koniec dystalny może prowadzić do odsłonięcia końca dystalnego endoskopu i do trudnych do przewidzenia konsekwencji dla pacjenta spowodowanych przez części nasadki na koniec dystalny, jak na przykład uszkodzenie błon śluzowych, skaleczenie lub krwawienie.
- Odłączenie się nasadki na koniec dystalny (OE-A63) w jamie ustnej może doprowadzić do aspiracji nasadki. W razie podejrzenia odłączenia się nasadki w drogach oddechowych należy usunąć nasadkę na koniec dystalny (OE-A63) z ciała pacjenta, używając odpowiedniego urządzenia.

2 Przeznaczenie użytkowe

Jednorazowa, sterylna nasadka PENTAX Medical na koniec dystalny z elewátorem OE-A63 ma w pełni zintegrowany, ruchomy elewátor, którego zadaniem jest prowadzenie narzędzi endoskopowych. Sterowanie nasadką OE-A63 odbywa się za pośrednictwem wideoduodenoskopy PENTAX Medical ED34-i10T2. Jest ona niezbędna do użytkowania duodenoskopy zgodnie z przeznaczeniem.

Kompatybilny wideoduodenoskop:

Wideoduodenoskop PENTAX Medical ED34-i10T2

Szczegółowe informacje, patrz instrukcja użytkowania duodenoskopy.

3 Hasła ostrzegawcze

W niniejszej instrukcji użytkowania stosowane są następujące hasła ostrzegawcze.



Zagrożenie

Wskazuje sytuację, która mogłaby prowadzić do śmierci lub poważnego urazu, jeśli nie będą podjęte czynności w celu jej uniknięcia.



Ostrzeżenie

Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która mogłaby prowadzić do nieznacznego lub umiarkowanego urazu lub uszkodzenia sprzętu, jeśli nie będą podjęte czynności w celu jej uniknięcia.



Uwaga

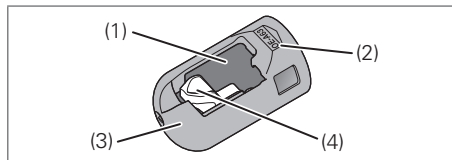
Wskazuje dodatkowe lub przydatne informacje dotyczące obsługi.

4 Symbole

Znaczenie symboli na tym produkcie i/lub na opakowaniach jest następujące:

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wytwórca		Nie używać ponownie
	Produkt sterylizowany promieniowaniem		Termin ważności
	Nie używać w przypadku uszkodzenia		Zapoznać się z instrukcją użycia / broszurą
	Zakres temperatur		Numer katalogowy
	Zakres wilgotności		Kod partii
	Zakres ciśnienia atmosferycznego		Ogólny symbol dotyczący odzysku / recyklingu
	Wyrób medyczny w UE		Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		
	Znak CE potwierdza zgodność z obowiązującymi wymogami europejskimi (UE).		

5 Nazewnictwo



- (1) Otwór nasadki
- (2) Nazwa modelu
- (3) Nasadka
- (4) Zintegrowany elewátor

Ryc. 1

6 Kontrola przed użyciem



Zagrożenie

- NIGDY nie przeprowadzać demontażu ani modyfikacji tego produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może mieć negatywny wpływ na jego pierwotną funkcjonalność i może ewentualnie prowadzić do poważnego urazu u pacjenta i/lub użytkownika.
- NIE upuszczać produktu ani nie narażać go na silne uderzenia.
- W przypadku wykrycia nieprawidłowości nasadki na koniec dystalny z elewátorem należy przerwać stosowanie nasadki na koniec dystalny z elewátorem i wymienić ją na nową. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować trudności podczas wprowadzania lub obsługiwanego urządzenia endoskopowego oraz utrudnienie zabiegu endoskopowego, prowadząc do urazu u pacjenta. Ponadto, przeprowadzanie zabiegu elektrochirurgicznego w przypadku występowania jakichś nieprawidłowości.
- NIGDY nie używać nasadki na koniec dystalny po upływie terminu ważności, w przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości opakowania sterylizacyjnego, takich jak dziura lub uszkodzenie, lub w razie przypadkowego otwarcia opakowania sterylizacyjnego. Użyć nowego produktu.
- W celu zachowania sterylności NIE otwieraj opakowania jednostkowego przed użyciem. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości opakowania jednostkowego nasadki na koniec dystalny, takich jak dziura lub rozerwanie, lub w przypadku upływu terminu ważności NIGDY nie używać nasadki na koniec dystalny. Użyć nowego produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia pacjenta.
- Nasadka na koniec dystalny została wysterylizowana wiązką elektronową. Dlatego NIE należy jej sterylizować ponownie. Ponadto NIE używać ponownie nasadki na koniec dystalny, ponieważ jest to jednorazowe narzędzie dodatkowe. Stosowanie ponownie wysterylizowanej lub używanej nasadki na koniec dystalny może spowodować uszkodzenie sprzętu i stanowić ryzyko zakażenia dla użytkownika lub pacjenta.
- Jako środek ostrożności należy mieć zawsze dostępną dodatkową nasadkę na koniec dystalny do użycia w przypadku, gdy oryginalne narzędzie dodatkowe stanie się niesprawne i/lub niebezpieczne do stosowania u pacjenta.



Ostrzeżenie

Należy nosić środki ochrony indywidualnej, aby zminimalizować ryzyko skażenia krzyżowego i chronić użytkowników przed urazem chemicznym.

1. Sprawdzić opakowanie jednostkowe nasadki na koniec dystalny z elewátorem pod kątem nieprawidłowości, takich jak dziura lub rozerwanie, i upewnić się, że nie upłynął termin ważności.
2. Wyjąć nasadkę na koniec dystalny z opakowania jednostkowego.
3. Sprawdzić nasadkę na koniec dystalny pod kątem nieprawidłowości, takich jak pęknięcia, tarcia, odkształcenie, odpryski, przebarwienie lub przyczepienie się lub obecność obcych materiałów.
4. Upewnić się, że nie ma brakujących elementów mechanizmu elewatora na nasadce na koniec dystalny.

7 Instrukcja użytkowania



Ostrzeżenie

Podczas podłączania lub zdejmowania nasadki na koniec dystalny należy delikatnie chwycić koniec odcinka wyginanego duodenoskopy. Przyłożenie nadmiernej siły do odcinka wyginanego duodenoskopy może zniekształcić odcinek wyginany i spowodować uszkodzenie duodenoskopy.

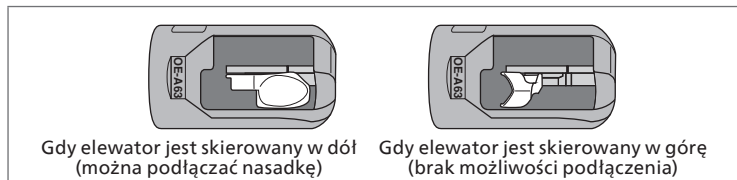
7-1. Podłączanie nasadki na koniec dystalny



Zagrożenie

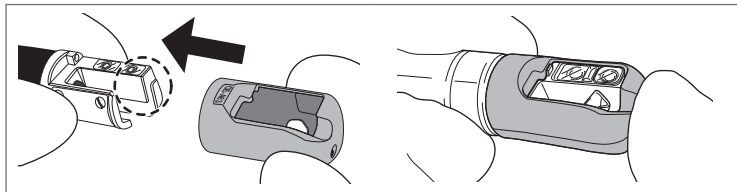
Przed podłączeniem nasadki na koniec dystalny należy upewnić się, że na przylegającej powierzchni endoskopu nie występują żadne nieprawidłowości. Upewnić się, że nasadka na koniec dystalny jest prawidłowo podłączona. NIE stosować nadmiernej siły podczas nakładania nasadki OE-A63. NIE używać tego produktu, jeśli po podłączeniu wykazuje jakiegokolwiek nieprawidłowości. Uszkodzoną nasadkę na koniec dystalny należy wymienić na nową. Nieprzestrzeganie tego zalecenia lub stosowanie duodenoskopy z nieprawidłowo podłączoną nasadką na koniec dystalny może prowadzić do trudności podczas wprowadzania lub obsługiwanego urządzenia terapeutycznego oraz do trudnych do przewidzenia konsekwencji dla pacjenta, takich jak uszkodzenie błon śluzowych, skaleczenie lub krwawienie i odłączenie się nasadki na koniec dystalny (OE-A63) w jamie ustnej pacjenta, co może doprowadzić do aspiracji nasadki. Ponadto, przeprowadzanie zabiegu elektrochirurgicznego w przypadku występowania jakichś nieprawidłowości.

1. Wyprostować część wzornikową endoskopu i przesunąć dźwignię regulacyjną elewatora kaniuli / kleszczyków w przeciwnym kierunku (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) do „E▶”, aż do zatrzymania.
2. Upewnić się, że część elewatora nasadki na koniec dystalny nie jest uniesiona (patrz Ryc. 2).



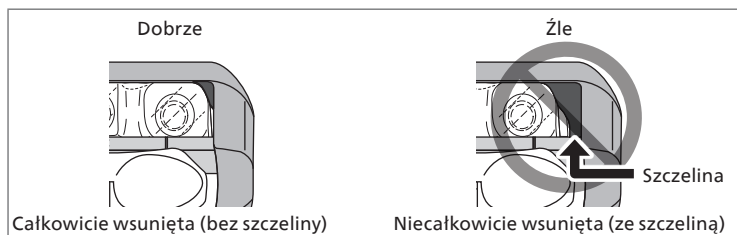
Ryc. 2

3. a. Upewnić się, że żaden obcy materiał nie jest przyczepiony do części zakreślonej na rysunku po lewej stronie Ryc. 3.
b. Ustawić otwór nasadki w równej linii z soczewką obiektywu przy końcu dystalnym duodenoskopu i wsunąć nasadkę na koniec dystalny duodenoskopu. (Patrz rysunek po lewej stronie Ryc. 3)
4. Wsuwać nasadkę na koniec dystalny do wewnątrz aż do całkowitego przykrycia rowka na końcu dystalnym endoskopu (aż do wyczuwalnego zatrzaśnięcia). (Patrz rysunek po prawej stronie Ryc. 3)



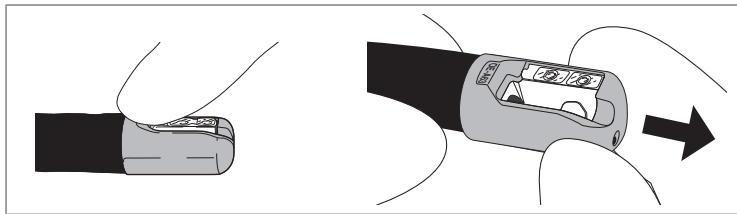
Ryc. 3

5. Upewnić się, że nie ma szczeliny między nasadką na koniec dystalny a metalem na końcu dystalnym endoskopu. (Ryc. 4). Jeśli widoczna jest jakakolwiek szczelina, wsunąć nasadkę dalej.



Ryc. 4

6. Delikatnie nacisnąć palcem obszar, na którym widnieje nazwa modelu. (Patrz rysunek po lewej stronie Ryc. 5)
7. Chwycić koniec nasadki na koniec dystalny (patrz rysunek po prawej stronie Ryc. 5) i ostrożnie pociągnąć ją z siłą około 10 N (równoważną sile wycyfrowania zaworu regulacyjnego odsysania z cylindra układu odsysania), aby zapewnić, że nie zsunie się z końca dystalnego duodenoskopu.



Ryc. 5

8. Przesunąć dźwignię regulacyjną elewatora na duodenoskopie powoli dwa lub trzy razy w kierunku „E” i w kierunku przeciwnym. Upewnić się, że część elewatora nasadki na koniec dystalny działa bezproblemowo w odpowiedzi na działanie dźwigni regulacyjnej elewatora.

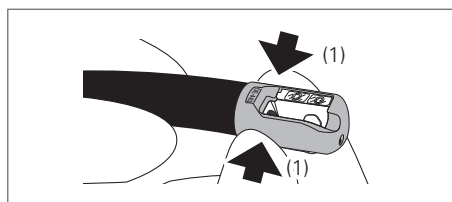
Uwaga

Jeśli nasadki na koniec dystalny nie można bezproblemowo włożyć aż do zatrzaśnięcia, nie używać nadmiernej siły. Powtórzyć powyższe kroki 1 i 2.

7-2. Zdejmowanie nasadki na koniec dystalny

Po użyciu duodenoskopu zdjąć nasadkę na koniec dystalny z końca dystalnego przed ponownym przygotowaniem do ponownego użycia.

1. Przesunąć dźwignię regulacyjną elewatora na duodenoskopie w kierunku przeciwnym do „E▶”, aż do zatrzymania.
2. Upewnić się, że mechanizm elewatora nie jest uniesiony. Ostrożnie chwycić odcinek wyginany duodenoskopu jedną ręką. Ostrożnie przytrzymując drugą ręką stronę proksymalną nasadki na koniec dystalny w sposób pokazany na Ryc. 6, powoli wyciągnąć nasadkę na koniec dystalny prosto z końca dystalnego duodenoskopu.



Ryc. 6

3. Upewnić się, że żadne części nasadki na koniec dystalny nie pozostały na końcu dystalnym duodenoskopu.

Uwaga

- Ponownie wykonać krok 2 po wytarciu powierzchni gazą, jeśli nasadka jest śliska wskutek płynów ustrojowych itp. i trudno ją zdjąć.
- Niewykonanie kroku 1 może prowadzić do rozłączenia elewatora od nasadki dystalnej, co mogłoby spowodować, że po zdjęciu nasadki dystalnej elewator będzie nadal podłączony do duodenoskopu. Jeśli tak się stanie, wykonać krok 1 i zdjąć rozłączony elewator z końca dystalnego duodenoskopu.

8 Utylizacja

Zagrożenie

- Należy przestrzegać krajowych lub lokalnych przepisów/wytycznych w celu właściwej utylizacji materiałów eksploatacyjnych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować wystąpienie ryzyka skażenia krzyżowego lub zakażenia.
- NIGDY nie używać ponownie. Ponowne użycie tego produktu może prowadzić do uszkodzenia duodenoskopu i/lub zakażenia poprzez skażenie krzyżowe.

Produkt należy prawidłowo usunąć po użyciu.

9 Warunki przechowywania i użytkowania

Zewnętrzne warunki pracy	Temperatura otoczenia	10 do 40°C
	Wilgotność względna	30 do 85% wilg. wzgl.
Warunki przechowywania / transportu	Ciśnienie atmosferyczne	700 do 1060 hPa
	Temperatura otoczenia	-20 do 60°C
	Wilgotność względna	10 do 85% wilg. wzgl.
	Ciśnienie atmosferyczne	700 do 1060 hPa

Ostrzeżenie

NIGDY nie przechowywać zapakowanego produktu w obszarach o dużej wilgotności i wysokiej temperaturze. Chronić przed substancjami chemicznymi, bezpośrednim nasłonecznieniem i promieniowaniem ultrafioletowym.

10 Jednostka opakowania

10 sterylnych, pakowanych indywidualnie, jednorazowych nasadek na koniec dystalny/opakowanie

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub innemu odpowiednio licencjonowanemu personelowi medycznemu lub na ich polecenie.

Uwaga

Na mocy Rozporządzenia (UE) 2017 / 745 (EU - MDR) użytkownicy powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba lub miejsce zamieszkania użytkownika.

Kontakt

Wytwórca
HOYA Corporation
6 - 10 - 1 Nishi - shinjuku, Shinjuku - ku, Tokyo
160 - 0023 Japonia

Dystrybutorzy
PENTAX Europe GmbH 
Julius - Vosseler - Straße 104
22527 Hamburg, Germany
Tel.: +49 40 561 92 - 0 / Faks: +49 40 560 42 13

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645 - 1782
USA
Tel.: +1 201 571 2300 / Faks: +1 201 391 4189
Numer bezpłatny: +1 800 431 5880

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.
Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai
200031 P. R. China
Tel.: +86 21 6170 1555 / Faks: +86 21 6170 1655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.
438A Alexandra Road, #08 - 06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Tel.: +65 6507 9266 / Faks: +65 6271 1691
Bezpłatna infolinia działu obsługi klienta:
400 619 6570 (w Chinach)
1800 2005 968 (w Indiach)
1300 PENTAX (w Australii)

80870



LCPM: 02 / 2021 / 05 / 35106716
2021.02 6217001 A042 R03

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus