

NÁVOD K POUŽITÍ

ROCAMED Bi-Flex Pouzdro pro ureterální přístup

Upozornění: Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho objednávku.

Popis

Všechna zařízení Bi-Flex jsou sterilní, na jedno použití a jsou určena k jednorázovému použití. Specifikace jednotlivých dilatátorů a plášťů najdete na označení zařízení.

Bi-Flex se skládá z ohebného, hydrofilně potaženého ureteroskopického pouzdra a hydrofilně potaženého ureterálního dilatačního katétru se zúženou distální špičkou a duálním pracovním lumenem (3 Fr) pro vodicí dráty a tekutiny. Toto zařízení je k dispozici ve dvou modelech s vnitřním průměrem pláště 10 a 12 Fr.

Indikace

ROCAMED Bi-Flex je určen pro vedení endoskopů a jiných urologických zařízení za účelem provádění ureteroskopických postupů. Duální pracovní dilatátor lumen s přípojkami luer lock umožňuje uživateli vkládat vodicí dráty a tekutiny.

Kontraindikace

Přítomnost velkého bránícího distálního ureterálního kamene

Přítomnost striktního zúžení močovodu

Nepříznivé události

Tkáňová perforace a tkáňové léze.

Opatření

Tato bezpečnostní opatření by měla být před použitím zařízení zcela pochopena.

1. Nepoužívejte zařízení, pokud existuje podezření na poškození sterilní bariéry (tj. Poškozené zařízení nebo poškozené balení).
2. Nepoužívejte zařízení, pokud je po datu spotřeby.
3. Nepoužívejte zařízení, pokud je při vyjmutí z obalu poškozeno.
4. Před pokusem o použití tohoto zařízení by měl lékař důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s postupy ureterální dilatace pomocí pouzder a flexibilních dilatátorů.
5. Před použitím zařízení by měly být správně pochopeny různé součásti zařízení a jejich použití.
6. S pouzdrem a dilatátorem by se mělo zacházet s maximální opatrností a mělo by se postupovat opatrně, aby se zabránilo nadměrné nebo zbytečné manipulaci, zejména při zavádění setu a jeho posouváním přes vodicí drát.
7. Hydrofilní povlak zařízení musí být před použitím aktivován.
8. Pokud dojde k odporu, přerušte zavádění zařízení, dokud není zjištěna příčina.
9. Pokud během vytahování zařízení narazíte na odpor, pozastavte vytahování, dokud není zjištěna příčina.
10. V případě významné stenózy zvažte zavedení dilatace ureteru před zavedením zařízení.

Návod k použití

Vyjměte Bi-Flex ze sterilního obalu. Před zavedením zařízení pomocí endoskopu posuňte vodící drát, pokud je to možné, stočený do ledvinové pánvičky. Aktivujte hydrofilní povlak zařízení ponořením do sterilního fyziologického roztoku po dobu přibližně 30-ti sekund. Když je vodící drát na svém místě, zaveďte zařízení přes vodící drát. Dbejte na to, abyste společně posunuli pouzdro a dilatátor; obě zařízení musí být dokonale propojena (svorka dilatátoru musí být připevněna k liště pouzdra). Posuňte zařízení pomalu tak, aby dilatátor mohl při pohybu vpřed rozšířit trakt. Když je zařízení umístěno a jeho poloha potvrzena pod fluoroskopií, může být bezpečnostní vodící drát ponechán na místě v jednom ze dvou pracovních lumenů dilatátoru. Druhý lumen se používá podle potřeby buď pro druhý vodící drát (další zabezpečení), pro vstřikování kontrastního média, nebo jako přístupová cesta pro laserové vlákno nebo jakýkoli jiný endoskopický nástroj, který může procházet lumenem 3 Fr. Chcete-li odstranit dilatátor, držte pouzdro na místě, odepněte dilatátor z trychtýře pouzdra a vyjměte dilatátor. Jakmile je dilatátor vyjmut, je otvor pouzdra dostatečně široký pro vložení flexibilního ureteroskopu nebo jiných endoskopických zařízení potřebných pro postup. Tento krok lze opakovat několikrát, protože pouzdro důkladně chrání močovod před poškozením endoskopem. Odstranění pouzdra se provádí jednoduchým tahem po vyjmutí jakéhokoli nástroje z jeho pracovního lumenu.

Podmínky použití a skladování

Zařízení by mělo být skladováno a přepravováno v normálním prostředí, tj. mimo extrémní teploty a vlhkost. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozená nebo zhoršená. Tyto sady jsou určeny pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, přepracovávejte ani neresterilizujte. Opětovné použití, přepracování a resterilizace může ohrozit integritu soupravy a/nebo vést k selhání, které může mít za následek zranění pacienta, nemoc nebo smrt. Také opakované použití, přepracování a resterilizace mohou představovat riziko kontaminace soupravy a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci jinému pacientovi, což může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti. Za žádných okolností výrobce nenese odpovědnost v případě opakovaného použití, přepracování nebo resterilizace zařízení. Po použití zlikvidujte soupravu a obal v souladu s politikou nemocnice, administrativy a/nebo místní samosprávy.

Prohlášení o záruce a odpovědnosti

ROCAMED Inc., Promepla a její přidružené subjekty zaručují prvnímu kupci tohoto zařízení, že při navrhování a výrobě tohoto zařízení byla věnována náležitá péče. Pokud zjistíte jakékoli podezření na poškození, obraťte se na zástupce společnosti ROCAMED Inc. Tato omezená záruka na produkt nahrazuje všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo předpokládané, včetně, ale nikoli výhradně, jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost ROCAMED Inc., Promepla a její přidružené subjekty v rámci této omezené záruky na zařízení budou omezeny na výměnu vadného zařízení. **Za žádných okolností nebude společnost ROCAMED Inc., Promepla a její přidružené společnosti odpovědné za žádné nepřímé, náhodné nebo následné škody, které vzniknou v důsledku manipulace nebo používání tohoto zařízení.**

	Mimo USA:	
	 Výrobce: ROCAMED France – Parc d'Activités de Signes 83870 Signes – FRANCIE Tel. +33 494 902 100 Fax. +33 494 986 055	Distribúované spoločnosť: ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II. 98000 Monako Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50 Email: info@rocamed.eu
V USA:		
Distribúované ve Spojených štátoch amerických spoločnosť ROCAMED Inc. pro PROMEPLA SAM a její pobočky 2010 Corporate Ridge, Suite 700 McLean, VA 22102, USA Tel: 804 525 8822 Email: sales@rocamed-us.com		Vyrobené spoločnosť PROMEPLA SAM 9 Avenue Albert II, 98000 Monako Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50 Email: contact@promepla.com

NOTE-ROJJ - Ind. E 12-11-2014	STERILNÍ EO	 Nepoužívejte znovu	Toto zařízení není vyrobené z přírodního kaučukového latexu
-------------------------------------	-----------------------------------	---	---

Rev.: 05/2017