

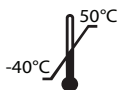
1 Simboliai



Žr. instrukcijas



Galima naudoti
tik vieną kartą



Laikymo temperatūra



Saugoti nuo saulės
šviesos



Šio gaminio sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso



Naudoti iki (galiojimo pabaigos data)



Gamintojo nuoroda



Partijos numeris

Rx only

JAV: **ATSARGIAI:** pagal federalinius įstatymus šį įtaisą gali parduoti tik gydytojas arba jis gali būti parduodamas gydytojo nurodymu.

2 Paskirtis

MAJ-1632 yra vienkartinis kandiklis, skirtas lanksčiam, į kūną per burną įvedamam endoskopui apsaugoti nuo sukandimo bei pacientų dantenoms ir lūpoms apsaugoti nuo sužeidimų.

MAJ-1632 skirtas naudoti medicinos įstaigose, prižiūrint parengtam gydytojui. Nenaudokite šio įtaiso jokių kitų tikslų nei nurodyta paskirtis.

3 Naudojimo vadovas

Šiame naudojimo vadove yra esminės informacijos apie saugų ir efektyvų šio įtaiso naudojimą. Prieš naudodami kruopščiai perskaitykite šį vadovą ir visos įrangos, kuri bus naudojama procedūros metu, vadovus bei laikykitės jų reikalavimų. Šį ir visus susijusius naudojimo vadovus laikykite saugioje pasiekiamoje vietoje.

Jei turite klausimų arba komentarų dėl šio vadove esančios informacijos, kreipkitės į „Olympus“

4 Signaliniai žodžiai

Šiame vadove vartojami tokie signaliniai žodžiai.

ĮSPĖJIMAS

Nurodo galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima mirtinai arba rimtai susižaloti.

PERSPĖJIMAS

Nurodo galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima lengvai arba vidutiniškai susižaloti. Taip pat gali būti vartojami, norint įspėti apie nesaugius naudojimo būdus arba apie galimą įrangos sugadinimą.

5 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAS

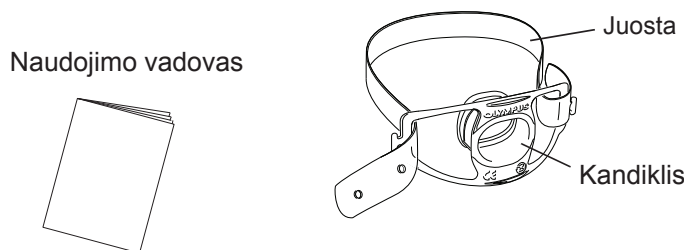
- Nenaudokite šio produkto pakartotinai, nes dėl pakartotinio naudojimo gali kilti infekcijos pavojus.
- Jei įkvėpimas burnos ertmėje prislopinamas, ištraukite endoskopą ir kandiklį.

- Panaudotas kandiklis ir laikymo juosta gali kelti biologinį pavojų. Išmeskite kandiklį ir laikymo juostą pagal vietinės ligoninės taisykles.
- Šis įtaisas prieš siunčiant nebuvo valomas, dezinfekuojamas arba sterilizuojamas.
- Norėdami nuspręsti dėl valymo ir dezinfekavimo, remkitės savo ligoninės pakartotinio apdorojimo politika ir profesinių organizacijų rekomendacijomis.

PERSPĖJIMAS

- Kai dedate kandiklį į paciento burną, saugokitės, kad neįkištumėte pirštų tarp kandiklio ir paciento dantų.
- Prieš naudojant MAJ-1632 rekomenduojama išimti dantų protezus arba plokšteles.
- Norėdami išvengti burnos ertmės sužalojimo arba skausmo, prieš dėdami kandiklį į paciento burną nustatykite tinkamą kandiklio padėtį.
- Prieš naudodami kandiklį, patikrinkite paciento dantų būklę. Jeigu yra kokių nors nukrypimų, imkitės papildomų priemonių, kad būtų išvengta didesnių sužalojimų.
- Kandiklio negalima naudoti ant pažeistos odos.

6 Pakuotės turinys



Endoskopo kandiklis-lūpų spaudiklis MAJ-1632

Pakartotinio užsakymo numeris: 50 vienetų K10020960 dėžė

7 Specifikacijos

ĮSPĖJIMAS

Naudokite šį įtaisą tik su „Olympus“ rekomenduojamais gaminiais. Nesilaikant šio nurodymo, galimas paciento arba gydytojo sužalojimas, įranga gali netinkamai veikti arba sugesti.

Gaminio pavadinimas	Endoskopo kandiklis-lūpų spaudiklis MAJ-1632	
Medžiaga	Kandiklis: polipropilenas pagal ISO 10993 ir USP (VI klasė) Juosta: silikonas pagal ISO 10993 ir USP (VI klasė)	
Angos dydis	Stačiakampė anga suapvalintais galais 22 x 27 mm	
Suderinami „Olympus“ endoskopai	Skrandžio ir žarnyno videoskopas / fibroskopas Bronchoskopinis videoskopas / fibroskopas Dvylikapirštės žarnos videoskopas / fibroskopas	
Aplinka		
Aplinkos temperatūra	Naudojimas:	nuo +10 iki +40 °C (nuo +50 iki +104 °F)
	Laikymas:	nuo -40 iki +50 °C (nuo -40 iki 122 °F)
Santykinis drėgnis	Didžiausias:	95 % santykinis drėgnis, esant 40 °C temperatūrai, be kondensacijos
Atmosferos slėgis	Naudojimas:	70–106 kPa
	Laikymas:	23,5–106 kPa
Norminių reikalavimų atitiktis		Šis įtaisas atitinka Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus. Klasifikacija: I klasė.
MAJ-1632 pagamintas JK, gamintojas „KeyMed“, „Olympus“ grupei priklausanti įmonė.		

8 Parengimas ir patikrinimas

PERSPĖJIMAS

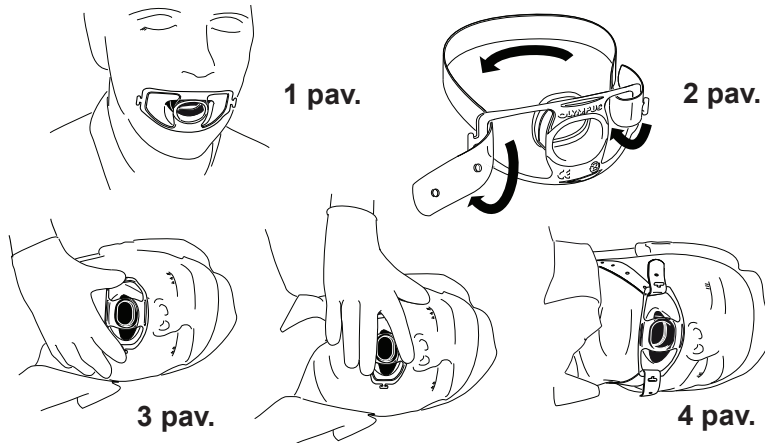
Nenaudokite sugadinto arba deformuoto kandiklio. Nesilaikant šio reikalavimo, galima sužaloti pacientą ir (arba) sugadinti įrangą.

1. Patvirtinkite, kad kandiklis ir juosta neįtrūkę, nedeformuoti, nepasikeitusi jų spalva ir nėra kitų sutrikimų.
2. Patikrinkite, ar nepasibaigęs kandiklio galiojimo laikas.

9 Naudojimas

PERSPĖJIMAS

- Kad pacientui netyčia neatsilaisvintų dantų protezai, pasirūpinkite, kad prieš tyrimą pacientas juos išsiimtų.
 - Kad tyrimo metu pacientas nesukąstų kišamos endoskopo dalies, griežtai rekomenduojama pacientui į burną įstatyti kandiklį ir tik tada kišti endoskopą.
1. Išpakuokite kandiklį ir laikymo juostą. Jeigu kandiklis arba juosta atrodo sugadinti, nenaudokite ir pakeiskite kitais.
 2. Prieš paguldydami pacientą paprašykite jo išsižioti ir švelniai įstatykite kandiklį tarp dantų, kaip parodyta 1 pav. Jei kandikliui laikyti naudojama juosta, prakiškite ją pro kandiklį, kaip parodyta 2 pav.



3. Kai pacientas guli padėtyje, kurioje atliekama procedūra, kandiklį gali prilaikyti medicinos sesuo, kaip parodyta 3 pav., arba galima naudoti juostą, kaip parodyta 4 pav.
4. Kai endoskopijos procedūra baigta, atskirkite juostą (jei buvo naudojama) ir išimkite kandiklį.
5. Išmeskite kandiklį ir laikymo juostą pagal vietinės ligoninės reikalavimus.

10 Laikymas

PERSPĖJIMAS

- Įtaisą laikykite švarioje, sausoje, gerai vėdinamoje patalpoje. Nelaikykite kandiklio tiesioginėje saulės šviesoje, aukštoje temperatūroje, didelėje drėgmėje, saugokite nuo rentgeno ir (arba) ultravioletinių spindulių. To nesilaikant, galima sugadinti kandiklį.