



51997978-16

2025-07
< sk >

SAPS™

Jednočinný pumpovací systém

SAPS™ CF

Jednočinný pumpovací systém
s kontinuálnym prietokom



M0067201001
M0067201011

Rx ONLY

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnú integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skříženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Jednočinné pumpovacie systémy SAPS a SAPS CF sú navrhnuté na riadenú irigáciu cez endoskop alebo príslušenstvo v priebehu urologických a/alebo endoskopických postupov. Pumpovacie systémy sa skladajú z 10 ml vákuovej striekačky so súpravou hadičiek, ktorá obsahuje ventil s dvojitou kontrolou, ktorý sa pripája k striekačke. Po stlačení piestu striekačky prúdi irigačná tekutina cez výstupnú hadičku. Ventil s dvojitou kontrolou zabezpečuje automatické naplnenie striekačky zo zdroja irigačnej tekutiny.

Pomôcka SAPS CF je identická s pomôckou SAPS s tým rozdielom, že medzi vstupnou a výstupnou hadičkou je dodatočná 20 cm dlhá hadička s valčekovou svorkou, ktorá obchádza ventil s dvojitou kontrolou. Keď je valčeková svorka zapojená, činnosť pomôcky SAPS CF je rovnaká ako pri pomôcke SAPS. Keď je valčeková svorka odpojená, tekutina môže nepretržite prúdiť zo zdroja irigácie cez vstupnú hadičku a do výstupnej hadičky cez obtokovú hadičku.

Obsah

Jedno vrecko obsahuje jeden pumpovací systém SAPS alebo jeden jednorazový sterilný pumpovací systém SAPS CF. Každá škátula obsahuje päť vreciek.

Princíp prevádzky

Ručne ovládané pomôcky SAPS a SAPS CF poskytujú riadenú irigáciu cez endoskop alebo príslušenstvo v priebehu urologických a/alebo endoskopických postupov. Ventil s dvojitou kontrolou zabezpečuje automatické naplnenie striekačky zo zdroja irigačnej tekutiny. Pomôcka SAPS CF má dodatočnú dĺžku hadičky s valčekovou svorkou, ktorá obchádza ventil s dvojitou kontrolou a v prípade potreby umožňuje nepretržitú irigáciu.

Informácie pre používateľa

Táto pomôcka je obmedzená na použitie lekármi vyškolenými v oblasti urologických a/alebo endoskopických zákrokov alebo pod ich dohľadom.

Pomôcky SAPS a SAPS CF sú určené pre dospelých a deti vyžadujúcich irigáciu počas urologických a/alebo endoskopických chirurgických zákrokov.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednočinný pumpovací systém je určený na použitie pri urologických a/alebo endoskopických chirurgických zákrokoch vyžadujúcich nepretržitú irigáciu.

Prehlásenie o klinickom prínose

Pomôcky SAPS a SAPS CF poskytujú ovládanie irigačnej tekutiny počas urologických a/alebo endoskopických zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

VÝSTRAHY

Nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento výrobok nepoužívajte bez toho, aby ste si prečítali a pochopili kompletne pokyny uvedené v tomto dokumente.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Akýkoľvek irigačný roztok môže spôsobiť nasledujúci nežiaduci účinok.

- hydronefróza

Nežiaduce účinky si môžu vyžadovať ďalší lekársky alebo chirurgický zákrok alebo dlhšie trvanie zákroku.

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o zariadení

Jednočinné pumpovacie systémy SAPS a SAPS CF sa dodávajú sterilné, sterilizované etylénoxidom. Pomôcka SAPS alebo SAPS CF je zabalená vo vrecku, ktoré funguje ako sterilná bariéra a ktoré je vložené do škátule obsahujúcej päť vreciek na škátulu. Nepoužívajte, ak je porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.
- Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.
- Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je zobrazený na značení výrobku.

Manipulácia a skladovanie

Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špeciálne požiadavky na manipuláciu ani skladovanie.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

(Pozrite si obrázok 1.)

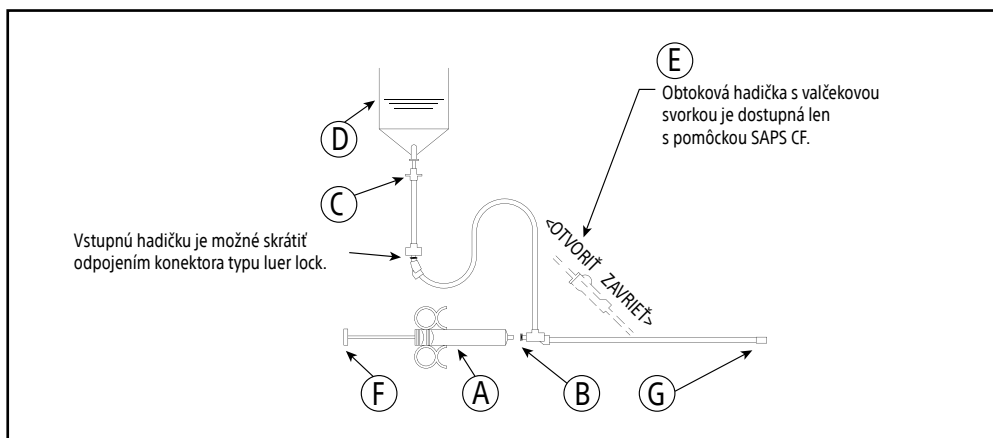
- Pripojte vákuovú striekačku „A“ ku konektoru typu luer lock „B“ na ventile s dvojitou kontrolou.
- Pripojte bočnú vstupnú hadičku „C“ k prívodu tekutiny „D“ odstránením ochranného krytu a následným zavedením trňa tekutiny (ak je potrebný samčí konektor typu luer, trň tekutiny sa môže odpojiť z bočnej vstupnej hadičky).
- (Ak používate pomôcku SAPS CF) Zatvorte valčekovú svorku „E“.
- Stlačte piest „F“ a uvoľnite ho. Tým sa vytlačí vzduch a začne sa nasávať kvapalina. Zopakujte proces na vytlačenie všetkého vzduchu zo systému. Dokončíte tento postup nasmerovaním hrotu vákuovej striekačky nahor.
- Pripojte prednú výstupnú hadičku „G“ k pomôcke, ktorá dostáva tekutinu, a stlačte piest, aby sa pred použitím vypudil zo systému všetok vzduch.
- Ak chcete pumpovať, stlačením piestu „F“ dodajte požadované množstvo tekutiny a uvoľnite. Vákuová striekačka sa automaticky naplní.
- (Ak používate pomôcku SAPS CF) Na gravitačnú irigáciu s kontinuálnym prietokom: otvorte valčekovú svorku „E“, aby mohla pretekať tekutina. Pred odstránením pomôcky SAPS CF zatvorte valčekovú svorku „E“.

Likvidácia

V záujme minimalizácie rizika infekcie alebo šírenia mikróbov po použití zlikvidujte zariadenie a balenie takto:

Po použití môže zariadenie a balenie obsahovať biologicky nebezpečné látky. S každým zariadením a balením, ktoré prišli do kontaktu s biologicky nebezpečnými látkami, je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a zlikvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo samosprávnych nariadení. Odporúča sa použiť kontajner na biologicky nebezpečný odpad so symbolom biologicky nebezpečného odpadu. Neupravený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Táto pomôcka obsahuje trň, ktorý predstavuje nebezpečenstvo poranenia ostrým predmetom. Vykonajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zaistili správnu manipuláciu s ostrými predmetmi. Všetky ostré predmety zlikvidujte priamo do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov označenej symbolom biologického nebezpečenstva.



Obrázok 1. Zostavenie jednočinných pumpovacích systémov SAPS alebo SAPS CF a pripojenie k zdroju irigačnej tekutiny.

Odpad s ostrými predmetmi je nutné bezpečne zlikvidovať pomocou dostupných kanálov na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnyimi nariadeniami.

Po zákroku

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Pred použitím tohto zariadenia informujte pacienta o všetkých relevantných pokynoch po zákroku, kontraindikáciách, výstrahách, bezpečnostných opatreniach a/alebo nežiaducich účinkoch, ktoré sa týkajú pacienta, uvedených v tomto návode na použitie.

ZÁRUKA

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestestraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

Nasledujúca ochranná známka patrí spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridruženým spoločnostiam: SAPS.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránke www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.

Tabuľka 1: Definície symbolov

	Obsah
---	-------

EC	REP
----	-----

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU	REP
----	-----

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR	REP
----	-----

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

CH	REP
----	-----



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

