

<https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/interventional-lung-solutions/navigation-catheters.html>

Edge™ Navigation Catheters | M: x +

medtronic.com/covidien/en-us/products/interventional-lung-solutions/navigation-catheters.html

Order Information

ORDER CODE	DESCRIPTION	UNIT OF MEASURE	QUANTITY
SDK4000-FT	Edge™ EWC Firm Tip 180° Procedure Kit	Each	1

Galima pasirinkti kateterius, kurių lenktumas 180°, 90° arba 45° laipsnio;

Windows taskbar: 11:16 2021-09-30

Edge™ Navigation Catheters | M: x +

medtronic.com/covidien/en-us/products/interventional-lung-solutions/navigation-catheters.html

Order Information

ORDER CODE	DESCRIPTION	UNIT OF MEASURE	QUANTITY
SDK4900-FT	Edge™ EWC Firm Tip 90° Procedure Kit	Each	1

Windows taskbar: 11:16 2021-09-30



Edge™

Rinkinys endobronchinei procedūrai Kateteris

It Naudojimo instrukcija

1.1 pirkimo dalis.
prekės kodai

- REF** SDK4000
- REF** SDK4450
- REF** SDK4900
- REF** **SDK4000-FT**
- REF** SDK4190-FT
- REF** **SDK4450-FT**
- REF** **SDK4900-FT**
- REF** SDKM-FT

Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai

STERILE EO

Sterilizuota etileno oksidu.



1.1 pirkimo dalis

Vienkartiniam naudojimui.

Rx ONLY

Pagal Federalinį įstatymą (JAV), šis prietaisas gali būti parduodamas arba užsakomas tik gydytojams.



Nesterilizuoti.



Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.



Žr. Naudotojo vadovą.



Įspėjimas arba perspėjimas.



Laikyti sausi.

IPXY

Apsauga nuo skysčių patekimo: nevarva (X ir Y yra kintamosios reikšmės).

EC REP

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.

REF

Katalogo numeris.



Gamintojas.



Galiojimo laikas.

LOT

Partijos kodas.



Pagaminimo data



Pakuočių kiekis



Maišelių kiekis



CE ženklas. Nurodo, kad pažymėtą gaminį leidžiama parduoti Europos šalyse.

Gaminant nenaudotas natūralios gumos lateksas.

„Edge™“ surandamas kreiptuvas

Naudojimo nurodymai

Šis prietaisas skirtas naudoti su „superDimension“ navigacijos sistema. „superDimension“ navigacijos sistema skirta rodyti tracheobronchinio medžio vaizdus, siekiant padėti gydytojui valdyti endoskopines priemones arba kateterius kvėpavimo takuose ir leisti padėti žymeklių minkštajame plaučių audinyje. Šiuo prietaisu nenustatoma diagnozė. Šis prietaisas skirtas naudoti su „superDimension“ 1.1 pirkimo dalis, rinkinio sudėtis

Aprašymas

„Edge“ surandamas kreiptuvas – lankstus kateteris, prie kurio distalinio galiuko pritvirtintas padėties ir krypties jutiklis. Jutiklis aptinka magnetinį lauką, kurį generuoja lokalizacijos posistėmis.

„Edge“ surandamas kateteris įstatomas per „Edge“ pailgintą darbinį kanalą. „Edge“ kateteris nurodo „Edge“ surandamą kreiptuvą, sujungtą su „Edge“ pailgintu darbinio kanalu.

„Edge“ surandamą kreiptuvą sudaro šie komponentai.

Rankena: palengvina „Edge“ surandamo kreiptuvo sukimą ir krypties nustatymą.

Jutiklis: aptinka lokalizacijos sistemos generuojamą magnetinį lauką.

Kabelio jungtis: skirta atitinkamą lokalizacijos posistemo prievadą sujungti su „Edge“ surandamo kreiptuvo kabeliu.

Lygiavimo pakaba ir veržtukas: skirta prie „Edge“ pailginto darbinio kanalo prijungti rankeną.

Stovas: įdedamas į bronchoskopo darbinį kanalą kartu su „Edge“ pailgintu darbinio kanalu.

Priemonės matmenys

„Edge™“ surandamas kreiptuvas	Maks. išorinis skersmuo	2,0 mm
-------------------------------	-------------------------	--------

Įspėjimas

„superDimension“ navigacijos sistemą gali naudoti tik kvalifikuoti bronchoskopijos specialistai (toliau – Gydytojai).

„Edge“ kateterį galima naudoti tik su „superDimension“ navigacijos sistemomis, kuriose įdiegta 6.3 versijos arba naujesnė programinė įranga. Jei šis gaminys bus naudojamas su senesne programinės įrangos versija, gali būti gauta neišsami orientacinė informacija arba „superDimension“ navigacijos sistema gali laikinai neveikti.

Niekada „Edge™“ surandamo kreiptuvo nenaudokite be pritvirtinto „Edge“ pailginto darbinio kanalo. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite „Edge“ surandamo kreiptuvo ir „Edge“ pailginto kanalo išorinį paviršių ir įsitikinkite, ar paviršius nėra šiurkštus, ar nėra aštrių kraštų arba išsikišimų. Šių priedų aštrūs kraštai gali sukelti kraujavimą ir (arba) pneumotoraksą.

Kai naudojate „Edge“ pailgintą darbinį kanalą ir „Edge“ surandamą kreiptuvą, šių priedų nesulenkite, nesusukite, neišmeskite ir kitaip netinkamai nenaudokite, nes jie gali sulūžti. „superDimension“ navigacijos sistemos priedų pažeidimai gali sukelti audinių irimą arba sužaloti bronchus (kvėpavimo takus).

„Edge“ surandamas kreiptuvas tiekiamas sterilus. Nesterilizuokite.

Šis prietaisas yra patvirtintas ir garantija jam suteikta kaip vienkartinio naudojimo prietaisui. Jei prietaisas bus pakartotinai naudojamas, apdorojamas arba sterilizuojamas, jis gali sugesti ir sužaloti, susargdinti arba sukelti paciento arba naudotojo mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą, jį galima užteršti ir sukelti pacientui infekciją.

Norėdami išvengti galimos infekcijos, prieš atidarydami bet kurią sterilią pakuotę, kurioje yra „superDimension“ navigacijos sistemos priedai, patikrinkite, ar pakuotė yra vientisa, sandari ir neturi pažeidimų, kurie galėtų pažeisti sterilų barjerą.

Nenaudokite „Edge“ surandamo kreiptuvo, jei jis pažeistas arba sugadintas.

Norėdami išvengti audinių irimo arba bronchų (kvėpavimo takų) sužalojimo, „Edge“ surandamą kreiptuvą visada naudokite su „Edge“ pailgintu darbinio kanalu.

Norint išvengti galimų tikslumo problemų, vizualinį registravimo patikrinimą reikia pakartoti po to, kai „Edge“ surandamas kreiptuvas yra ištraukiamas ir vėl įdedamas, kad būtų pradėta nauja navigacija. Naują registravimą reikia atlikti kiekvieną kartą pakeitus „Edge“ surandamą kreiptuvą.

Prieš pacientui taikant gaivinimo priemones, patikrinkite pagrindinį „superDimension“ navigacijos sistemos maitinimo jungiklį, nuo paciento nuimkite jutiklius ir iš paciento kūno ištraukite „Edge“ surandamą kreiptuvą.

Norint procedūros metu išlaikyti KT registravimo tikslumą, rekomenduojama, kad bronchų medis išlaikytų savo natūralią formą tokią, kokia ji yra KT vaizduose prieš operaciją. Valdydami „Edge“ surandamą kreiptuvą, bronchoskopo distalinį galiuką padėkite taip, kad jis nespastytų endobronchinį sienų.

Kad nesugadintumėte „Edge“ pailginto darbinio kanalo, nesukeltumėte audinių irimo arba nesužalotumėte bronchų (kvėpavimo takų), niekada per „Edge“ pailgintą darbinį kanalą įstumdami arba ištraukdami „Edge“ surandamą kreiptuvą arba endoskopines priemones nenaudokite per daug jėgos (1 kg jėgos (10 N)).

Jei per „Edge“ pailgintą darbinį kanalą sunku įstumti arba ištraukti „Edge“ surandamą kreiptuvą, endoskopines priemones arba žymeklio tiekimo priemones, ištiesinkite bronchoskopo distalinį galiuką, ar „Edge“ bronchoskopo adapterį ir švelniai ištraukite „Edge“ surandamą kreiptuvą, endoskopines priemones arba žymeklio tiekimo priemones kartu su „Edge“ pailgintu kanalu. Jei tai neįmanoma, ištraukite visą bronchoskopą kartu su viskuo, kas yra įdėta per darbinį kanalą. Jei pažeisti, pakeiskite „Edge“ pailgintą darbinį kanalą, „Edge“ surandamą kreiptuvą, endoskopinę priemonę arba žymeklio tiekimo priemonę. Vėl įdėkite ir naviguokite atgal į tikslinę sritį, kaip reikia.

It
Išpėjimas
Jei naudosite bronchoskopus, kurie nesuderinami su „superDimension“ navigacijos sistema ir „Edge“ surandamu kreiptuvu, gali netiksliai veikti „superDimension“ navigacijos sistema. Bet koks bronchoskopo judinimas, kai „Edge“ surandamas kreiptuvas yra ištrauktas ir „Edge“ pailgintas kanalas yra užfiksuotas vietoje, gali pakeisti pailginto darbinio kanalo padėtį ir pajudinti iš tikslinės vietos. Jei bronchoskopą netyčia pajudinate, iš naujo įdėkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir stumkite į tikslinę vietą.
Valdydami bronchoskopo ir „Edge“ surandamo kreiptuvo judėjimą per oro takus, nepamirškite tik sistemų roдиниų duomenimis. Sistemos roдиниų duomenys turėtų būti naudojami siekiant pagerinti bronchoskopo navigavimą per oro takus.
Jei „Edge“ surandamas kreiptuvas bronchoskopo darbinio kanalu neįveda sklandžiai, kanalas gali būti užsikisęs. Patikrinkite, ar bronchoskopo darbinis kanalas ir „Edge“ surandamas kreiptuvas yra tušti. Jei problema išlieka, žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadovą.
Norėdami užtikrinti tikslų registravimą, „Edge“ surandamo kreiptuvo galiuką laikykite ištrauktą bent 10 mm iš bronchoskopo galo.
Atsargiai
Naudodami „superDimension“ navigacijos sistemą užtikrinkite, kad atstumas tarp „Edge“ surandamo kreiptuvo ir padėties plokštelės būtų bent 40 cm. Jei nebus išlaikomas šis mažiausias atstumas, gali sutrikti „superDimension“ navigacijos sistemos veikimas.
Norint procedūros metu išlaikyti KT registravimo tikslumą, rekomenduojama, kad bronchų medis išlaikytų savo natūralią formą tokią, kokia ji yra KT vaizduose prieš operaciją. Siekiant palengvinti šią procedūrą, rekomenduojama žymėti registravimo taškus anatomicinėse vietose, kurioms pasiekti „Edge“ surandamo kreiptuvo nereikia manevruoti priverstinai ir tokiu būdu laikinai pažeisti bronchų medžio formą.
Norėdami sumažinti klaidų registravimo proceso metu skaičių, nurodykite pacientui kiek įmanoma ilgiau nekvėpuoti, kai gaunamas kiekvienas registravimo taškas.
Fluoroskopiją, atliekamą bent dviem statmenais kampais, arba bet kurį kitą išorinį padėties patikrinimo metodą reikėtų naudoti siekiant patikrinti „Edge“ surandamo kreiptuvo padėtį tikslinėje vietoje.
Jei bronchoskopą netyčia pajudinate, kai išimtas „Edge“ surandamas kreiptuvas, iš naujo įdėkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir stumkite į tikslinę vietą.
Komponentų sujungimas, kai „superDimension“ navigacijos sistema veikia (yra paleista), paprastai yra draudžiamas. Tokius „karštuosius sujungimus“ galima atlikti tik su „Edge“ surandamu kreiptuvu arba „Edge“ surandamo kreiptuvo kabeliu.
Bet koks bronchoskopo judinimas, kai „Edge“ surandamas kreiptuvas yra ištrauktas ir „Edge“ pailgintas kanalas yra užfiksuotas vietoje, gali pakeisti pailginto darbinio kanalo padėtį ir pajudinti iš tikslinės vietos. Jei bronchoskopą netyčia pajudinate, iš naujo įdėkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir stumkite į tikslinę vietą.
Patikrinkite, ar „Edge“ surandamas kreiptuvas išsikisęs bent 3 mm iš „Edge“ pailginto darbinio kanalo. Jei „Edge“ surandamas kreiptuvas bronchoskopo darbinio kanalu neįveda sklandžiai, kanalas gali būti užsikisęs. Patikrinkite, ar darbinis kanalas ir „Edge“ surandamas kreiptuvas yra tušti.
Valdydami bronchoskopo ir „Edge“ surandamo kreiptuvo judėjimą per oro takus, nepamirškite tik roдиниų arba „Airway Sync“ duomenimis. Rodinių duomenys turėtų būti naudojami siekiant pagerinti „Airway Sync“ ir tradicinio bronchoskopo navigavimą per oro takus.

Atsargiai
Norėdami užtikrinti, kad „superDimension“ navigacijos sistema tiksliai nustatytų „Edge“ surandamo kreiptuvo jutiklį, įsitikinkite, kad „Edge“ surandamo kreiptuvo galiukas būtų išsikisęs iš bronchoskopo galiuko.

Pakuotės turinio patikrinimas

Prieš atidarydami, atidžiai patikrinkite pakuotės vientisumą ir ar nepasibaigusi galiojimo data. Prietaisais tiekiamas sterilioje pakuotėje. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, arba pasibaigusi galiojimo data. „Edge“ surandamas kreiptuvas sterilizuotas etileno oksidu. Nesterilizuokite.

Naudojimo instrukcija

- Išpakavimas.** Atidarykite pakuotę, išimkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir padėkite jį ant švaraus paviršiaus pagal ligoninės arba klinikos protokolą.
- „Edge“ surandamo kreiptuvo prijungimas** Įjunkite „Edge“ surandamo kreiptuvo kabelį į kabelio jungties lizdą. Įsitikinkite, kad kabelio kištuko galvutė tinkamai įkišta į kanalą. Norėdami atjungti kabelį, laikykite kabelio kištuko galvutę ir traukite iš lizdo.
- Kateterio sistemos surinkimas.** Švelniai įkiškite „Edge“ surandamą kreiptuvą į „Edge“ pailginto darbinio kanalo proksimalinį galą. Įsitikinkite, kad „Edge“ pailginto darbinio kanalo galiuko apsauga buvo nuimta prieš įstatant „Edge“ surandamą kreiptuvą. Jei „Edge“ surandamas kreiptuvas „Edge“ pailgintu darbinio kanalu neįveda sklandžiai, patikrinkite, ar „Edge“ pailgintas darbinis kanalas nėra užsikisęs. Įsitikinkite, kad baltas fiksatorius yra įstatytas į pilną „Edge“ pailginto darbinio kanalo įvorę.
- Tinkamo bronchoskopo pasirinkimas** Įsitikinkite, kad naudojate suderinamą bronchoskopą. Suderinamų bronchoskopų sąrašą žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove.
- „Edge“ surandamo kreiptuvo / „Edge“ pailginto darbinio kanalo kartu su „Edge“ teleskopo montavimu įstatymas į bronchoskopą**
 - „Edge“ bronchoskopo adapterį prijunkite tvirtai į stumdami į bronchoskopo darbinį kanalą. Tada pritvirtinkite adapterį sukdami veržtuvo veržlę pagal laikrodžio rodyklę.
 - Iki galo atidarykite „Edge“ bronchoskopo adapterį sukdami mėlyną pavaros rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę.
 - Įstatykite „Edge“ kateterio galiuką į bronchoskopo darbinį kanalą per „Edge“ bronchoskopo adapterį ir stumkite jį trumpais žingsniais.
 - Kai teleskopo distalinė įvorė yra „Edge“ bronchoskopo adapteryje, prijunkite „Edge“ teleskopo įvorę prie „Edge“ bronchoskopo adapterio sulygiuodami fiksatorių su grioveliu. Stumkite teleskopo įvorę į bronchoskopo adapterį, kol pasigirs spragtelėjimas.
- Programinės įrangos naudojimas siekiant pasirinkti tinkamą „Edge“ kateterį.** Dirbant su „Edge“ kateteriu, programinė įranga automatiškai aptiks ir parinks „Edge“ lenktą kateterį. Jei norite naudoti tiesų kateterį, tinkamą kateterį pasirinkite įrankių išskleidžiamajame meniu, kaip parodyta „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove.
- „Edge“ kateterio naudojimas**
 - Sukite „Edge“ kateterio galiuką sukdami „Edge“ rankeną pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę. Pakeiskite „Edge“ kateterio išsikisimą iš bronchoskopo traukdami arba stumdami „Edge“ surandamo kreiptuvo rankeną.
 - Judinkite „Edge“ surandamą kreiptuvą per kvėpavimo takus, kol pasieksite tikslinę vietą.
 - Kai „Edge“ kateterio galiukas pasiekia tikslinę vietą, sukite mėlyną rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol „Edge“ pailgintas darbinis kanalas bus pritvirtintas.
 - Tvirtai laikydami „Edge“ pailginto darbinio kanalo įvorę, paspauskite baltą fiksatorių ant „Edge“ surandamo kreiptuvo rankenos ir traukite „Edge“ surandamą kreiptuvą iš „Edge“ pailginto darbinio kanalo. Užtikrinkite, kad „Edge“ pailgintas darbinis kanalas ir bronchoskopas nepajudėtų iš esamų padėčių tikslinėje vietoje.
 - Padėkite „Edge“ surandamą kanalą sterilioje vietoje, jei jo vėl prireiktų procedūros metu.
 - Dabar priemonę arba kateterį, pažymėjus jų ilgį, galima įstatyti per pailgintą darbinį kanalą. Kaip pažymėti priemonės ilgį, žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadovą.

8. Šalinimas. Kai procedūra baigta, išimkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir pašalinkite jį pagal ligoninės arba klinikos protokolą.

Kita informacija

Naudojimo instrukcijas žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove. Jei reikia daugiau informacijos, susisiekite su „Covidien“.

„Edge™“ pailgintas darbinis kanalas

Naudojimo nurodymai

Šis prietaisas skirtas naudoti su „superDimension“ navigacijos sistema. „superDimension“ navigacijos sistema skirta rodyti tracheobronchinio medžio vaizdus, siekiant padėti gydytojui valdyti endoskopinius įrankius arba kateterius kvėpavimo takuose ir leisti padėti žymeklį minkštame plaučių audinyje. Šiuo prietaisu nenustatoma diagnoze ir jis nėra endoskopinė priemonė. Netinka naudoti pediatrijoje.

Aprašymas

„Edge“ pailgintas darbinis kanalas veikia kaip kreipiamasis apvalkalas. Jį sudaro sudėtinis vamzdelis su liumenu. Jis sujungiamas su „Edge“ teleskopu ir kartu su „Edge“ surandamu kreiptuvu įstatomas į bronchoskopo darbinį kanalą. „Edge“ pailgintas darbinis kanalas yra skirtas įvesti endoskopijos priemonę arba kateterį į tikslinę vietą, kai ištraukiamas „Edge“ surandamas kreiptuvas. „Edge“ pailgintas darbinis kanalas yra matomas rentgeno spindulių, todėl galima gauti fluoroskopinius vaizdus.

„Edge“ pailgintas darbinis kanalas gali būti tiesus arba lenktas. Norėdami pasirinkti tinkamą formą, naudokite įrankių išskleidžiamąjį meniu. Instrukcijas žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove.

„Edge“ teleskopas „Edge“ rankeną prijungia prie „Edge“ bronchoskopo adapterio.

Priemonės matmenys

„Edge“ pailgintas darbinis kanalas	Vidinis skersmuo	2,0 mm
	Išorinis skersmuo	2,6 mm
	Bendras ilgis	1070 mm

Suderinamos biopsijos priemonės 1.1 pirkimo dalis, kateterio ilgis

Su „superDimension“ navigacijos sistema naudoti tik tas biopsijos priemonės, kurios atitinka šias specifikacijas. Suderinamas priemonės sudaro biopsijos žnyplės, atsiurbimo adatos ir citologiniai šepetėliai. Prieš naudodami papildomas priemonės, pasitarkite su „Covidien“ klientų aptarnavimo centru.

Biopsijos priemonė	Mažiausias darbinis ilgis	1100 mm
	Didžiausias išorinis skersmuo	1,9 mm

Įspėjimas	
„superDimension“ navigacijos sistema gali naudoti tik kvalifikuoti bronchoskopijos specialistai (toliau – gydytojai).	
Kai naudojate pailgintą darbinį kanalą ir surandamą kreiptuvą, jų nesulenkite, nesusukite, neišmeskite ir kitaip netinkamai nenaudokite, nes gali sulūžti. „superDimension“ navigacijos sistemos priedų pažeidimai gali sukelti audinių irimą arba sužaloti bronchus (kvėpavimo takus).	
Kad nesugadintumėte „Edge“ pailginto darbinio kanalo, nesukeltumėte audinių irimo arba nesužalotume bronchų (kvėpavimo takų), niekada per „Edge“ pailgintą darbinį kanalą įstumdami arba ištraukdami „Edge“ surandamą kreiptuvą arba endoskopines priemones nenaudokite per daug jėgos (1 kg jėgos (10 N)).	
Jei per „Edge“ pailgintą darbinį kanalą sunku įstumti arba ištraukti „Edge“ surandamą kreiptuvą, endoskopines priemones arba žymeklio tiekimo priemones, ištiesinkite bronchoskopo distalinį galiuką, atraukite „Edge“ bronchoskopo adapterį ir švelniai ištraukite „Edge“ surandamą kreiptuvą, endoskopines priemones arba žymeklio tiekimo priemones kartu su „Edge“ pailgintu kanalu. Jei tai neįmanoma, ištraukite visą bronchoskopą kartu su viskuo, kad yra įdėta per darbinį kanalą. Jei pažeisti, pakeiskite „Edge“ pailgintą darbinį kanalą, „Edge“ surandamą kreiptuvą, endoskopinę priemonę arba žymeklio tiekimo priemonę. Vėl įdėkite ir naviguokite atgal į tikslinę vietą, kaip reikia.	
Niekada „Edge“ surandamo kreiptuvo nenaudokite be pritvirtinto „Edge“ pailginto darbinio kanalo. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite „Edge“ surandamo kreiptuvo ir „Edge“ pailginto kanalo išorinį paviršių ir įsitikinkite, ar paviršius nėra šiurkštus, ar nėra aštrių kraštų arba išsikišimų. Šių priedų aštrūs kraštai gali sukelti kraujavimą ir (arba) pneumotorosą.	
Siekiant išvengti paciento arba naudotojo sužalojimo, endoskopijos priemonės, naudojamos kartu su „superDimension“ navigacijos sistema, turi atitikti standartų IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 arba jiems lygiaverčių dokumentų reikalavimus ir turi būti naudojamos tik pagal jų naudojimo instrukcijas.	
„Edge“ pailgintas darbinis kanalas ir „Edge“ teleskopas yra sterilizuoti etileno oksidu. Nesterilizuokite.	
Šis prietaisas yra patvirtintas ir garantija jam suteikta kaip vienkartinio naudojimo prietaisui. Jei prietaisas bus naudojamas, apdorojamas arba sterilizuojamas pakartotinai, jis gali sugesti ir sužaloti, susargdinti arba sukelti paciento arba naudotojo mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą, jį galima užteršti ir sukelti pacientui infekciją.	
Norėdami išvengti galimos infekcijos, prieš atidarydami bet kurią sterilų pakuotę, kurioje yra „superDimension“ navigacijos sistemos priedai, patikrinkite, ar pakuotė yra vientisa, sandari ir neturi pažeidimų, kurie galėtų pažeisti sterilų barjerą.	
Nenaudokite „Edge“ pailginto darbinio kanalo arba „Edge“ teleskopo, jei jie yra pažeisti.	
Norint procedūros metu išlaikyti KT registravimo tikslumą, rekomenduojama, kad bronchų medis išlaikytų savo natūralią formą tokią, kokia ji yra KT vaizduose prieš operaciją. Valdydami „Edge“ surandamą kreiptuvą, bronchoskopo distalinį galiuką padėkite taip, kad jis nespauštų endobronchinių sienų.	
Bronchoskopijos priemonių, kurios neatitinka specifikacijų, nurodytų „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove, naudojimas gali sugadinti „Edge“ pailgintą darbinį kanalą.	
Atsargiai	
Nėra garantijos, kad priemonės, pasirinktos su mažiausio skersmens priemonės kanalu, aprašytu „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove, bus suderinami.	
Norint procedūros metu išlaikyti KT registravimo tikslumą, rekomenduojama, kad bronchų medis išlaikytų savo natūralią formą tokią, kokia ji yra KT vaizduose prieš operaciją. Siekiant palengvinti šią procedūrą, rekomenduojama žymėti registravimo taškus anatomicinėse vietose, kurioms pasiekti „Edge“ surandamo kreiptuvo nereikia manevruoti priverstinai ir tokiu būdu laikinai pažeisti bronchų medžio formą.	
Norėdami sumažinti klaidų registravimo proceso metu skaičių, nurodykite pacientui kiek įmanoma ilgiau nekvėpuoti, kai gaunamas kiekvienas registravimo taškas.	
Bet koks bronchoskopo judinimas, kai „Edge“ surandamas kreiptuvas yra ištrauktas ir „Edge“ pailgintas kanalas yra užfiksuotas vietoje, gali pakeisti pailginto darbinio kanalo padėtį ir perkelti iš tikslinės srities.	
Jei bronchoskopą netyčia pajudinate, kai išimtas „Edge“ surandamas kreiptuvas, iš naujo įdėkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir stumkite į tikslinę vietą.	
Patikrinkite, ar „Edge“ surandamas kreiptuvas išsikišęs bent 3 mm iš „Edge“ pailginto darbinio kanalo.	
Jei „Edge“ surandamas kreiptuvas darbinio kanalu nejuda sklandžiai, kanalas gali būti užsikišęs. Patikrinkite, ar darbinis kanalas ir „Edge“ surandamas kreiptuvas yra tušti.	
Prieš naudojimą reikia pažymėti bet kurios priemonės iš patvirtinto priemonių sąrašo, kuri skirta įdėti į „Edge“ pailgintą darbinį kanalą, ilgį.	

Atsargiai

Dėl ilgo naudojimo arba navigavimo atliekant daug vingių, gali pasikeisti pailginto darbinio kanalo lenkto kateterio forma arba jis gali sulūžti. Esant tokioms aplinkybėms, gali reikėti pakeisti pailginto darbinio kanalo lenktą kateterį, kad jis pasiektų tikslinę vietą.

Pakuotės turinio patikrinimas

Prieš atidarydami, atidžiai patikrinkite pakuotės vientisumą ir ar nepasibaigusi galiojimo data. Priemonė tiekama sterilioje pakuotėje.

Nenaudokite „Edge“ pailginto darbinio kanalo su teleskopu, jei pakuotė yra pažeista, atidaryta arba pasibaigęs galiojimo laikas. „Edge“ pailgintas darbinis kanalas ir „Edge“ teleskopas yra sterilizuoti etileno oksidu. Nesterilizuokite.

Naudojimo instrukcijos

- 1. Išpakavimas.** Atidarykite pakuotę, išimkite „Edge“ pailgintą darbinį kanalą su teleskopu ir padėkite jį ant švaraus paviršiaus pagal ligoninės arba klinikos protokolą. Nuimkite galiuko apsaugą nuo pailginto darbinio kanalo distalinio galo. Atidarykite bet kurią priemonę, pavyzdžiui, biopsijos žnyplės arba šepetėlius.
- 2. Priemonės ilgio žymėjimas.** Kaip pažymėti priemonės ilgį, žr. „*superDimension*“ navigacijos sistemos naudotojo vadovą.
- 3. Surandamo kreiptuvo įdėjimas į pailgintą darbinį kanalą.** Įsitikinkite, kad „Edge“ pailginto darbinio kanalo galiuko apsauga buvo nuimta ir švelniai įdėkite „Edge“ surandamą kreiptuvą į „Edge“ pailginto darbinio kanalo proksimalinį galą. Jei „Edge“ surandamas kreiptuvas „Edge“ darbinio kanalu nejuda sklandžiai, „Edge“ pailgintas darbinis kanalas gali būti užsikišęs. Įsitikinkite, kad baltas lygiavimo fiksatorius įstatytas į pilką „Edge“ pailginto darbinio kanalo įvorę.
- 4. Priemonės įdėjimas į pailgintą darbinį kanalą.** Pašalinę „Edge“ surandamą kreiptuvą, švelniai įkiškite priemonę į „Edge“ pailgintą darbinį kanalą. Norėdami išvengti netyčinių judesių, priemonę įdėkite palaipsniui trumpais žingsneliais. Stumkite priemonę per „Edge“ pailgintą darbinį kanalą, kol pasieksite priemonės ribos žymę. Nestumkite priemonės už ribos žymės.
- 5. Šalinimas.** Kai procedūrą baigsite, išimkite priemonę iš „Edge“ pailginto darbinio kanalo. „Edge“ pailgintą darbinį kanalą išimkite ir šalinkite pagal ligoninės arba klinikos protokolą.

Kita informacija

Naudojimo instrukcijas žr. „*superDimension*“ navigacijos sistemos naudotojo vadove. Jei reikia daugiau informacijos, susisiekite su „Covidien“.

LT7

(ORIGINAL IFU No.: Spec. 3059
Part 3058-1)

COVIDIEN, COVIDIEN su logotipu ir Covidien logotipas bei "Positive Results for Life" yra Jungtinių Amerikos Valstijų ir tarptautiniu mastu registruoti prekės ženklai, kurie priklauso Covidien AG. Kiti prekiniai ženklai yra Covidien įmonės nuosavybė. TM* prekiniai ženklai priklauso jų savininkui.

© 2015 Covidien.

Pagaminta JAV.

Covidien Inc,
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 JAV.

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com
www.superdimension.com

2015-09

