



1.8 pirkimo dalis.
Prekės kodas

REF **SDATSW01**

CrossCountry™

Transbronchinės prieigos įrankis

lt

Naudojimo instrukcija

VIRŠELIO NUGARĖLĖ YRA TUŠČIA. NESPAUSDINTI ŠIO PUSLAPIO

Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai



Sterilizuota etileno oksidu.



Vienkartiniam naudojimui.



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



Nesterilizuoti.



Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.



Žr. Naudotojo vadovą.



Įspėjimai arba perspėjimai.



Laikyti sausi.



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.



Katalogo numeris.

1.8 pirkimo dalis



Gamintojas.



Galiojimo laikas.



Partijos numeris.



Pagaminimo data.



Pakuočių kiekis.



Maišelių kiekis.



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

Gaminant nenaudotas natūralios gumos lateksas.

„CrossCountry”™

Transbronchinės prieigos įrankis

Naudojimo nurodymai

„CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankis įstatomas per lankstų endoskopą naudojant pailgintą darbinį kanalą. Šią procedūrą gali atlikti gydytojas, kuris yra kvalifikuotas taikyti endoskopijos metodus – pradurti tracheobronchinę sieną ir palengvinti papildomų endobronchinių įrankių įstatymą pacientams, kurie turi endobronchinių pažeidimų, periferinių plaučių darininių arba plaučių auglių.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Aprašymas

Naudojamas Seldingerio metodą, gydytojas naudoja „CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankį, kad sukurtų kelią per plaučių audinį tam, kad norimoje vietoje galėtų padėti „Edge” pailgintą darbinį kanalą. „CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankį galima išimti iš „Edge” pailginto darbinio kanalo, kad gydytojas turėtų prieigą prie pažeidimo.

„CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankis sudaro du komponentai: kateteris ir biopsijos įrankiui pasiekti audinio pažeidimus leidžiantis kateteriui / „Edge” pailgintas darbinis kanalas. Kateterio galo, kateteris išsikiša iki 3 cm. Kai kateteris ištrauktas iki galo, viela išsikiša iki 3 cm.

Įspėjimas

„CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankį gali naudoti tik gydytojai, kvalifikuoti taikyti endoskopijos metodus.

„CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankis naudojamas tik valdant fluoroskopu.

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, susarginti arba sukelti paciento arba naudotojo mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą, jį galima užteršti ir sukelti pacientui infekciją.

Nenaudokite „CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankio be „Edge” pailginto darbinio kanalo. „CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankis yra nesuderinamas su „superDimension” pailgintu darbinio kanalu.

„CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankis yra naudojamas su „Edge” pailgintą darbinį kanalą įstatyti, kai viela yra išsikišusi iš kateterio galo.

Per stipriai spaudžiant arba naudojant per daug jėgos galima sulaužyti „CrossCountry” transbronchinės prieigos įrankį arba „Edge” pailgintą darbinį kanalą.

Ispėjimas

„CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankio vielos galiukas yra aštrus.

„CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankis tiekiamas sterili. Nesterilizuokite.

Nenaudokite „CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankio, jei jis pažeistas arba sugadintas.

Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Naudojimo instrukcija

1. Prieš atidarydami, atidžiai patikrinkite pakuotės vientisumą ir ar nepasibaigusi galiojimo data.
2. Išimkite „CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankį iš pakuotės ir patikrinkite, ar ji nėra pažeista.
3. Įsitikinkite, kad iš kateterio distalinio galo ištraukiama sklandžiai. Nenaudokite priemonės, jei ji neveikia tinkamai.
4. Įsitikinkite, kad „Edge“ pailgintas kanalas pritvirtintas prie „Edge“ bronchoskopo adapterio.
5. Įsitikinkite, kad vielos distalinis galas yra įtrauktas į kateterį.

Svarbu

Vielos distalinė žymė parodo, kad vielos distalinis galas yra maždaug suderintas su kateterio distaliniu galu. Vielos žymės išdėstytos kas 5 mm ir parodo, kaip toli viela išsikiša iš kateterio (žr. paveikslą). Nominalus vielos išsikišimas iš kateterio yra 3 cm.

6. Transbronchinės prieigos įrankio distalinį galiuką įstatykite į „Edge“ pailgintą darbinį kanalą. Stumkite „CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankį trumpais 2 cm smūgiais, kol pasieksite spalvos perėjimą ant kateterio (žr. pav.)

Svarbu

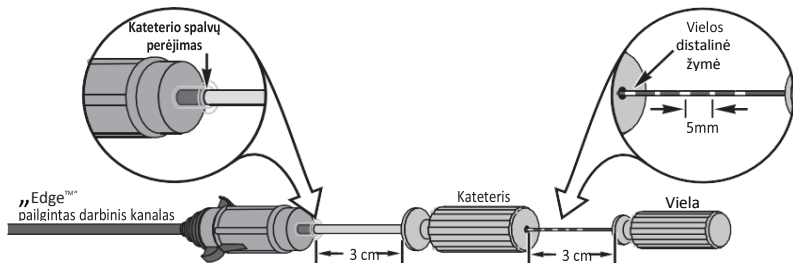
Kateterio spalvos perėjimas nurodo, kad kateterio distalinis galas yra maždaug suderintas su „Edge“ pailginto darbinio kanalo

7. Naudodami fluoroskopą patvirtinkite „CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankio distalinio galo vietą ir, jei reikia, naudokite visos procedūros metu.

8. Naudodami fluoroskopą, stumkite vielą į pageidaujamą vietą. Kad žinotumėte, kiek viela yra išsikišusi, žr. vielos žymenis.
9. Nejudindami vielos stumkite ir sukite kateterį per vielą, kol vielos ir kateterio distaliniai galai bus suderinti.
10. Atlaisvinkite „Edge“ pailgintą darbinį kanalą bronchoskopo adapteryje.
11. Įsitikinkite, kad viela yra įtraukimo vietoje.
12. Nejudindami vielos stumkite ir sukite „Edge“ pailgintą darbinį kanalą per kateterį, kol distaliniai galai bus suderinti.
13. Pritvirtinkite „Edge“ pailgintą darbinį kanalą „Edge“ bronchoskopo adapteryje.
14. Jei reikia, pakartokite procedūrą.
15. Kai „CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankio nebereikia, įsitikinkite, kad viela yra įtraukimo padėtyje, tada lėtai ištraukite „CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankį iš „Edge“ pailginto darbinio kanalo.
16. Kai procedūra baigsite, pašalinkite „CrossCountry“ transbronchinės prieigos įrankį pagal ligoninės arba klinikos protokolą.

Kita informacija

Informaciją apie „superDimension“ navigacijos sistemą žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove. Jei reikia daugiau informacijos, susisiekite su „Covidien“





Do not
resterilize



Single use



Consult
instructions
for use

Rx
ONLY



Keep dry



LT10

(ORIGINAL IFU No.: Part No. SDI-0038-01 Rev.A)

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. ™* prekiniai ženklai priklauso jų savininkui.

Gali būti patentuota JAV
www.covidien.com/patents

© 2014 Covidien.

Pagaminta JAV.
2017-03



Covidien Inc,
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 JAV.
1-888-586-4767
Covidien.com
superDimension.com



Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park,
Tullamore.

www.covidien.com
www.superdimension.com

2017-04