



1.2 pirkimo dalis.  
prekės kodas

**REF**

**SD300LG**

**Edge™**

**Surandamas kreiptuvas**

**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 sausai.



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



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.



Katalogo numeris.



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.

## „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 ir jis nėra endoskopinė priemonė. Netinka naudoti pediatrijoje.

### Aprašymas

#### 1.2 pirkimo dalis

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

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

„Edge“ surandamą kateterį sudaro šie komponentai.

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

**Jutiklis:** aptinka lokalizacijos sistemos generuojamą magnetinį lauką.

**Kabelio jungtis:** skirta atitinkamą lokalizacijos posistemio 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

#### 1.2 pirkimo dalis

„Edge™“ surandamas kreiptuvas	Didžiausias 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 gaminytis bus naudojamas su senesne programinės įrangos versija, galite gauti neišsamią orientacinę informaciją arba „superDimension“ navigacijos sistema gali laikinai neveikti.

**Ispėjimas**

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) pneumotoroką.

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 naudojamas, apdorojamas arba sterilizuojamas pakartotinai, jis gali sugesti, sužaloti, susargdinti arba sukelti paciento arba naudotojo mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą, jį galima užteršti ir sukelti pacientui infekciją.

**Ispėjimas**

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 yra pažeistas arba sugadintas.

Norėdami išvengti audinių irimo arba bronchų (kvėpavimo takų) sužalojimo, „Edge“ surandamą kreiptuvą visada naudokite su „Edge“ pailgintu darbiniu 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 taikydami gaivinimo priemones, išjunkite pagrindinį „superDimension“ navigacijos sistemos maitinimo jungiklį, nuo paciento nuimkite jutiklius ir iš paciento kūno ištraukite „Edge“ surandamą kreiptuvą.

## Įspėjimas

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 nespautų endobronchinių 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)).

## Įspėjimas

Jei per „Edge“ pailgintą darbinį kanalą sunku įstumti arba ištraukti „Edge“ surandamą kreiptuvą, endoskopines priemones arba žymeklio tiekimo priemones, ištiesinkite bronchoskopo distalinį galiuką, atrakininkite „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 vietą, kaip reikia.

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 pajudinote, iš naujo įdėkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir stumkite į tikslinę vietą.

## Ispėjimas

Valdydami bronchoskopo ir „Edge“ surandamo kreiptuvo judėjimą per oro takus, nepamirškite tik sistemos roдиниų duomenimis. Sistemos roдиниų duomenys turėtų būti naudojami siekiant pagerinti bronchoskopo navigavimą per oro takus.

Jei „Edge“ surandamas kreiptuvas bronchoskopo darbinio kanalu nejudą 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 įsitinkinkite, 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.

## Atsargiai

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.

### Atsargiai

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 išsikišęs bent 3 mm iš „Edge“ pailginto darbinio kanalo. Jei „Edge“ surandamas kreiptuvas bronchoskopo darbinio kanalu nejuda sklandžiai, kanalas gali būti užsikišęs. Patikrinkite, ar darbinis kanalas ir „Edge“ surandamas kreiptuvas yra tušti.

### Atsargiai

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.

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



## Pakuotės turinio patikrinimas

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

## Naudojimo instrukcija

- 1. Išpakavimas.** Atidarykite pakuotę, išimkite „Edge“ surandamą kreiptuvą ir padėkite jį ant švaraus paviršiaus pagal ligoninės arba klinikos protokolą.
- 2. „Edge“ surandamo kreiptuvo prijungimas**  
Įjunkite „Edge“ surandamą 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.
- 3. 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 nejuda sklandžiai, patikrinkite, ar „Edge“ pailgintas darbinis kanalas nėra užsikisęs. Įsitikinkite, kad baltas fiksatorius įstatytas į pilką „Edge“ pailginto darbinio kanalo įvorę.

## 4. Tinkamo bronchoskopo pasirinkimas

Įsitikinkite, kad naudojate suderinamą bronchoskopą. Suderinamų bronchoskopų sąrašą žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove.

## 5. „Edge“ surandamo kreiptuvo / „Edge“ pailginto darbinio kanalo kartu su „Edge“ teleskopo montavimu įstatymas į bronchoskopą

- „Edge“ bronchoskopo adapterį prijunkite tvirtai jį stumdami į bronchoskopo darbinį kanalą. Tada pritvirtinkite adapterį sukdami veržtuvu 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 žingsneliais.
- Kai teleskopo distalinė įvorė yra „Edge“ bronchoskopo adapteryje, prijunkite „Edge“ teleskopo įvorę prie „Edge“ bronchoskopo adapterio su lygiuodami fiksatorių su grioveliu. Stumkite teleskopo įvorę į bronchoskopo adapterį, kol pasigirs spragtelėjimas.

6. **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.

#### 7. „Edge“ kateterio naudojimas

- Sukite „Edge“ kateterio galiuką sukdami „Edge“ rankeną pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę. Pakeiskite „Edge“ kateterio išsikišimą 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 instrukciją žr. „superDimension“ navigacijos sistemos naudotojo vadove. Jei reikia daugiau informacijos, susisiekite su „Covidien“.

LT5

(ORIGINAL IFU No.: Spec. 2434 Red. D.  
Part 2433-1 Red. B)

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. <sup>TM</sup>\* prekiniai ženklai priklauso  
jų savininkui.

© 2014 Covidien.

Pagaminta JAV.

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

Covidien Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park, Tullamore.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)  
[www.superdimension.com](http://www.superdimension.com)  
2015-01

