

Naudojimo instrukcija

LHP[®] procedūrinis rinkinys

Variantai

NR. 501100220

LHP[®] procedūrinis rinkinys

NR. 503100220

LHP[®] procedūrinis rinkinys, IC

1 KOMPONENTAI

1	HeLP® LHP® šviesolaidis, su kūginiu stikliniu atgaliu, prijungiamas Luer jungtimi, ID, arba HeLP® LHP® šviesolaidis, su kūginiu stikliniu atgaliu, prijungiamas Luer jungtimi, IC	NR. 501100200 arba NR. 503100200
2	LHP® kaniulė	NR. AB2594
3	LHP® proktoskopas	NR. AB2536

2 INDIKACIJOS

- 1) HeLP® LHP® šviesolaidis (LHP=LaserHaemorrhoidoPlasty) skirtas hemoroidinių mazgų koaguliacijai ir audinio išgarinimui, gydant 2–3 laipsnių hemorojų, kuris yra patologinis ir todėl turi būti gydomas. Jis gali būti naudojamas su tokiais lazerinėmis sistemomis:

Lazerinėmis sistemomis, kurių bangos ilgis 980 nm, su jungtimi (skaitmeninė apertūra tarp 0,22 ir 0,37) Lazerinėmis sistemomis, kurių bangos ilgis 1470 nm, su jungtimi (skaitmeninė apertūra tarp 0,22 ir 0,37)

HeLP® LHP® šviesolaidžiai (501100200) yra biolitec® įmonių grupės ID koncepcijos dalis. HeLP® LHP® šviesolaidžiai (503100200) su IC jungtimi dėl jų patentuotos jungties konstrukcijos gali būti naudojami tik su „CeramOptec GmbH“ lazerio modeliu „Leonardo“. Dėl automatinio šviesolaidžio atpažinimo funkcijos ši koncepcija užtikrina zondo ir naudojamo lazerinio prietaiso suderinamumą.

- 2) LHP® kaniulė skirta šviesolaidžio antgalio nukreipimui ir fiksavimui. Dėl to prieš pradėdant darbą reikia sujungti mėlyną šviesolaidžio Luer jungties adapterį su kaniulės Luer jungtimi. Patikrinkite, ar kvarcinio stiklo / stiklo antgalis yra išsikišęs iš kaniulės maždaug 8–10 mm, stumdami arba traukdami šviesolaidį ties Luer jungties adapteriu. Po to priveržkite Luer jungties adapterį ir užfiksuokite šviesolaidį atitinkamoje padėtyje.
- 3) Pridedamas LHP® proktoskopas gali būti naudojamas tiek tikrinimo, tiek gydymo tikslais, nes leidžia prieiti prie analinio kanalo ir apsaugoti nuo poveikio sfinkterį, todėl gali būti naudojamas kaip alternatyva įprastinėms plėtimo priemonėms. Uždaras antgalis su atvartu sukonstruotas ir pagamintas „kiro sparnų“ formos, kuri leidžia kiek įmanoma lengviau atlikti pasukimą analinio kanalo viduje. Tai įvairiausiškai taikomas medicinos produktas, kuris dėl savo skersmens ir dydžio (ilgis – 93 mm, skersmuo – 31 mm) leidžia laipsniškai išplėsti analinį kanalą iki reikiamo dydžio. Idealiai tinka ekscizinei hemoroidektomijai pagal Milligan Morgan ir Ferguson metodus, hemoroidinių mazgų abliacijai lazeriu, sfinkterotomijai, anastomozei, klasikiniam ir lazeriu atliekamam fistulių šalinimui.

3 NAUDOTOJO PROFILIS

Siekiant užtikrinti tinkamą ir saugų naudojimą, vienkartinius šviesolaidžius be apvalkalo gali naudoti tik medicinos specialistai, išmanantys medicinos lazerinių prietaisų naudojimo metodiką.

4 PRIEDAS, KURĮ GALIMA ĮSIGYTI KAIP PASIRINKTINĘ ĮRANGĄ

Dvigubas Luer jungties antgalis REF 400100100

Šis antgalis, siūlomas kaip pasirinktinė įranga, gali būti naudojamas tarp LHP® kaniulės ir HeLP® LHP® šviesolaidžio. Tai daroma taip: LHP® kaniulė uždedama ant antgalio priekio, naudojant Luer jungties adapterį, prieš prakišant HeLP® LHP® šviesolaidį per antgalį priešinga kryptimi, o tada ji užfiksuojama reikiamoje padėtyje ties Luer jungtimi galinėje antgalio pusėje, naudojant mėlyną Luer jungties adapterį. Patikrinkite, ar kvarcinio stiklo / stiklo antgalis yra išsikišęs iš kaniulės maždaug 8–10 mm, stumdami arba traukdami šviesolaidį ties Luer jungties adapteriu. Po to priveržkite Luer jungties adapterį ir užfiksuokite šviesolaidį atitinkamoje padėtyje.

5 NAUDOJIMAS

5.1 Paruošimas

- Patikrinkite, ar nėra pakuotės ir sterilios pakuotės pažeidimo požymių
- Išimkite produktus iš pakuotės
- Prieš pradėdami gydymą, patikrinkite, ar nėra produktų pažeidimo požymių

5.2 Naudojimo nurodymai

- HeLP® LHP® šviesolaidžio, kurio išorinis skersmuo yra 1,80 mm, o distalinis ilgis – 18 mm, yra su kietu kvarcinio stiklo dangteliu; galas yra antgalio formos.
- Apytiksl. 8–10 mm šio antgalio turi būti matoma iš išorės per kaniulę. Jei taip nėra, atlaisvinkite fiksavimo adapterį ir išstumkite šviesolaidžio antgalį iš kaniulės. Tada vėl užfiksuokite fiksavimo adapterį.
- Šis antgalis naudojamas šviesolaidžiui įvesti iki patologiškai padidėjusio hemorojinio mazgo pagrindo, kad nuo šios vietos galima būtų pradėti mažinimo / poveikio spinduliuote procedūrą.
- Tada aktyvinkite bandomąjį spindulį ir naudokite skaitmeninius valdiklius, kad užtikrintumėte antgalio padėties mazgo centre ir lygiagrečiai analiniam kanalui, leidžiančią išvengti spinduliuotės poveikio *Musculus sphincter ani internus* arba gleivinei.
- Visada traukite šviesolaidį atgal, kad jis būtų tiesus. Būtina vengti šoninio poveikio šviesolaidžio antgaliui, nes tada kyla šviesolaidžio pažeidimo pavojus.
- Skleroterapiją ir perforacijos taško hemostazę galima atlikti nustatant lazerio šviesolaidį tam tikroje padėtyje ir po to įjungiant lazerį 1–2 sekundėms, kad būtų perforuota gleivinė.
- Kiekvieną kartą po mazgo apdorojimo patikrinkite, ar antgalis nėra užterštas.
- Naudojant didesnės galios lazerį, audinys gali būti pridegti prie kvarcinio stiklo dangtelio, o šviesolaidžio antgalis būti negrįžtamai sugadintas. Procedūros metu dangtelį reikia atidžiai stebėti. Jei yra pažeidimų požymių, turi būti išjungtas lazeris, taip pat ištrauktas ir patikrintas apžiūrint HeLP® LHP® šviesolaidis.
- Jei mažai tikėtina atveju kanale nukristų dalis arba visas distalinis kvarcinio stiklo dangtelis, jį galima pašalinti tinkamais chirurginiais spaustukais.

ATSARGIAI: Plovimo dujų naudojimas, ypač endoskopinių ar intersticinių procedūrų metu, gali sukelti dujinę emboliją.

ATSARGIAI: Lazerio pirolizės produktai (dujos, garai, dalelės ir infekciniai įrengtas siurbimo sistemos. aerosoliai), susidarantys procedūros metu, turi būti ištraukti naudojant virš lazerio zonos

ATSARGIAI: Rekomenduojamos galio lygio vertės nurodytos lazerinio prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Jei šviesolaidis be apvalkalo naudojamas su antgaliu, pirmiausia turi būti atleistas antgalio fiksatorius, o tada, suregulavus ilgį, įstatytas ir vėl prijungtas šviesolaidis be apvalkalo. Antgaliai tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti sterilizuojami, kaip aprašyta jų naudojimo instrukcijoje.

6 GALIMI SU GYDYMU LAZERIU SUSIJĘ PAVOJAI

Gydant lazeriu kyla patinimų, kraujavimo, infekcijų ir nervų pažeidimų rizika. Jei nustatyta netinkama arba per didelė lazerio galia, taip pat galimi veikiamo audinio nudegimai. Išsamią informaciją apie galimus šalutinius reiškinius rasite atitinkamo lazerinio prietaiso naudojimo instrukcijoje ir susijusioje medicinos literatūroje.

7 REKOMENDUOJAMOS MAKSIMALIOS GALIOS VERTĖS

980 nm: Nenaudokite HeLP® LHP® šviesolaidžio esant didesnei kaip 20 W galiai nuolatinės veikos režimu 1470 nm: Nenaudokite HeLP® LHP® šviesolaidžio esant didesnei kaip 10 W galiai nuolatinės veikos režimu

8 PARUOŠIMAS IR STERILIZAVIMAS

Visi rinkinyje esantys komponentai (poz. 1–3) yra sterilizuoti etileno oksidu ir išlieka sterilūs, kol yra neišpakuoti nepažeistoje pakuotėje.

Siekiant išvengti infekcijos ir sužeidimo pavojaus, šie šviesolaidžiai turi būti naudojami tik vieną kartą ir tik tada, jei nepažeista sterili pakuotė.

9 SAUGOS NURODYMAI



Nenaudokite pakartotinai: Medicinos prietaisas skirtas vieno paciento vienkartiniam gydymui.



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė: Jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta, medicinos prietaiso naudoti negalima.



Sterilizuotas etileno oksidu: Medicinos prietaisas buvo sterilizuotas etileno oksidu.



Saugokite nuo saulės spindulių: Medicinos prietaisas turi būti saugomas nuo šviesos šaltinių poveikio.



Laikykite sausoje vietoje: Medicinos prietaisas turi būti apsaugotas nuo drėgmės.



Laikykites instrukcijos: Naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukciją.



Gamintojas: Nurodomas medicinos prietaiso gamintojas, kaip apibrėžta direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EG.



Galiojimo laikas: Nurodoma data, po kurios medicinos prietaisas nebegali būti naudojamas.



Partijos kodas: Nurodomas gamintojo partijos numeris, pagal kurį galima nustatyti partiją.

1. Siekiant užtikrinti tinkamą ir saugų chirurginių lazerinių sistemų naudojimą, rinkinį LHP® gali naudoti tik gydytojai, išmano medicinos lazerinių prietaisų naudojimo metodiką.
2. Turi būti laikomasi darbo naudojant lazerio spinduliuotę bendrųjų taisyklių ir nurodymų. Saugos priemonės nurodytos ant ženklų ir naudojimo instrukcijoje.
3. **ATSARGIAI:** zondai turi būti naudojami tik chirurginės intervencijos sąlygomis. Patikrinkite sterilią pakuotę, kad įsitikintumėte, jog ji nepažeista. Jei pakuotė jau atidaryta arba pažeista, joje esantys zondai nebėra sterilūs ir todėl neturi būti naudojami. Patikrinkite galiojimo datą.
4. Išimkite zoną iš pakuotės ir patikrinkite apžiūrėdami. Ypač turi įsitikinkite, kad nepažeistas distalinis galas ir kad jungtis prijungimui prie lazerio yra švari.
5. Įkiškite jungtį į lazerio optinės įvesties lizdą ir pasukite dangtelio veržlę pagal laikrodžio rodyklę (SMA905) arba stumkite jį (IC) iki galo. Šviesolaidis yra tinkamai prijungtas, jei nebejuda išilgine kryptimi ir negali būti pasukamas.
6. **ATSARGIAI:** nenaudokite lazerio zondo, jei pažeistas jo distalinis galas arba jungtis.

7. **ATSARGIAI:** tai šviesolaidis, kuris gali būti naudojamas tik vieną kartą. Jis neturi būti naudojamas pakartotinai, nes negali būti išvalytas ar dezinfekuotas kitam naudojimui.
8. Naudojant medicininius lazerių zondus, turi būti imamas specialių atsargumo priemonių. Dėl mechaninio poveikio arba stipraus sulenkimo jie gali būti pažeisti ir blogiau veikti.
9. Būnant arčiau nei NOHD (vardinis pavojaus akims atstumas) saugus atstumas, privaloma dėvėti apsauginius akinius darbui su lazeriu (tinkamus bangos ilgiui). Parametrai nurodyti atitinkamo lazerio naudojimo instrukcijoje.
Prieš naudodamas lazerio zondą pirmą kartą, gydantis gydytojas turi susipažinti su daromu poveikiu audiniams ir pradėti nustatęs mažą galią (1–5 W). Tai darant būtina užtikrinti, kad raudonas bandomasis lazerio spindulys išeitų iš distalinio šviesolaidžio taško. Nenaudokite šviesolaidžio, jei iš distalinio galo nesklinda šviesa, nors bandomasis spindulys yra aktyvintas.
Nenaudokite šviesolaidžio, jei didelė bandomojo spindulio dalis sklinda iš šviesolaidžio tarp lazerio optinio įtaiso ir distalinio galo. Gali būti pažeistas šviesolaidis!
10. Prieš įterpdami šviesolaidį į audinį, vėl užfiksuokite fiksavimo adapterį ant kaniulės galo, kad būtų užtikrintas visiškas sandarumas ir darant pjūvį šviesolaidis nenuslystų. Galite patikrinti, ar atlikta teisingai, viena ranka laikydami LHP® kaniulę (arba pasirenkamą antgalį), o kita ranka atsargiai traukdami šviesolaidį atgal. Tai daryti turėtų būti pakankamai sunku. Nenaudokite HeLP® LHP® šviesolaidžio, jei jį galima lengvai patraukti!
ATSARGIAI: jei HeLP® LHP® šviesolaidis stumiamas į kaniulę skverbiantis pro audinį, gali susidaryti labai randuotas audinys. Tai reikia pataisyti, išstumiant šviesolaidį iš kaniulės ir vėl užfiksuojant Luer jungties adapterį (taip pat žr. skirsnį „Naudojimas“).
11. Lazerį aktyvinkite tik tada, kai šviesolaidžio antgalis yra reikiamoje vietoje ir yra tiksliai nustatytas bei iširtas audinys, kuriam turi būti taikoma procedūra.
12. Patikrinkite distalinį galą, ar nėra prilipusių likučių ir pažeidimų. Jei yra kraujo ir audinių likučių ar pažeidimų, galimas perkaitimas, dėl kurio gali prireikti pakeisti šviesolaidžio antgalį. Perkaitimas turi tiesioginį poveikį lazerio spindulio galios intensyvumui, taip pat terapiniam poveikiui, kuris daromas audiniui, be to, kyla pavojus pacientui, kurio negalima nepaisyti.
13. Prilipę audinio likučiai turi būti pašalinti. Tam, kad būtų galima tai padaryti, lazerį PRIVALOMA nustatyti parengties režimu. Hemorojaus gydymo procedūros metu valymas turi būti atliekamas tamponu, sudrėkintu steriliu vandeniu.
ATSARGIAI: neaktyvinkite lazerio valymo metu ir palaukite, kol šviesolaidžio distalinis galas atvės.
14. **ATSARGIAI:** atliekant lazerinį gydymą arti jautrių zonų (arterijų, žarnyno) galimos perforacijos. Lazerinis gydymas turi trukti tik tiek laiko, kiek reikia koaguliacijai ar išgarinimui pasiekti.
15. **ATSARGIAI:** nenukreipkite lazerio spindulio į degias medžiagas.
16. Užterštos vienkartinės medžiagos turi būti šalinamos pagal galiojančias taisykles.
17. Užterštą prekę su defektu galima grąžinti tik ją dezinfekavus.

10 ŠALINIMAS

Šviesolaidžiai turi būti šalinami atsižvelgiant į produkto užteršimą ir laikantis vietinių teisės aktų nuostatų.

11 SKUNDAI

„CeramOptec GmbH“ tiekia tik defektų neturinčius produktus, kurie buvo tinkamai išbandyti. Jei dėl produkto patiekiamas skundas, užteršti produktai gali būti grąžinami tik juos išvalius ir dezinfekavus.

12 ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

„CeramOptec GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą asmenims ar įrangai, galinčią atsirasti netinkamai naudojant ar sandėliuojant produktą.

„CeramOptec GmbH“ negali būti laikoma atsakinga už atsitiktinius nuostolius, pasekminius nuostolius, pajamų praradimą ir išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio produkto naudojimu.

„CeramOptec GmbH“ neprisiima atsakomybės už netiesioginius ar pasekminius nuostolius, galinčius atsirasti:

- Naudojant produktą ne pagal numatytąją paskirtį
- Netinkamai naudojant, taikant arba tvarkant
- Netinkamai paruošiant ir sterilizuojant
- Netinkamai atliekant techninės priežiūros ir remonto darbus
- Nesilaikant produkto naudojimo instrukcijos

13 GAMINTOJAS

CeramOptec GmbH

Siemensstrasse 44 - 53121 Bonn – Vokietija Tel.:
+49 (228) 97 967 – 0 - Faksas: +49 (228) 97 967 99
info@ceramoptec.de - www.ceramoptec.com - www.biolitec.de
Visos teisės saugomos 2014, CeramOptec GmbH
Dokumentas: CO_IFU_LHP-Kit-
LIT_G.docx Paskelbimo data: 2019-06-

14