
SYSTÉM HADIČIEK PUMPY

Na použitie s artroskopickými pumpami spoločnosti Arthrex

DFU-0140-4

REVÍZIA 0 CE0086

A. OPIS POMÔCKY

Systém hadičiek pumpy Arthrex môže pozostávať z nasledujúcich súprav alebo z kombinácie nasledujúcich súprav hadičiek. Čísla jednotlivých častí nájdete v príručke pumpy, ktorú používate v rámci procedúry:

Prítoková súprava hadičiek: úlohou prítokovej súpravy hadičiek je poskytovať irigáciu sterilného poľa.

Hadičky ReDeuce™: súprava hadičiek ReDeuce je dvojdielna prítoková súprava hadičiek, ktorá sa skladá z hadičiek na strane pumpy a hadičiek na strane pacienta. Hadičky na strane pacienta musia byť po každej procedúre vymenené.

Odtokové súpravy hadičiek: odtokové súpravy hadičiek pozostávajú z dvoch sacích hadičiek označených Cannula (modrá) a Shaver (priesvitná) a z odpadovej hadičky označenej Waste (červená).

Y-hadičky: Y-hadičky umožňujú pripojenie až štyroch irigačných vakov k prítokovým hadičkám.

Predlžovacie hadičky: predlžovacie hadičky umožňujú použitie jednorazových súprav hadičiek počas celého chirurgického dňa alebo sa môžu použiť na predĺženie hadičiek.

POZNÁMKA: Žiadne hadičky pumpy Arthrex neobsahujú latex.

B. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.

-
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese www.arthrex.com/symbolsglossary.

C. STERILIZÁCIA A OPAKOVANÉ POUŽITIE

1. Všetky hadičky pumpy sa dodávajú sterilné.
2. Hadičky pumpy opakovane nesterilizujte.
3. Ak používate predlžovacie hadičky, môžu sa jednorazové prítokové hadičky používať počas celého operačného dňa.
4. Ak používate hadičky na strane pacienta ReDeuce, hadičky na strane pumpy ReDeuce sa môžu používať počas celého operačného dňa.
5. Ak používate predlžovacie hadičky alebo hadičky ReDeuce, Y-hadičky sa môžu používať počas celého operačného dňa tak, ako je popísané vyššie.
6. Všetky ostatné hadičky sú určené iba na jedno použitie (pre jedného pacienta).

D. USKLADNENIE

Sterilné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale, na chladnom mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa používať po dátume expirácie.

E. INFORMÁCIE

Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.

F. PREVENTÍVNE OPATRENIA

Systémy hadičiek vyrobené v EÚ neobsahujú ftaláty, ktoré sú podľa Prílohy I smernice 67/548/EHS klasifikované ako karcinogénne, genotoxické a toxické látky kategórie 1 alebo kategórie 2. Systémy hadičiek vyrobené v USA môžu ale nemusia obsahovať ftaláty. Prítomnosť tejto látky je vyznačená na obale produktu.

G. NÁVOD NA POUŽITIE

VAROVANIE: PRI POUŽÍVANÍ TEKUTINY NA ROZTIAHNUTIE AKÉHOKOĽVEK KLÍBU MÔŽE DÔJSŤ K EXTRAHAZÁCII TEKUTINY DO OKOLITÉHO TKANIVA. Na dosiahnutie

požadovaného rozťahnutia a na kontrolu krvácania vždy použite najnižšie možné nastavenie tlaku.

VAROVANIE: SPRÁVNE FUNGOVANIE TEJTO POMÔCKY SI VYŽADUJE NASTAVENIE ADEKVÁTNEHO ODTOKU TEKUTINY A MONITOROVANIE CHIRURGICKÉHO POĽA. Ak tlak prevyšuje diastolický tlak pacienta o viac ako 10 mmHg, pozorne sledujte a udržiavajte odtok tekutiny a pacienta pravidelne kontrolujte, aby u pacienta nedošlo k extravazácii alebo iným nežiaducim stavom.

1. Pumpu pripravte podľa návodu na obsluhu.
2. Artroskop alebo kanylu pripravte na použitie so súpravou hadičiek.

I. PRÍTOKOVÁ HADIČKA ALEBO HADIČKA ReDeuce NA STRANE PUMPY:

1. Pomocou sterilnej techniky opatrne vyberte súpravu hadičiek z obalu a preložte ju do sterilného poľa.
2. Uzatvorte všetky svorky, skontrolujte celistvosť ostatných spojení a preneste hroty vakov mimo sterilného poľa.
3. Odstráňte oranžovú sponu a zasúvajte kábel tlakového snímača v hornej časti odkvapkávacej komory k prednému panelu nádoby, až kým nebudete počuť „kliknutie“. Uistite sa, že odkvapkávacia komora visí vo vertikálnej polohe.
4. Manžetu hadičky (ohybnější časť súpravy hadičiek s väčším priemerom) natočte v smere hodinových ručičiek okolo valcov pumpy. Ako referencie môžete využiť zelený konektor na súprave hadičiek a zelený indikátor na kryte valcov pumpy.

POZNÁMKA: Pri natáčaní manžety hadičky okolo valcov dávajte pozor, aby ste manžetu neskrútili. Hadičky na valcoch vycentrujte pred uzatvorením krytu.

POZNÁMKA: Ak budete pripájať iba jeden tekutinový vak, nepoužité vakové hroty musia zostať zasvorkované.

UPOZORNENIE: Snímací kábel odpájajte iba pri likvidácii súpravy hadičiek. Pri opakovanom pripojení môže dôjsť k nepresnosti v kalibrácii tlakového snímača. Ak sa snímací kábel z nejakého dôvodu odpojí, zlikvidujte súpravu hadičiek.

II. PRÍTOKOVÁ HADIČKA S PREDLŽOVACOU HADIČKOU:

1. Pomocou sterilnej techniky opatrne vyberte predlžovaciu hadičku z obalu a preložte ju do sterilného poľa.
2. Predlžovaciu hadičku pripojte k prítokovej hadičke pomocou spojky luer lock.

-
3. Otvorte všetky svorky.

III. Hadičky ReDeuce NA STRANE PACIENTA:

1. Pomocou sterilnej techniky opatrne vyberte hadičku na strane pacienta z obalu a preložte ju do sterilného poľa.
2. Hadičku na strane pacienta pripojte k hadičke na strane pumpy v mieste chránených širokých konektorov.
3. Otvorte všetky svorky.

IV. VŠETKY HADIČKY:

1. Spustíte pumpu, aby tekutina začala pretekať systémom hadičiek a von z otvoreného konca.
2. Nechajte tekutinu pretiecť celým systémom, aby sa z neho vytlačil všetok vzduch a vyšli ste sa tak vzduchovým bublinám v systéme.
3. Súpravu hadičiek zasvorkujte.
4. Po ukončení artroskopickej procedúry uzatvorte všetky hadičkové svorky.
5. Ak ste použili predlžovaciu hadičku alebo hadičku ReDeuce na strane pacienta:
6. Vyhodte do vhodnej odpadovej nádoby.
7. Pripravte hadičku na strane pumpy na nasledujúcu procedúru.
8. Pomocou sterilnej techniky nasadte sterilný kryt konektora z balenia hadičky na strane pacienta na konektor hadičky na strane pumpy.
9. Zabezpečte, aby nedošlo ku kontaminácii systému hadičiek.
10. Po ukončení chirurgického dňa vyhodte všetky hadičky.

UPOZORNENIE: Pred každým použitím je dôležité skontrolovať zostavu pumpy, aby bolo zaručené správne fungovanie. Ak pripojenie systému hadičiek nie je správne, v blízkosti pripojenia hadičiek bude blikať červená kontrolka. V tejto situácii pumpa nebude fungovať. Ak pumpa pokračuje v prevádzke po uzatvorení hadičiek svorkami, skontrolujte všetky pripojenia luer. Ak pumpa aj naďalej pokračuje v prevádzke, vymeňte hadičky.

VAROVANIE: ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEODPÁJAJTE A OPAKOVANE NEPRIPÁJAJTE TÚ ISTÚ SÚPRAVU HADIČIEK. PO ODPOJENÍ SÚPRAVY OD PUMPY MUSÍ BYŤ SÚPRAVA HADIČIEK ZLIKVIDOVANÁ A NAINŠTALOVANÁ NOVÁ SÚPRAVA. V OPAČNOM PRÍPADE MÔŽE DÔJSŤ K PORUCHE PUMPY A UJME NA ZDRAVÍ PACIENTA. Nedodržanie týchto pokynov môže predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta. Zariadenie nepoužívajte, ak sa valce nepretržite točia aj po uzatvorení hadičiek svorkami. Ak pumpa aj

naďalej funguje nesprávne, vráťte ju (spolu so súpravou hadičiek pumpy) spoločnosti Arthrex na inšpekciu.

V. ODTOKOVÁ HADIČKA:

1. Pomocou sterilnej techniky otvorte balenie prítokovej hadičky a preneste ju do sterilného poľa.
2. Priesvitná hadička označená „Shaver“ má byť pripojená k rukoväti orezávača.
3. Modrá hadička označená „Cannula“ môže byť v prípade potreby pripojená ku kanyle.
Poznámka: Ak hadička kanyly nie je pripojená k zariadeniu, svorku nechajte otvorenú.
4. Vyberte odtokovú kazetu a nasadte hadičkovú slučku okolo sacieho valca a kazetu potom zasuňte späť na pôvodné miesto. Pumpa rozpozná odtokovú kazetu a na displeji sa zobrazí ikona prítok/odtok.
5. Zatvorte odtokové dvierka.
6. Koniec červenej hadičky označený „Waste“ môže byť pripojený ku ktorejkoľvek z nižšie uvedených možností:

Zberný odpadový vak Arthrex

- a. Odpadová nádoba

POZNÁMKA: Nádobu nechajte otvorenú, aby mohol unikať vzduch.

- b. Vákuový systém

POZNÁMKA: Vákuum má byť nastavené na -200 až -500 mmHg.

VI. Y-HADIČKA:

1. Y-hadička sa používa na pripojenie štyroch (4) vakov irigačnej tekutiny ku ktorejkoľvek súprave prítokovej hadičky.
2. Otvorte obal Y-hadičky a vyberte (2) súpravy Y-hadičky.
3. Zatvorte všetky svorky.
4. Pomocou štandardnej sterilnej techniky odstráňte kryty hrotov a zasuňte každý hrot do jedného samostatného vaku irigačnej tekutiny.
5. Pomocou štandardnej sterilnej techniky odstráňte koncové kryty Y-hadičky a zasuňte hroty hadičiek pumpy do Y-hadičky.
6. Otvorte svorky hadičky.