
SOUPRAVA HADIČEK

K použití v kombinaci s artroskopickými pumpami Arthrex

DFU-0140-4

REVIZE 0 CE0086

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Souprava hadiček Arthrex se skládá z následujících sad hadiček nebo kombinací následujících sad hadiček. Konkrétní číslo součásti najdete v příručce k pumpě používané při daném zákroku:

Sady napouštěcích hadiček: Sady napouštěcích hadiček zajišťují irigaci sterilního pole.

Hadičky ReDeuce™: Soupravy hadiček ReDeuce se skládají z dvoudílných sad napouštěcích hadiček, které obsahují hadičku vedoucí k pumpě a hadičku vedoucí k pacientovi. Hadičku vedoucí k pacientovi je třeba po každém zákroku vyměnit.

Sady vypouštěcích hadiček: Sady vypouštěcích hadiček obsahují dvě sací vedení označená Cannula (modré) a Shaver (průhledné) a odpadní hadičku označenou Waste (červená).

Hadička Y: Hadička Y umožňuje připojit k napouštěcí hadičce až čtyři vaky s irigační tekutinou.

Prodlužovací hadička: Prodlužovací hadička umožňuje používat jednorázové sady napouštěcích hadiček po celý operační den nebo ji lze použít k prodloužení vedení.

POZNÁMKA: Hadičky k artroskopickým pumpám Arthrex neobsahují latex.

B. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud byl obal otevřen nebo pozměněn, kontaktujte zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla, lze najít na webových stránkách www.arthrex.com/symbolsglossary.

C. STERILIZACE A OPAKOVANÉ POUŽÍVÁNÍ

1. Soupravy hadiček se dodávají ve sterilním stavu.
2. Soupravy hadiček již znovu nesterilizujte.

-
3. Jednorázové napouštěcí hadičky lze v kombinaci s prodlužovací hadičkou používat po celý operační den.
 4. Hadičky ReDeuce vedoucí k pumpě lze v kombinaci s hadičkou ReDeuce vedoucí k pacientovi používat po celý operační den.
 5. Hadičky Y lze v kombinaci s prodlužovací hadičkou nebo hadičkou ReDeuce používat po celý operační den, jak je popsáno výše.
 6. Všechny ostatní hadičky jsou určeny k jednorázovému použití (u jednoho pacienta).

D. SKLADOVÁNÍ

Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu na chladném místě, chránit před vlhkem a nepoužívat po datu expirace.

E. INFORMACE

Před provedením zákroku se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.

F. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Hadičky vyrobené v EU neobsahují ftaláty, které jsou podle Přílohy I směrnice 67/548/EHS klasifikovány jako karcinogenní, genotoxické a toxické látky kategorie 1 nebo kategorie 2. Hadičky vyrobené v USA ftaláty obsahovat mohou nebo nemusí. Tato složka je označena na obalu výrobku.

G. NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: POUŽITÍ TEKUTINY K ROZTAŽENÍ KLOUBU S SEBOU NESE RIZIKO EXTRAHAZACE TEKUTINY DO OKOLNÍ TKÁŇE. K dosažení požadované míry distenze a k regulaci krvácení používejte vždy nejnižší možný tlak.

VAROVÁNÍ: PŘEDPOKLADEM SPRÁVNÉHO POUŽITÍ TOHOTO PROSTŘEDKU JE ZAJIŠTĚNÍ ADEKVÁTNÍHO ODTOKU TEKUTIN A MONITOROVÁNÍ OPERAČNÍHO POLE. Pokud tlak překročí diastolický tlak pacienta o 10 mmHg, pozorně monitorujte a udržujte odtok tekutin a pravidelně pacienta kontrolujte, abyste zabránili extravazaci nebo jinému nežádoucímu stavu pacienta.

1. Dle návodu k obsluze připravte artroskopickou pumpu.
2. Artroskop nebo kanylu připravte pro použití se sadou hadiček.

I. NAPOUŠTĚCÍ HADIČKY NEBO HADIČKY ReDeuce VEDOUCÍ K PUMPĚ:

1. Sterilním způsobem opatrně vyjměte sadu hadiček z obalu a přeneste ji do sterilního pole.
2. Uzavřete všechny svorky, zkontrolujte neporušenost zbývajících připojení a ze sterilního pole odstraňte bodce vaků.
3. Sejměte oranžovou sponku a vedení tlakového čidla v horní části odkapávací komory zasouvejte do zásuvky v předním panelu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Ujistěte se, že odkapávací komora visí ve svislé poloze.
4. Za pomoci zeleného konektoru na hadičce a zelené značky na pouzdře válečků pumpy jako referenčních bodů oviňte manžetu hadičky (pružnější část hadičky s větším průměrem) po směru hodinových ručiček kolem válečků pumpy.

POZNÁMKA: Při ovijení manžety kolem válečků zabraňte jejímu překroucení. Před uzavřením krytu hadičku na válečcích vystředěte.

POZNÁMKA: Pokud se připojuje pouze jeden vak, je třeba nechat druhý bodec zasvorkovaný.

UPOZORNĚNÍ: Vedení čidla až do likvidace hadičky neodpojujte. Kalibrace tlakového čidla by mohla být v případě opětovného připojení nepřesná. Pokud dojde z jakéhokoli důvodu k odpojení vedení čidla, hadičku zlikvidujte.

II. NAPOUŠTĚCÍ HADIČKA S PRODLUŽOVACÍ HADIČKOU:

1. Sterilním způsobem opatrně vyjměte prodlužovací hadičku z obalu a přeneste ji do sterilního pole.
2. Prodlužovací hadičku připojte k napouštěcí hadičce pomocí konektoru Luer Lock.
3. Otevřete všechny svorky

III. HADIČKA ReDeuce VEDOUCÍ K PACIENTOVI:

1. Sterilním způsobem opatrně vyjměte hadičku vedoucí k pacientovi z obalu a přeneste ji do sterilního pole
2. Hadičku vedoucí k pacientovi připojte pomocí stíněných konektorů s velkým průměrem k hadičce vedoucí k pumpě.
3. Otevřete všechny svorky

IV. VŠECHNY HADIČKY:

1. Zapněte pumpu, aby tekutina začala proudit hadičkou a jejím otevřeným koncem ven.
2. Aby v systému nezůstaly žádné bublinky vzduchu, nechte tekutinu hadičkou proudit, dokud všechen vzduch neunikne.

-
3. Hadičky zasvorkujte.
 4. Po ukončení artroskopického zákroku všechny svorky na hadičkách zavřete.
 5. Pokud jste použili prodlužovací hadičku nebo hadičku ReDeuce vedoucí k pacientovi:
 6. Vyhodte ji do příslušné nádoby na odpad.
 7. Hadičku vedoucí k pumpě připravte k dalšímu zákroku.
 8. Sterilním způsobem nasadte sterilní čepičku z obalu hadičky vedoucí k pacientovi na konektor na hadičce vedoucí k pumpě.
 9. Hadičku zabezpečte tak, aby se zabránilo její kontaminaci.
 10. Na konci operačního dne všechny hadičky zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ: Před každým použitím je důležité zkontrolovat nastavení pumpy, aby se zajistila její správná funkce. Pokud není hadička správně připojena, rozblíká se červená kontrolka poblíž místa připojení. Pokud bude tento stav trvat, pumpa se nezapne. Pokud pumpa běží nepřetržitě i po zasvorkování hadiček, zkontrolujte konektory Luer. Pokud pumpa běží nepřetržitě dál, hadičky vyměňte.

VAROVÁNÍ: PO ODPOJENÍ JIŽ STEJNOU SADU HADIČEK ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZNOVU NEPŘIPOJUJTE. PO ODPOJENÍ OD PUMPY JE TŘEBA PŘÍSLUŠNOU SADU HADIČEK ZLIKVIDOVAT A NAINSTALOVAT SADU NOVOU. NEDODRŽENÍ TOHOTO POKYNU MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK SELHÁNÍ PUMPY NEBO ÚJMU PACIENTA. Nedodržení těchto pokynů může ohrozit zdraví pacienta. Pokud se válečky otáčejí nepřetržitě i po zasvorkování hadiček, jednotku nepoužívejte. Pokud pumpa nefunguje předpokládaným způsobem, je třeba ji (spolu se sadou hadiček) odeslat společnosti Arthrex ke kontrole.

V. VYPOUŠTĚCÍ HADIČKY:

1. Sterilním způsobem otevřete obal s vypouštěcími hadičkami a přeneste je do sterilního pole.
2. Průhledná hadička označená Shaver by měla být připevněna k rukojeti shaveru.
3. Modrá hadička označená Cannula může být v případě potřeby připevněna ke kanyle.
Poznámka: Pokud není kanyla k prostředku připojena, měla by svorka zůstat otevřená.
4. Odstraňte vypouštěcí kazetu, smyčku hadičky oviňte kolem sacího válečku a kazetu pak vložte na své místo. Pumpa rozpozná vypouštěcí kazetu a na displeji se zobrazí ikona napouštění/vypouštění.
5. Zavřete vypouštěcí dvířka.
6. Konec červené hadičky označený Waste lze připojit k jedné z následujících sběrných nádob:

Vak na shromažďování odpadu Arthrex

a. Odpadní kanistr

POZNÁMKA: Kanistr nechte otevřený, aby z něho mohl unikat vzduch.

b. Podtlakový systém

POZNÁMKA: Podtlak by měl být nastaven na -200 až -500 mmHg.

VI. HADIČKA Y:

1. Hadičku Y lze použít k připojení čtyř (4) vaků s irigační tekutinou k jakékoli sadě napouštěcích hadiček.
2. Otevřete sterilní obal s hadičkami Y a vyjměte (2) sady hadiček Y.
3. Uzavřete všechny svorky.
4. Standardním sterilním způsobem odstraňte krytky bodců a každý bodec zaveďte do samostatného vaku s irigační tekutinou.
5. Standardním sterilním způsobem odstraňte koncové krytky z hadiček Y a do hadiček Y zaveďte bodce hadiček vedoucích od pumpy.
6. Otevřete svorky hadiček.