IFU-0295.A
2024-02
Page 1 of 4

AtriCure

2797

Cannula with Guide Instructions for Use

CSK-6131

MD

FIGURE 1

FIGURE 2

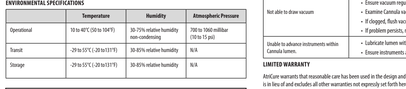


FIGURE 3

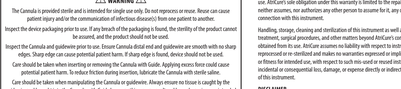
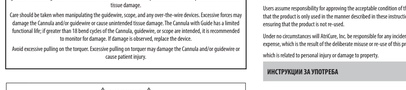


FIGURE 4



INSTRUCTIONS FOR USE

en

Cannula with Guide

PRODUCT DESCRIPTION

The Cannula with Guide (CSK-6131) is provided STERILE in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use. This product may be used in conjunction with the following devices compatible with AtriCure's portfolio:

1. EPi-Sense Family Coagulation Device, sterile, single-use (under separate IFU)

The Cannula is made of natural rubber latex and does not contain PVC or phthalates.

CANNULA WITH GUIDE KEY FEATURES (FIGURE 1)

(1) Tourger;
(2) Cannula Cap;
(3) Vacuum Port;
(4) Guidewire – 0.026 in (0.66 mm) diameter

INDICATIONS FOR USE

The Cannula with Guide is indicated for endoscopic use to provide cardiothoracic surgical access during minimally invasive procedures for the treatment of arrhythmia.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

Do not modify Cannula – modification can cause device failure, resulting in unintended tissue damage.
Care should be taken when handling surgical instruments near the distal end of the Cannula – do not clamp the distal end of the guidewire with surgical instruments or allow surgical instruments to stay outside the Cannula lumen during manipulation. Doing so may cut or break Cannula and cause tissue perforation or unintended damage.

CAUTION: Large blood clots and tissue particles may clog vacuum lumen and impair suction to Cannula with Guide.

CAUTION: To avoid interruption of vacuum or perforation flow, ensure tubing is not clamped or kinked during use of Cannula with Guide.

AT COMPLETION OF PROCEDURE

Remove Cannula from tissue, disconnect all tubes, and discard Cannula and tubing sets following local governing ordinances and recycling plans for disposal or recycling of device components.

WARNING: Ensure device is disposed of following local governing ordinances and recycling plans to prevent biohazard exposure.

CANNULA SET UP

1. Inspect all pouches, cartons, and packaging to ensure there has been no package damage, which may result in product contamination. If package damage is discovered, do not use – replace the product.
2. Outside the sterile field, remove the pouched Cannula from carton.
3. Using sterile techniques remove Cannula and tray from the pouch and place near patient.
4. Remove Cannula, cap, and stopcock from tray.

WARNING: When removing Cannula from packaging, care should be taken to prevent sharp edges of the stopcock from damage to Cannula cap, and stopcock remain inside sterile field to reduce risk of infection.

5. Prior to inserting the Cannula into body cavity, examine the Cannula functionality to ensure no damage during chopping occurred.
6. Examine Cannula to ensure distal end and guidewire are not damaged and are smooth with no sharp edges. If Cannula is damaged or has sharp edges, do not use – replace the product.
7. Examine Cannula to ensure proximal end (FIGURE 2) has no damage. If Cannula is damaged, do not use – replace the product.
8. If perfusion through the vacuum lumen is preferred, then attach a stopcock as shown in FIGURE 2. A stopcock is supplied with the Cannula. Connect perfusion tubing to perfusion port in FIGURE 2. Insert IV tubing into 0.9% normal saline bag.

PROXIMAL END OF CANNULA WITH GUIDE (FIGURE 2)

(1) Cannula Cap
(2) Cannula Grip
(3) Vacuum Port
(4) Stopcock
(5) Perfusion Port

CANNULA DEPLOYMENT AND MANIPULATION

1. Remove tourger from the end of guidewire and thread guidewire through available hole in the center of the cap (FIGURE 3). Replace tourger over proximal end of guidewire once guidewire is threaded through cap.
2. Lubricate tip of guidewire with water-based lubricant or other cardiac-safe lubricant (lubricant should be applied extensively) may reduce cap functionality.
3. **CAUTION:** Failure to replace tourger exposes the sharp proximal end of the guidewire and may cause injury to patient and/or user.
4. Push cap onto end of Cannula grip. (See FIGURE 3)
5. **CAUTION:** Ensure Cannula cap is fully attached to the Cannula grip – failure to fully attach cap may reduce functionality of the Cannula cap.
6. Lubricate exterior of Cannula with sterile saline.
7. Fully retract the guidewire into the lumen of the Cannula with Guide (FIGURE 4) prior to insertion into the body.

CANNULA WITH GUIDE IN GUIDEWIRE DEPLOYMENT POSITION (SEE FIGURE 4)

(1) Guidewire
(2) Distal End of Cannula

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ bg

Това изделие съдържа малки количества латекс (CAS# 7440-02-0). Не използвайте изделието, ако вашият екип има чувствителност към латекс, тъй като може да доведе до нежелана реакция у пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

1. Избягвайте пренасяне на изделие на канюла с водач. Пренасянето изделие може да доведе до нараняване на вашия екип или на пациента, или до причиняване на нежелана щета.
2. Внимавайте, когато е отворена и канюла на канюла, с водач е по-лесно да се нарязва. Силна сила или остри ръбове могат да причинят нараняване на пациента. Ако е необходимо, изхвърлете изделието, за ръчно отваряне на канюла с водач.
3. Лесно се отрязва и/или се отчупва, когато е по-топло. Ако е по-студено, е по-трудно.
4. Не е предвидено да се използва с електрическа хирургия.
5. Не е предвидено да се използва с лазерна хирургия.
6. Не е предвидено да се използва с ултразвукова хирургия.
7. Ако се отчупи гъвкавостта при извършване на отливка, изхвърлете обратно отливката, за да избегнете отчупо пъпешарка. Ако е по-студено, е по-трудно.
8. Поставете канюлата с водач в тялото, както желаете, за да съответства пространство и видимост. Не достигайте крайна на канюлата с показана сива маркировка, която може да се изтеглиха за допълнителна ориентация.

ВНИМАНИЕ: Не работете с канюлата, като заобикаляте щифа на канюлата на канюлата. Така можете да причините нараняване на пациента и канюлата от канюлата, които водят до нежелана формаунинг.

9. Изтеглете водача, за да подготовите вакуумния канал, позиционирането и манипулирането на изделие с проникване по водач за операциите или диагностичните процедури.
10. За да изтеглите водача с предварително поставена канюла с водач, изтеглете водача и канюлата с водач и канюлата и водача.
11. Свързване на хирургия на сухожилия или диагностична или диагностична процедура.
12. Вкарайте отвора в отвора в канюлата на канюлата, канюлата с водач и/или в вакуумния. Сигнал: Ако е бъркотия или е по-лесно, е по-лесно, е по-лесно,

IFU-029.A
2024-02
Page 2 of 4

AtriCure

CE 2797

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Asegúrese de que el dispositivo se descargue completamente antes de ponerlo en funcionamiento y lo primero que se recibe para evitar la exposición a peligros biológicos.

DESECHADO

Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y desecharse siguiendo el protocolo del hospital.

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando la siguiente clave de búsqueda básica del UDI-DI básico: 00481419000000000001125C

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por defectos o por otros motivos, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío. Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, debería etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biológica del contenido del envío. AtriCure, Inc. podría no aceptar devoluciones de productos que se hayan enviado sin el número RGA o que presenten daños en el empaque, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Indicador	Medida
No se puede iniciar el vacío	• Revise las conexiones de vacío. • Asegúrese de que el regulador de vacío está ajustado a –250 mmHg (–4,8 psi; –33 kPa). • Compruebe si hay cuerpos en la luz de vacío de la cánula. • De ser así, enjuague la luz de vacío con agua esterilizada. • Si el problema persiste, sustituya la cánula.
No se puede hacer avanzar los instrumentos dentro de la luz de la cánula	• Lubrique la luz con agua estéril. • Asegúrese de que los instrumentos son del tamaño correcto.

GARANTÍA LIMITADA

AtriCure garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no expresadas por escrito o implícitas que puedan ser aplicables a implícitas por ley a otros medios, incluido, entre otros, cualquier garantía implícita de comercialidad o idoneidad para una particular. La única obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o sustitución del instrumento. AtriCure no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar, ninguna otra obligación ni responsabilidad adicional en relación con este instrumento.

La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los intervenciones quirúrgicas y otros aspectos que escapan al control de AtriCure, afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. AtriCure no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos esterilizados o manipulados incorrectamente o en medidas no recomendadas o no reconocidas y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, lo que incluye, entre otros, la comercialidad o idoneidad para el uso previsto con respecto a dichos instrumentos que se hayan visto afectados. AtriCure no se responsabilizará de ninguna pérdida fortuita o consecuente, daño o gasto fortuito que se deba directa o indirectamente al uso inadecuado intencionado o a la mistificación de este instrumento.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Ni los que incluye, entre otros, aseguran que el producto no se mutilice.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba a/o sea inadecuado intencionado o la mistificación de este producto, incluido cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

KASUTUSJUHEND

Juhtkaga kanüül

TOOTE KIRJELDUS

Juhtkaga kanüül (CSK-6131) tarnitakse STERILINA asuvamatkotamaasa, vahnopittumatomaa pakkuskarbisse. Ainuasutan kerbsüttimes. 1. Ühekordne kasutamisel ainuasutamisel ja pakkuste seadme vahemaal ühtamisse.
2. Valtter juhtkaga kanüül liigselt patsiendi kehasse sisestamiset. Liigne sisestamine võib vähendada kanüüli ühemõõtmelist.
3. Enne kasutamist kontrollige seadet. Kui tuvastate kahjustusi, ärge seda kasutage. Kui kahtlete, siis ärge kasutage seda, vaid asendage teode.

VÕIMALIKUD TÕSISTUSED JUHIKUGA KANÜÜLI KASUTAMISEL

(1) Kõrvalolevate organite vigastamine timbi
esimesig
(2) Infektsioon
(3) Perikardi ekspioon
(4) Verevuse ekspioon
(5) Kudede perforatsioon
(6) Hemodünaamiline ebastabiilsus

VAJALIKUD SEADMED JA TARVIKUD, MILLE ANNAB HAALA

1. Vaakumvoolikuga kanüülist (sirdrine)
2. Seadistatud rõhuga –250 mmHg (–4,8 psi; –31 kPa)

SOOVITATAVAD SEADMED

1. Sonik pühkimis 35 mm x 45 cm (13,8 x 17,7 tolli) pehkl, lähimbolt 5 x 10 mm (0,2 x 0,4 tolli), ühelt kaelalt kasutusrt.
2. 1000 ml 0,9% tavalist soolalahust või sterilisat vett.
3. Kuuguatsioonsoolat – kui kasutate seda leina juhikaga kanüülaga, siis lugege kuuguatsioonsoolaende kasutusjuhendit.

KANÜÜLI SEADISTAMINE

1. Kontrollige kõiki kotlesse, pappkarpe ja pakendeid vormendeses, et pakendi pole kahjustusi, mis võiksid pühjustada teele saastumise. Kui avastate kahjustusi, ärge kasutage seadet ja pakendeid ega valtter.
2. Valtter kõiki ühe kanüüli väljapool sterilist ala kartrist võlu.
3. Ühendage sterilised kõrgsurvevoolikud kõik kõik kõik

IFU-0295.A
2024-12
Page 3 of 4

AtriCure®

REF
2797

GAMINO APRAŠYMAS

Kamiūnė su kreipiklyne (5AK-0131) tvirkiama STIERELI, kai pagaminama ir nepakoreguota. Naudotė tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai. Šį gaminį galima naudoti kartu su tiesės atskiro tiekimo sistemomis priemonomis:

1. „ZP-Sense" grupės kraujagyslių sandėlio ir limfinės kraujotakos kamiūnė (Atsitiktinės atskirojo NE).

Kamiūnė pagaminta nenaudojant natūralios kaučiuko latekso, jame nėra PVC ir ftalatų.

PAGRINDINĖS KAMIŪNĖS SU KREIPTYVAIS ĮTAISAS

(1) Vieršelis	(3) Valiuosno junginys
(2) Kamiūnės daugintis	(4) Kreipiamoji viela – 0,66 mm (0,026 col.) skersmens

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kamiūnė su kreipiklyne skirta naudoti endoskopiškai, siekiant sudėtingi kardiotoraksiškai chirurgiškai prieiga, kai atlikamas mažiausiai invazinės artinojo gydymo procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Kamiūnė su kreipiklyne skirta naudoti atliekant endoskopiškos procedūras, siekiant sudėtingi kardiotoraksiškai chirurgiškai prieiga.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

Kamiūnė su kreipiklyne yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems medicinos gydytojams, atliekantiems šiedies ir (arba) kitiems tipo procedūras pacientams, kuriems atliekama epikardo abliacija artimoje gydyti.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Suteikti prieigą prie perikardo ertės, kad būtų galima atlikti epikardo abliaciją artimoje gydyti.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

	Temperatūra	Drėgnis	Atmosferos slėgis
Naudojimo	Nuo +20 °C iki 35 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)	30–75 % santykinis drėgnis, be kondensacijos	700–1060 mbilbarų (10–15 psi)
Laikymas	Nuo −29 °C iki 55 °C (nuo −20 °F iki 131 °F)	30–85 % santykinis drėgnis	Netaikytina
Laikymas	Nuo −29 °C iki 55 °C (nuo −20 °F iki 131 °F)	30–85 % santykinis drėgnis	Netaikytina

ĮSPĖJIMAS

Kamiūnė tinkama sterilti ir skirta naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant gali būti sušmėsta pacientas ir (arba) taip pacienta perfuodamas užkrečiamosios ligos.

Prieš naudodami apžiūrėkite priemonės pakuotę. Esant bet kokių pažeidimų neįmanoma užtikrinti sterilumo ir kamiūnės tinkamumo naudoti.

Prieš naudodami apžiūrėkite kamiūnę ir kreipiamąją vielą. Jokiokiu bet kokiu kamiūnės deformacijos arba kreipiamosios vielos pažeidimai gali sumažinti kamiūnės tinkamumą naudoti ir kamiūnės ar kreipiamosios vielos lūžimo ar kitaip sužeisti pacientą.

Jvedant ir ištraukiant kamiūnę su kreipiamąja viela būti atidemes. Del per stiprios jėgos gali būti padaryta žala pacientui. Kad pacientui nebūtų sužeista kamiūnė, kamiūnę ištraukite tiesiog. Kamiūnę ir kreipiamąją vielą nesuspindę ir (arba) kitaip nepažeisti. Kamiūnės ir kreipiamosios vielos judesiai turi būti lengvai ir sklandūs. Jei kamiūnė ir kreipiamąją vielą arba nenumatytą judesio arba kamiūnės ir kreipiamosios vielos judesiai yra sunkūs, kamiūnę ir kreipiamąją vielą ištraukite ir pakeisti kamiūnę.

Manipuliuojant kamiūnės arba kreipiamąja viela prinkuši būti atidemes. Del per stiprios jėgos gali būti padaryta žala pacientui. Kamiūnės ir kreipiamosios vielos judesiai turi būti lengvai ir sklandūs. Jei kamiūnė ir kreipiamąją vielą arba nenumatytą judesio arba kamiūnės ir kreipiamosios vielos judesiai yra sunkūs, kamiūnę ir kreipiamąją vielą ištraukite ir pakeisti kamiūnę.

Manipuliuojant kreipiamąja viela, endoskopo ir kitais ant vieles sidėtais priteisais privalu būti atidemes. Del per stiprios jėgos gali būti sužeisti pacientas ir (arba) kamiūnė ir (arba) kreipiamąją viela arba nenumatytą pažeisti audinius. Kamiūnės su kreipiamąja vieline tinkame vietoje, jėgos kamiūnės kreipiamąją vielą arba endoskopą ketinama saliekti daugiau nei 18 kartus, rekomendaujama stebėti, ar priemonės tinkamumas naudojimui. Jėgos pasireiškė sugadinimo požymių, priemonę pakeisti.

Pernešdami vietoje netraukite vieliekio. Pernešdami vietoje traukiant vieliekį gali būti sugadinta kamiūnė ir (arba) kreipiamąją viela arba sužeistas pacientas.

ĮSPĖJIMAS

Šaipe priemonėje yra nedidelės kiekis vieliko (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jėrgo žinoma apie padidėjusį pacienta jautrumą vieliekui tos arba kitiems gali pacientai gali pasireikšti neigiamybės reakcija.

ĮSPĖJIMAS

Šaipe priemonėje yra nedidelės kiekis vieliko (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jėrgo žinoma apie padidėjusį pacienta jautrumą vieliekui tos arba kitiems gali pacientai gali pasireikšti neigiamybės reakcija.

ĮSPĖJIMAS

Kad sumažintų infekcijos pavojų, išimdami kamiūnė iš pakuotės pasirūpinkite, kad kreipiamąji viela ir tiesiąsi liktų sterilioame laike.

1. Prieš jvesdami kamiūnę į kūno ertę patikrinkite kamiūnės funkcijas ir pitikinkite, kad galėsmana jį nebuvo sugadinta.
2. Apžiūrėkinė kamiūnę pitikinkite, kad jos distalinis galas ir kreipiamąją viela nesugadinti, lygūs ir netari aštrių briaunų. Jėrgo kamiūnė sugadinta arba turi aštrių briaunų, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
3. Apžiūrėkinė kamiūnės pitikinkite, kad prokismalinis galas (2) pilnai nesugadintas. Jėrgo kamiūnė sugadinta, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
4. Jėrgo pagrįstumas perfuoja per valvuoso sąnorį, prijunkite čiuoją, kaip paredyta 2 PAV. Čiuopas tirkemas su Hanks'o ir PBS 1 PAV. paredyto perfuojos junginio prijungtas prie kamiūnės. Tarpas (maišel) su 0,9 % normalia fiziologiniu čiuopu jdėkite IV žarnelę.

KAMIŪNĖS SU KREIPTUVAIS PROKISMALIAS GALAS (2 PAV.)

(1) Kamiūnės daugintis	(4) Čiuopas
(2) Kamiūnės vieliena	(5) Perfuojos junginis
(3) Valiuosno junginis	

KAMIŪNĖS ĮSTATYMAS IR NUMATYMAS

1. Nuo besipinančio vieliko galo nuimkite vieliko (4) prevenciją kreipiamąją vielą ties gaminio centrinė ašyje arą (3 PAV.). Ne ankstesniojoje vieliko per daugelį vel uždėkite vieliko(4) ant kreipiamosios vieles prokismalinio galo.
(1) DEMESIO. Nepervesinkite kreipiamosios vieles prokismalinio galo centrinės esančią arąją (jindaisiu daugelyje) arba visai apgaunas per daugelyj; daugelyje, gali praslaužas vieliki.
2. Užmaukite daugelyj ant kamiūnės ramkonio galo. (3. PAV.)
(2) DEMESIO. Paraginkite, kad kamiūnės daugelyje būtų iki galo uždėtas ant kamiūnės ramkonio – iki galo nesėdėtas kamiūnės daugelyje gali praslaužas vieliki.
3. Stenliu fiziologiniu čiuopu užsipildę kamiūnės daugelyje.
4. Prieš jvesdamos į kūną, ašyą kreipiamąją vielą jtraukitę į kamiūnės su kreipiamu sąnyčiu (4 PAV.).
(3) DEMESIO. Kad užsipildytų kreipiamąjai vielai, kreipiamąją vielą jtraukitę tik tada, kai kamiūnė yra jdėta.

KREIPIAMOJI VIELA

(1) Kreipiamoji viela	(2) Kamiūnės distalinis galas

PIESKAROŽIŲ PASĮRAŠIMAI

1. Izuotieno no pamirkomo kamiūne ar vaškiu reikšcinas. Pšimringa reikšcja var izrauši kamiūne valvuma cauriešanas saliekšanas, samazinot kamiūnes ieskāpšanu, izdabūjot samazinot neatbrīvu.
2. Izuotieno no pamirkoma kamiūne ar vaškiu izvietoties kamiūnei. Pšimringa jevadīšana var samazināt kamiūnes ieskāpšanu.
3. Pirms kamiūnes jvadīšanas izotieno iepakojumu. Ja pamanāt, ka ierīce ir bojāta, produkta sterilitāti nevar nodrošināt un to nedrīkst lietot.

ĮSPĖJAMŲJŲ KOMPLIKACIJOS, LIETOJOT KAMIŪNĖ AR VADĮKLĮ

(1) Blokas esofo organio trulas traumas
(2) Infekcija
(3) Perikardais sivilinos
(4) Ksinovaia trauma
(5) Audo perforacija
(6) Hemodinamikos netabilitas
(7) Artimojo
(8) Trombembolisko komplikacijas
(9) Tirox
(10) Pneimotoraksas
(11) Pleirja ar sternotomija

NEPRECEISARIAS APRĖDIMUS UN PIEDERUMI, KO NODROŠINA SLĒNŠUS

1. Vakuums caurskrāpēs rīmēšanai
2. Vakuums tek regulēšanas ierīce (max 700 mm Hg (~8,8 psi; ~33 kPa)

IETEICAMAS APRĒKOJUMS

1. 35 sau 45 cm (13,8 col.) garš, 5 vai 10 mm (0,2 vai 0,4 col.) diametra endoskops, atkarīgi no kanulas izmēra.
2. 1000 vai 0,9 % fizioloģiskā šķīduma vai tīrīta šķīdens.
3. Kvapināšanas ierīce — skātert kvapināšanas ierīces ketelianas instrukcijas, ja to izmanto kopā ar kanulu ar vadīklu.

KANULAS UZSTĀDĪŠANA

1. Pārbaudiet visus maisiņus, kartona kastes un iepakojumu, lai pārliecinātos, ka nav bojāts iepakojums, kas var izraisīt produkta piesārņošanu. Ja tādi atklājat iepakojuma bojājumi, izstādājuma nedrīkst lietot — izstādājumu ir jāatmetas.
2. Ārpus stenliā šauka izņemiet apvalki ieviestro kanulu no kartona kastes.
3. Izmantojot sterilu paņēmienu, izņemiet kanulu un paņēmi no maisiņa un noņemiet pārsegu.
4. Noņemiet kanulu, uzsūpē un noslēgārāmo no paņēmes.

ĮSPĖJIMAS

Nenodilkiokite kanulos, nen modifikuojant gali būti sudarytos aštrios briaunos, todėl galė būti sužeistas ar kamiūnės nuo(ardyta).

Art kanulas distalinis galas naudodami chirurgines instrumentus bikte atsargiai — manipuliuodami chirurginiais instrumentais neuspaudžiamo kanulos paviršiaus ar nekalkite chirurginiais instrumentais, ir kanulas sąjungos ir kanulos sąjungos. 1000 ml 0,9 % normalaus fiziologinio tirpalo arba sterilaus vandens.
3. Kvapulgaičio pritraukas – kai naudojamas su kanulos su kreptyne, ir kvapulgaičio pritraukas naudojimo instrukcija.

KANULES NUSTATYMAS

1. Apžiūrėkinė visus maišelius, dėžutes ir pakuotę įstikinkite, kad pakuotė nepažeista, nes antraip gaminys galėjo būti užterštas. Jėrgo pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite ir jį pakeiskite kitu.
2. Iš dėžutės laukė ir dėžutės šlinkite maišelį su kanule.
3. Sterilia buda ir maišelio rūmkite ir laiko paėmęs pakuotę kanulę ir paėdęs.
4. Nuo paėdės nuimkite kanulę, dangtelį ir čiaupą.

ĮSPĖJIMAS

Kad sumažintų infekcijos pavojų, išimdami kamiūnė iš pakuotės pasirūpinkite, kad kreipiamąji viela ir tiesiąsi liktų sterilioame laike.

1. Prieš jvesdami kamiūnę į kūno ertę patikrinkite kamiūnės funkcijas ir pitikinkite, kad galėsmana jį nebuvo sugadinta.
2. Apžiūrėkinė kamiūnę pitikinkite, kad jos distalinis galas ir kreipiamąją viela nesugadinti, lygūs ir netari aštrių briaunų. Jėrgo kamiūnė sugadinta arba turi aštrių briaunų, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
3. Apžiūrėkinė kamiūnės pitikinkite, kad prokismalinis galas (2) pilnai nesugadintas. Jėrgo kamiūnė sugadinta, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
4. Jėrgo pagrįstumas perfuoja per valvuoso sąnorį, prijunkite čiuopą, kaip paredyta 2 PAV. Čiuopas tirkemas su Hanks'o ir PBS 1 PAV. paredyto perfuojos junginio prijungtas prie kamiūnės. Tarpas (maišel) su 0,9 % normalia fiziologiniu čiuopu jdėkite IV žarnelę.

KANULES SU KREIPTUVU PROKISMALINIS GALAS (2 PAV.)

(1) Kanulės daugintis	(4) Čiuopas
(2) Kamiūnės vieliena	(5) Perfuojos junginis
(3) Valiuosno junginis	

KANULES ĮSTATYMAS IR NUMATYMAS

1. Nuo besipinančio vieliko galo nuimkite vieliko(4) prevenciją kreipiamąją vielą ties gaminio centrinė ašyje arą (3 PAV.). Ne ankstesniojoje vieliko per daugelyj vel uždėkite vieliko(4) ant kreipiamosios vieles prokismalinio galo.
(1) DEMESIO. Nepervesinkite kreipiamosios vieles prokismalinio galo centrinės esančią arąją (jindaisiu daugelyje) arba visai apgaunas per daugelyj; daugelyje, gali praslaužas vieliki.
2. Užmaukite daugelyj ant kamiūnės ramkonio galo. (3. PAV.)
(2) DEMESIO. Paraginkite, kad kamiūnės daugelyje būtų iki galo uždėtas ant kamiūnės ramkonio – iki galo nesėdėtas kamiūnės daugelyje gali praslaužas vieliki.
3. Stenliu fiziologiniu čiuopu užsipildę kamiūnės daugelyje.
4. Prieš jvesdamos į kūną, ašyą kreipiamąją vielą jtraukitę į kamiūnės su kreipiamu sąnyčiu (4 PAV.).
(3) DEMESIO. Kad užsipildytų kreipiamąjai vielai, kreipiamąją vielą jtraukitę tik tada, kai kamiūnė yra jdėta.

KREIPIAMOJI VIELA

(1) Kreipiamoji viela	(2) Kamiūnės distalinis galas

ĮSPĖJIMAS

Jėrgo kamiūnė su kreipiklyne jvedama arba ištraukiama, kai kreipiamoji viela ištiesta, gali būti padaryta žala pacientui. Ištiesę žvaigždė viela kreipiamąją vielą (kamiūnės su kreipiamu sąnyčiu).

1. Prieš jvesdami kamiūnę su kreipiklyne kamiūnės funkcijas ir pitikinkite, kad galėsmana jį nebuvo sugadinta.
2. Apžiūrėkinė kamiūnę pitikinkite, kad jos distalinis galas ir kreipiamąją viela nesugadinti, lygūs ir netari aštrių briaunų. Jėrgo kamiūnė sugadinta arba turi aštrių briaunų, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
3. Apžiūrėkinė kamiūnės pitikinkite, kad prokismalinis galas (2) pilnai nesugadintas. Jėrgo kamiūnė sugadinta, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
4. Jėrgo pagrįstumas perfuoja per valvuoso sąnorį, prijunkite čiuopą, kaip paredyta 2 PAV. Čiuopas tirkemas su Hanks'o ir PBS 1 PAV. paredyto perfuojos junginio prijungtas prie kamiūnės. Tarpas (maišel) su 0,9 % normalia fiziologiniu čiuopu jdėkite IV žarnelę.

KANULES SU KREIPTUVU PROKISMALINIS GALAS (2 PAV.)

(1) Kanulės daugintis	(4) Čiuopas
(2) Kamiūnės vieliena	(5) Perfuojos junginis
(3) Valiuosno junginis	

KANULES ĮSTATYMAS IR NUMATYMAS

1. Nuo besipinančio vieliko galo nuimkite vieliko(4) prevenciją kreipiamąją vielą ties gaminio centrinė ašyje arą (3 PAV.). Ne ankstesniojoje vieliko per daugelyj vel uždėkite vieliko(4) ant kreipiamosios vieles prokismalinio galo.
(1) DEMESIO. Nepervesinkite kreipiamosios vieles prokismalinio galo centrinės esančią arąją (jindaisiu daugelyje) arba visai apgaunas per daugelyj; daugelyje, gali praslaužas vieliki.
2. Užmaukite daugelyj ant kamiūnės ramkonio galo. (3. PAV.)
(2) DEMESIO. Paraginkite, kad kamiūnės daugelyje būtų iki galo uždėtas ant kamiūnės ramkonio – iki galo nesėdėtas kamiūnės daugelyje gali praslaužas vieliki.
3. Stenliu fiziologiniu čiuopu užsipildę kamiūnės daugelyje.
4. Prieš jvesdamos į kūną, ašyą kreipiamąją vielą jtraukitę į kamiūnės su kreipiamu sąnyčiu (4 PAV.).
(3) DEMESIO. Kad užsipildytų kreipiamąjai vielai, kreipiamąją vielą jtraukitę tik tada, kai kamiūnė yra jdėta.

KREIPIAMOJI VIELA

(1) Kreipiamoji viela	(2) Kamiūnės distalinis galas

ĮSPĖJIMAS

Šaipe priemonėje yra nedidelės kiekis vieliko (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jėrgo žinoma apie padidėjusį pacienta jautrumą vieliekui tos arba kitiems gali pacientai gali pasireikšti neigiamybės reakcija.

ĮSPĖJIMAS

Šaipe priemonėje yra nedidelės kiekis vieliko (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jėrgo žinoma apie padidėjusį pacienta jautrumą vieliekui tos arba kitiems gali pacientai gali pasireikšti neigiamybės reakcija.

ĮSPĖJIMAS

Kad sumažintų infekcijos pavojų, išimdami kamiūnė iš pakuotės pasirūpinkite, kad kreipiamąji viela ir tiesiąsi liktų sterilioame laike.

1. Prieš jvesdami kamiūnę su kreipiklyne kamiūnės funkcijas ir pitikinkite, kad galėsmana jį nebuvo sugadinta.
2. Apžiūrėkinė kamiūnę pitikinkite, kad jos distalinis galas ir kreipiamąją viela nesugadinti, lygūs ir netari aštrių briaunų. Jėrgo kamiūnė sugadinta arba turi aštrių briaunų, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
3. Apžiūrėkinė kamiūnės pitikinkite, kad prokismalinis galas (2) pilnai nesugadintas. Jėrgo kamiūnė sugadinta, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
4. Jėrgo pagrįstumas perfuoja per valvuoso sąnorį, prijunkite čiuopą, kaip paredyta 2 PAV. Čiuopas tirkemas su Hanks'o ir PBS 1 PAV. paredyto perfuojos junginio prijungtas prie kamiūnės. Tarpas (maišel) su 0,9 % normalia fiziologiniu čiuopu jdėkite IV žarnelę.

KANULES SU KREIPTUVU PROKISMALINIS GALAS (2 PAV.)

(1) Kanulės daugintis	(4) Čiuopas
(2) Kamiūnės vieliena	(5) Perfuojos junginis
(3) Valiuosno junginis	

KANULES ĮSTATYMAS IR NUMATYMAS

1. Nuo besipinančio vieliko galo nuimkite vieliko(4) prevenciją kreipiamąją vielą ties gaminio centrinė ašyje arą (3 PAV.). Ne ankstesniojoje vieliko per daugelyj vel uždėkite vieliko(4) ant kreipiamosios vieles prokismalinio galo.
(1) DEMESIO. Nepervesinkite kreipiamosios vieles prokismalinio galo centrinės esančią arąją (jindaisiu daugelyje) arba visai apgaunas per daugelyj; daugelyje, gali praslaužas vieliki.
2. Užmaukite daugelyj ant kamiūnės ramkonio galo. (3. PAV.)
(2) DEMESIO. Paraginkite, kad kamiūnės daugelyje būtų iki galo uždėtas ant kamiūnės ramkonio – iki galo nesėdėtas kamiūnės daugelyje gali praslaužas vieliki.
3. Stenliu fiziologiniu čiuopu užsipildę kamiūnės daugelyje.
4. Prieš jvesdamos į kūną, ašyą kreipiamąją vielą jtraukitę į kamiūnės su kreipiamu sąnyčiu (4 PAV.).
(3) DEMESIO. Kad užsipildytų kreipiamąjai vielai, kreipiamąją vielą jtraukitę tik tada, kai kamiūnė yra jdėta.

KREIPIAMOJI VIELA

(1) Kreipiamoji viela	(2) Kamiūnės distalinis galas

ĮSPĖJIMAS

Jėrgo kamiūnė su kreipiklyne jvedama arba ištraukiama, kai kreipiamoji viela ištiesta, gali būti padaryta žala pacientui. Ištiesę žvaigždė viela kreipiamąją vielą (kamiūnės su kreipiamu sąnyčiu).

1. Prieš jvesdami kamiūnę su kreipiklyne kamiūnės funkcijas ir pitikinkite, kad galėsmana jį nebuvo sugadinta.
2. Apžiūrėkinė kamiūnę pitikinkite, kad jos distalinis galas ir kreipiamąją viela nesugadinti, lygūs ir netari aštrių briaunų. Jėrgo kamiūnė sugadinta arba turi aštrių briaunų, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
3. Apžiūrėkinė kamiūnės pitikinkite, kad prokismalinis galas (2) pilnai nesugadintas. Jėrgo kamiūnė sugadinta, gaminio nenaudokite ir pakeiskite naują.
4. Jėrgo pagrįstumas perfuoja per valvuoso sąnorį, prijunkite čiuopą, kaip paredyta 2 PAV. Čiuopas tirkemas su Hanks'o ir PBS 1 PAV. paredyto perfuojos junginio prijungtas prie kamiūnės. Tarpas (maišel) su 0,9 % normalia fiziologiniu čiuopu jdėkite IV žarnelę.

KANULES SU KREIPTUVU PROKISMALINIS GALAS (2 PAV.)

(1) Kanulės daugintis	(4) Čiuopas
(2) Kamiūnės vieliena	(5) Perfuojos junginis
(3) Valiuosno junginis	

KANULES ĮSTATYMAS IR NUMATYMAS

1. Nuo besipinančio vieliko galo nuimkite vieliko(4) prevenciją kreipiamąją vielą ties gaminio centrinė ašyje arą (3 PAV.). Ne ankstesniojoje vieliko per daugelyj vel uždėkite vieliko(4) ant kreipiamosios vieles prokismalinio galo.
(1) DEMESIO. Nepervesinkite kreipiamosios vieles prokismalinio galo centrinės esančią arąją (jindaisiu daugelyje) arba visai apgaunas per daugelyj; daugelyje, gali praslaužas vieliki.
2. Užmaukite daugelyj ant kamiūnės ramkonio galo. (3. PAV.)
(2) DEMESIO. Paraginkite, kad kamiūnės daugelyje būtų iki galo uždėtas ant kamiūnės ramkonio – iki galo nesėdėtas kamiūnės daugelyje gali praslaužas vieliki.
3. Stenliu fiziologiniu čiuopu užsipildę kamiūnės daugelyje.
4. Prieš jvesdamos į kūną, ašyą kreipiamąją vielą jtraukitę į kamiūnės su kreipiamu sąnyčiu (4 PAV.).
(3) DEMESIO. Kad užsipildytų kreipiamąjai vielai, kreipiamąją vielą jtraukitę tik tada, kai kamiūnė yra jdėta.

KREIPIAMOJI VIELA

(1) Kreipiamoji viela	(2) Kamiūnės distalinis galas

ĮSPĖJIMAS

Šaipe priemonėje yra nedidelės kiekis vieliko (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jėrgo žinoma apie padidėjusį pacienta jautrumą vieliekui tos arba kitiems gali pacientai gali pasireikšti neigiamybės reakcija.

ĮSPĖJIMAS

Šaipe priemonėje yra nedidelės kiekis vieliko (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jėrgo žinoma apie padidėjusį pacienta jautrumą vieliekui tos arba kitiems gali pacientai gali pasireikšti neigiamybės reakcija.

ĮSPĖJIMAS

Kad sumažintų infekcijos pavojų, išimdami kamiūnė iš pakuotės pasirūpinkite, kad kreipiamąji viela ir tiesiąsi liktų sterilioame laike.

IFU-0295.A
2024-02
Page 4 of 4

AtriCure

CE 2797

ENVIRONMENTALNE SPECIFIKACIJE

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Prevažanje	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	30 % – 75 % relativna vlažnost, brez kondenzacije	700 až 1 060 milibarov (70 až 15 psi)
Prepoved	−29 až 55 °C (−20 až 131 °F)	Relativna vlažnost 30 – 85 %	—
Skladiranje	−29 až 55 °C (−20 až 131 °F)	Relativna vlažnost 30 – 85 %	—

OSTRANJEVANJE PROBLEMOV

Težava	Ukrep
• Skontrolirajte valovni priključek. • Skontrolirajte, ali je regulator nastavljen na −250 mmHg (−4,8 psi; −33 kPa). • Skontrolirajte, ci sa vakuumom lamene kanely nenachádzajú krenel zrazenny. • Ak je opuchnutý, prepláchnite vakuovo lamen strelivo vodou. • Ak problém pretrváva, vymeňte kanelu.	• Lúmen priložiteľne strelivo vodou. • Uistite sa, že nastroje majú správnu veľkosť.

Nastroje v lamene kanely sa nenájdu prinútiť

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť AtriCure vyhlasuje, že pri nasledovaní a vyjadre tohto pokynu bola použitá primerená starostlivosť. Tieto zásoby nahradza a vylučuje všetky ostatné zárukyjedine v tom zmysle, v akom sú v tomto dokumente, či už výslovne alebo predpokladané za zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, všetkých predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Jedný zásoby spoločnosti AtriCure vyplývajúce z tejto zásoby je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto pokynu. Spoločnosť AtriCure nenaberá ani nezoprazuje iné osoba prenesť za tu žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo záruku na tieto produkty.

Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto pokynu, ovplyvňujú ako je ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležití, ktoré spoločnosť AtriCure nemôže ovplyvniť, majú zmysel dopad na výkon a spotreby tohto pokynu. Spoločnosť AtriCure nenaberá žiadnu zodpovednosť za škody akýmkoľvek nepriamych alebo následných výdavkov vyplývajúcich z použitia tohto pokynu alebo opätovného pokusu o jeho sterilizáciu pretože a nepoznáme priamo ani predpokladané zásoby, vrátane, ale nielen, obchodnostnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie v obdobných okolnostiach ako vyššie uvedené prípady. Spoločnosť AtriCure nezodpovedá za akékoľvek ďalšie následné straty, škody alebo výdavky, ktoré vznikli priamo alebo nepriamo v dôsledku zmyselného nesprávneho použitia alebo opakovaného použitia pokynu alebo opätovného spracovania alebo sterilizácie pretože a nepoznáme priamo ani predpokladané zásoby, vrátane, ale nielen, obchodnostnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie v obdobných okolnostiach ako vyššie uvedené prípady. Spoločnosť AtriCure nezodpovedá za akékoľvek ďalšie následné straty, škody alebo výdavky, ktoré vznikli priamo alebo nepriamo v dôsledku zmyselného nesprávneho použitia alebo opakovaného použitia pokynu

OBMEDZENÝ ZODPOVEDNOSŤ

Používateľ nesie zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto pokynu pre jeho použitie a za zabezpečenie, že produkt sa použije len spôsobom poznajúcim v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené akýmsi nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu alebo akýmsi ďalšími stratami, škody alebo výdavkami, ktoré vznikli v spojitosti s takýmto použitím alebo škodami na majetku.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Kanila z vodilom

OPIS IZDELKA

Kanile z vodilom (EKA-6131) so dobavljene STERILNE v enopolni, nepokolonovani ovojnici. Samo za enkratno uporabo. Ne steriliziraje znova. Ne uporabite znova. Ta izdelek ve lahko uporablja v povezavi z naslednjimi pripomočki, ki so na voljo ločeno:

1. Družina pripomočkov za kauterizacijo EPI-Sense, strelna, za enkratno uporabo in ročni navodili za uporabo)

Kanila ni sterilizana iz latekse iz naravnega kavčuka in ne vsebuje PVC, ali ftalatov.

KANILA Z VODILOM – KLJUČNE LASTNOSTI (SLIKA 1)

[1]	Zatiralnik	[3]	Vakuumski priključek
[2]	Vodilnik kanile	[4]	Vodilna žica – premer 0,66 mm (0,026 palca)

INDIKACIJE ZA UPORABO

Kanila z vodilom je indicirana za endoskopsko uporabo za zagotavljanje kardiotoraklnega kirurškega pristopa med minimalno invazivnimi posegi za zdravljenje artimije.

NASTAVITEV KANILE

1. Skontrolujte všetky vrecká, bariéry a obaly, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu obalu, ktorý by mohlo spôsobiť kontamináciu výrobku. Ak je prítomný, výrobok nepoužívajte a vyhoďte.
2. Kanylu z vreckom vyberte z kartónu mimo sterilnej zóny.
3. Sterilnejmi technikami vyberte kanylu z zásobníka v zmiestnite ich v sliškoch pacienta.
4. Vyberte kanylu, uistite a zastrčiaci kolík to zmeškal.

⚠ VAROVANIE ⚠

Pri vyberaní kanily z obalu treba dbať na to, aby vodiaci drôt, uzáver kanyly a uzatvárací kohút zostali v sterilnom poli, čím sa zníži riziko infekcie.

5. Pred zavedením kanily do telesnej dutiny skontrolujte jej funkčnosť, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu.
6. Skontrolujte kanylu, či nie je poškodený distálny koniec a vodiaci drôt a či sú hladké bez ostrých hrán. Ak je kanyla poškodená alebo má ostré hrany, kanylu nepoužívajte, vyhoďte ju.
7. Skontrolujte, či nie je poškodený proximálny koniec kanily (OBRÁZOK 2). Ak je kanyla poškodená, výrobok vymeňte, nepoužívajte ho.
8. V prípade opnrebnosťi perfúzie cez vákuovej lúmen prepojte uzatvárací kohút podľa znázornenia na OBRÁZKU 3. Ak kanyla sa dodáva uzatvárací kohút. Pripojte perfúznu hadičku k perfúznemu otvoru na OBRÁZKU 2. Vložte IV hadičku do otvoru s bežným 0,9 % fyziologickým roztokom.

PRÍSLUŠNÝ DRUHÝ KANÝLY S VODIACIM DRÔTOM (OBRÁZOK 2)

[1]	Uzáver kanyly	[4]	Uzatvárací kohút
[2]	Ochrý kanyly	[5]	Perfúzny port
[3]	Vakuový port		

NASADENIE KANYLY A MANIPULÁCIA S ŘOU

1. Odstráňte vytiahnutú z ikona vodiaceho drôtu a prevlečte vodiaci drôt cez vidlicu otvor v strede uzávery (OBRÁZOK 3). Po prevlečení vodiacieho drôtu cez uzáver nasaďte uzáver na proximálny koniec vodiacieho drôtu.

⚠ UPOZORENIE: Ak sa vodiaci drôt neumiestni cez otvor v strede uzávery (prepíchnutie uzávera alebo umiestnenie mimo uzávery), môže sa znížiť funkčnosť uzávery.

⚠ UPOZORENIE: Ak sa vytiahnuté nevymení, odhalí sa ostrý proximálny koniec vodiacieho drôtu a môže spôsobiť poranenie pacienta a ubližovať používateľa.

2. Zatlačte uzáver na koniec ochytu kanily. (Pozri OBRÁZOK 3)

⚠ UPOZORENIE: Uistite sa, že je uzáver kanily úplne pripojený k ochytu kanily – ak uzáver nepripojte úplne, môže sa ohmodliť jeho funkčnosť.

3. Vonkajšiu časť kanily zvlňte cieleným fyziologickým roztokom.
4. Pred zavedením do telo úplne zasuňte vodiaci drôt do lúmenu kanily z vodiacim drôtom (OBRÁZOK 4).

KANYLA S VODIACIM DRÔTOM V POLOHE NA NASADENIE VYSTUPOVÓ DRÔTU (POZRI OBRÁZOK 4)

[1]	Vodiaci drôt	[2]	Dístalny koniec kanily

⚠ VAROVANIE ⚠

Zavedenie alebo odstránenie kanily v vysunutým vodiacim drôtom môže spôsobiť prípadné zranenie pacienta. Kým úplne zasuniete vodiaci drôt do kanily z vodiacim lúmenom.

5. Pred zavedením najstrnjo zvlňte lúmen kanely vytrénovaním približne 20 mil sterilnej vody alebo fyziologického roztoku cez otvor v strede uzávery kanely.
6. Do otvoru v uzávere kanely vložte injekčnú jehlu, ak je potrebné na účely vizualizácie. Na vonkajšej strane kanely je modrá čiara, ktorá sa používa ako referencia pre laparoskop na pomoc pri vizualizácii.
7. Ak pri vkladaní laparoskopu pocítite odpor, potiahnite ho späť a opatrnejšie jeho pohybu. Pri opravení polohy opäť vložte laparoskop ihu.
8. Kanyla s vodiacim systémom vložte do tela podľa potreby, aby ste vytvorili priečnu z zabezpečiť viditeľnosť. Na distálnom konci kanily je vyznačená modrá značkovacia čiara, ktorá sa môže použiť na základné orientácie.

⚠ UPOZORENIE: Nenamahujte s kanylou tak, že uchopíte výstupok uzávery kanely. Takýmto spôsobom sa môže uvoľniť jeho odstránil uzáver z kanely. Za môže spôsobiť odmrvenie jej funkčnosti.

9. Použite vodiaci drôt na pomoc pri vizualizácii a pri umiestňovaní a manipulácii s dotknutými pomôckami pri operačných alebo diagnostických postupoch.
10. Ak chcete použiť dotknutej pomôcky, odstráňte uzáver kanely z kanely a vodiacim drôtu kanely. Pri nastavovaní dotknutej pomôcky a manipulácii s ňou postupujte podľa návodu na použitie pomôcky.

⚠ VAROVANIE ⚠

Pred zavedením a odstránením akýchkoľvek dotknutých pomôcok odstráňte uzáver kanely a vytiahnuté. Neodstránenie uzávery pred zavedením môže viesť k poškodeniu uzávery kanely a ušetro dotknutej pomôcky, čo zabráni aplikácii plánovanej liečby.

11. Pripojte jeden koniec vakuovej hadičky k vakuovému otvoru (OBRÁZOK 2, č. 3) a druhý do vákuovej pumpy. Nastavte podtlak na −250 +/− 25 mmHg (−4,8 +/−0,5 psi; −33 +/− 3 kPa), aby sa udržiavala tekutina. Odtiahte fyziologický roztok na chvíľkovo vzdelávacích.

⚠ UPOZORENIE: Nenastavujte podtlak mimo rozsahu −225 až −275 mmHg (−4,35 až −5,32 psi; −30,0 až −36,7 kPa).

12. Vytiahnite chirurgické nástroje z lúmenu kanely.
13. Zatiahnite vodiaci drôt do lúmenu kanely.
14. Vyberte kanylu z vodiacim drôtom z tela.

⚠ VAROVANIE ⚠

Kanylu neupravujte – úprava by mohla spôsobiť vznik ostrých hrán, ktoré by mohli spôsobiť neimpovalné poškodenie tkaniva.

Pri manipulácii s chirurgickými nástrojmi v blízkosti dotáhnite konca kanely je potrebné postupovať opatrne. Pluo manipulácie nesnenajte chirurgickými nástrojmi dotáhnij konec vodiacého drôtu z zúbrdlie, aby bolo chirurgické nástroje mimo lúmenu kanely. Takýto postup môže spôsobiť prerezanie alebo zlomenie kanely a perforáciu tkaniva alebo neimpovalné poškodenie.

⚠ UPOZORENIE: Veľké krvné zrazeniny a Cuotocky tkaniva môžu upchať vákuový lúmen a zhoršiť odsávanie do kanely.

⚠ UPOZORENIE: Aby ste zabránili prerezaniu vákua alebo perforáciu tela, zabezpečte, aby hadičky neboli počas kauzálnie tkaniva zovreté alebo zalomené.

UKONČENIE POSTUPU

Odstráňte kanylu z tkaniva, odopnite všetky hadičky a zlikvidujte kanylu a súprava hadičiek podľa miestnych nariadení a platnej nemocničnej ako likvidácia alebo recyklácia sústrel pomocky.

⚠ VAROVANIE ⚠

Zabezpečte, aby sa pomocka zlikvidovala v súlade s miestnymi regulačnými nariadeniami a platnými nemocničnými, aby sa zabránilo vystaveniu biologickému nebezpečenstvu.

LIKVIDÁCIA

Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

Siihm bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed na základe základného vyhľadávacieho kódu UDI-DI: 08717033000000000122G

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o čísla autorizácie návratu tovaru (RGA). Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred odoslaním zabaliť do vodotesného vrecka. Ak bol tento produkt počas prepravy ukladaný skutoč, alebo ekonomickejšej skutoč, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený (čísom RGA. Ušetrím zmrazenie/rozmrazenie tkaniva, ktorá by bolo spôsobiť ak bolo potrebné.

⚠ VAROVANIE: Ú kanole na ranujte tkaniva, ak primete za pružiť na pokrečená kanile. S tem lahko sprožite ali ustavite pokrečeni kanile v kanile, kar lahko povzroči slabe delovanje.

DODATNE INFORMACIJE

1. Kompleti i izbit ti uslužnost (Slika 1)
2. Vakuum i regulator na −250 mmHg (−4,8 psi; −33 kPa)

PARSLJETI I REKONVALESCENA

1. Endoskop ne gustiro 35 oz 45 cm (13,8 oz 17,7 inc), diametre 5 oze 10 mm (0,2 oze 0,4 inc), ne varčni bi pirdotovit ti kanulo.
2. 1000 ml, podobe sulu normal 0,9% oze ugl steril.
3. Pulpa z kauplnom – Referenjski udbitnemer ti pirdotovit ti pulpjes ali kauqalimit kar pirdotovit ti kanulen me udbitnes.

VENDOSJA E KANULES

1. Inspektoni ta gjithë qesat, kutitë dhe ambalazhimin për ti siguruar që ambalazhi ti mos keni pësuar asnjë dëmtim, i cili mund ti çojë në kontaminim ti produktit. Nëse dëshironi dëmtimi i ambalazhit, mos e perdoroni produktin, por zhvendosjeni atë.
2. Jashtë fushës sterile, hiqni kanulen nga kutia.
3. Duke perdorur teknika sterile, hiqeni kanulen dhe sulqesat gjatë punës gjë e vendosesë pranë pacientit.
4. Hiqeni kanulen, kapakun dhe valvulën e kontrollit nga fakulaqi.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Gjatë hiqjes si kanulis nga ambalazhi duhet ti treguhet kujdes për ti garantuar që tel udhëzues, kapakë i kanulës dhe valvula e kontrollit ti qëndojnë brenda fushës sterile gjë të mbahet rrezikun e infeksionit.

5. Pjesës vendosjes si kanulis në kavitetin e trupit, ofrojnë funksionimin e kanulës çë ju siguroje që nuk kanë ndodur dëmtime gjatë transportimit.
6. Ekzaminoni kanulen çë ju siguroje çë skaji distal dhe tel udhëzues nuk janë ti dëmtuar dhe janë të lëmuar, pa prej ti mprehtë. Nëse e pëmbanë kanulën nëse është e dëmtuar dhe ka cepa ti mprehtë – mos perdoroni produktin.
7. Ekzaminoni kanulen çë ju siguroje çë skaji proximal (FIGURA 2) nuk ka asnjë dëmtim. Nëse e pëmbanë kanulën nëse është e dëmtuar – zëvendesojeni produktin.
8. Nëse perfunduri pacientit jëmnes çqasmi çë vakuumit, atëherë vendosni një valvul kontrolli sq treguhet në figurën 3 dhënë kanulës e kontrollit shtesë bashk me kanulën. Lidhni tubin e perfunduri në portën e perfunduri si në FIGURËN 2. Futni tubin bimnorë me tretësirë e zakonshme saline normal 0,9%.

SKAJI PROKSIMAL I KANULËS ME UDHËZUES (FIGURA 2)

[1]	Kapaku i kanulës	[4]	Valvula e kontrollit
[2]	Gjëzgjëz e kanulës	[5]	Porta e perfunduri
[3]	Porta e vakuumit		

VENDOSJA DHE MANIPULIMI I KANULËS

1. Hiqni boshtin mutullues nga skaji i tërë udhëzues dhe kalimi bërë udhëzues ni vëmendje çë qëndoi ndë qendër ti kapakut (FIGURA 3). Rivendosni boshtin mutullues mbi skajin prokismal ti tërë udhëzues pas ta kemi kalluar atë pëmnes kapakut.

⚠ KUJDES: Mosvëmendjemi i boshit mutullues ekspozon skajin e mprehtë prokismal ti tërë udhëzues dhe mund ti shkaktojë lëndë ti pacientit dhë çë ju perdoruesit.

2. Shtyni kapakun drejt ti kanulës. (Shihni FIGURËN 3)

⚠ KUJDES: Sigurohuni çë kapakë i kanulës ti jetë plotësisht i bashkuar me dorezën e kanulës – mospërfillja e plotë e kapakut ti kanulës mund ti reduksojë funksionalitetin e tij.

3. Lëmëfëlqeni gjëmë e jashtme ti kanulës me solucion salo steril.
4. Perpara vendosjes në top, lëmëqeni pikëshitësit tele udhëzues brenda rqaynës si kanulës me udhëzues.

KANULA ME UDHËZUES NË POZICIONIN E VENDOSJES SË TELIT UDHËZUES (SHIHNI FIGURËN 4)

[1] Tel udhëzues [2] Skaji distal i kanulës

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Futja ose heqja e kanulës me udhëzues ndërshkojë ot tell udhëzues ndërt i dëmtë, mund ti shkaktojë lëndim ti mundshëm ti pacientit. Tërheqni gjëthmonë plotësisht tele udhëzues brenda kanunit ti kanulës me udhëzues.

5. Perpara se ti vendosni instrumentet, lubrifikoni zgavën e kanulës duke injektuar rreth 20 ml sterile saline ose solucion salo pëmnes vëmnes nd qendër ti kapakut ti kanulës.
6. Futni endoskopët ose vetëm ti kapakut ti kanulës aq sa nevojitet për vizualizim. Vija blu në qëmën e jashtme ti kanulës duhet ti perdoret si referencë për laparoskopët për ti ndihmuar me vizualizim.
7. Nëse ndjeni rezistencë gjatë futjes si endoskopët, lëvizjani atë pët ti ngrënë shënim pozicionim e tij. Pasi ti rregullohet pozicioni, vendosni sërish endoskopët në kanulë.
8. Futni kanulën me udhëzues ni trup sipas dëshirës pët ti krijuar bajnësi dhe shikueshmëri. Në skajin distal ti kanulës treqetë tel çë vënë dëmqesë blu, e cila mund ti perdoret gjë ti orientohemi.

⚠ KUJDES: Mos e manipulojnë kanulën duke kapur dorezën e kapakut ti saj. Ky veprim mund ti lirojë set ti he kapakut i kanulës nga kanula duke shkaktuar rreshkëtim ti kanulës.

9. Perdoreni telin udhëzues pët ti ndihmuar me vizualizimin, në pozicionimin dhe në manipulimin e pajisjëve me tel pët procedura kirurgjikale ose diagnostikuese.
10. Pët ti perdoruar pajisjë me tel, hiqni kapakun e kanulës nga kanula dhë tel udhëzues i kanulës. Ndiqni udhëzimet e perdorimit ti pajisjës pët konfigurimin/manipulimin e pajisjës me tel.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Kapaku i kanulës dhë boshti mutullues duhet ti hiqen përpara futjes dhe heqjes si pajisjëve me tel – mosheqja e kapakut perpara futjes mund ti çojë në shkatërrim ti kanulës me udhëzues çë mund ti bëjë pamundësi ngërmimin e tempit si synuar.

11. Lëshoi njërin skaj ti tubit ti vakuumit me portën e vakuumit (FIGURA 2, nr. 3) dhë tjetrin me fleksueshëm e vakuumit. Vendosni presionin e vakuumit në vlerat −250 +/− 25 mmHg (−4,8 +/−0,5 psi; −33 +/− 3 kPa) pët ti hequr lëngjet. Tërhiqni solucionin salo pët ti pëmnesuar shikueshmërinë.

⚠ KUJDES: Mos e vendosni presionin e vakuumit jashtë gamës pës: −225 deri në −275 mmHg (−4,35 deri në −5,32 psi; −30,0 deri në −36,7 kPa).

12. Tërhiqni instrumentet kirurgjikale nga zgavra e kanulës.
13. Tërhiqni telin udhëzues brenda kanulës me udhëzues.
14. Hiqni kanulën me udhëzues nga trupi.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Mos e modifikoni kanulën – modifikimi mund ti prodhojë skaje ti mprehta, duke rezultuar në dëmtime ti papëlëmshme ti indeve.

Duhet treguar kujdes gjatë tërësisë ti instrumentve kirurgjikale pranë skajit distal ti kanulës – mos e hiqni skajin distal ti tërë udhëzues me instrumente kirurgjikale ose mos lejoni çë instrumenet kirurgjikale ti qëndojnë jashtë zgavës si kanulës gjatë manipulimit. Ky veprim mund ti shkaktojë prerjen ose thyerjen e kanulës, si dhë perforim ose dëmtim ti papëlëmshëm ti indeve.

INDIKIMET PËR PËRDORIMIN

Kanulës me udhëzues i janë indikuar pët perdoreim endoskopik gjë ti siguroar ukes kirurgjikal kardiotoraksal gjatë procedurave minimalisht invazive pët trajtimin e artimisë.

KUNDËRINDIKACIONET

Nuk njëhen kundërindikacione.

QËLLIMI I SYNUAR

Kanula me udhëzues synohet pët perdoreim endoskopik pët ti siguruar ukes kirurgjikal kardiotoraksal.

PËRDORUESIT DHE POPULLSIA E SYNUAR

Kanula me udhëzues është një pajisje mjekësore pët perdoreim nga mjekë ti licenuar, ti cilët kryejnë procedura kardiake dhë/ose torakale pët trajtimin e pacientëve çë i renditëmen ndërsimet epikardiale pët trajtimin e artimisë.

PËRFITIMET E SYNUARA KLINIKE

Sigurimi i aksesit në kapitulin perikardiale pët ti lejuar ablacionin epikardial pët trajtimin e artimisë.

SPECIFIKIMET MUEJDSORE

	Temperatura	Lagështia	Presioni atmosferik
Funksionimi	10 deri në 40°C (50 deri në 104°F)	Lagështia relative jokondenzuese 30% – 75%	700 deri në 1060 milibar (10 deri në 15 psi)
Gjatë transportit	−29 deri në 55°C (−20 deri në 131°F)	Lagështia relative 30 – 85%	N/A ZBATUESHËM
Gjatë ruajtjes	−29 deri në 55°C (−20 deri në 131°F)	Lagështia relative 30 – 85%	N/A ZBATUESHËM

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Kanula ofrohet sterile dhë synohet vetëm pët një perdoreim. Mos e ripërpunoni ose ripërdorni. Ripërdorimi mund ti shkaktojë lëndim ti pacientit dhë/ose transmetim ti sëmundjeve infektive nga një pacient në tjetër.

Përpara perdoreimit, inspektoni ambalazhin e pajisjës. Nëse konstatohet cenim i ambalazhit, sterilitetit i produktit nuk mund ti garantohet dhë produkti nuk duhet ti perdoret.

Përpara perdoreimit, inspektoni kanulën dhë telin udhëzues. Siguroheni çë skaji distal i kanulës dhë tel udhëzues ti jenë të lëmuar, pa cepa ti mprehtë. Cepa i mprehtë mund ti shkaktojë lëndim ti mundshëm ti pacientit. Pajisja nuk duhet ti perdoret nëse gjendet një cep i mprehtë.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Duhet treguar kujdes gjatë futjes ose heqjes si kanulis me udhëzues. Ushtrimi i forcës si tepër mund ti shkaktojë lëndim ti mundshëm ti pacientit. Për ti reduktuar fërkimin gjatë futjes, lubrifikojeni kanulin me solucion salin steril.

Duhet treguar kujdes gjatë manipulimit ti kanulis me telit udhëzues. Shmangini gjithmonë çë asnjë set ti mos kapet set telin udhëzues dhë ti futet në zgavën e kanulis me udhëzues, pasi kjo mund ti shkaktojë ndryshim ti parametrave hemodinamikë me dëmtim ti papëlëmshëm ti të indeve.

Duhet treguar kujdes gjatë manipulimit ti telit udhëzues, endoskopët dhë çfo pajisje tjetër me tel. Forcat e tepërta mund ti dëmtojnë kanulin dhë/ose telin udhëzues, çka ri shkaktojë dëmtim ti papëlëmshëm ti indeve. Kanula me udhëzues ka jetëgjatësi ti kufizuar funksionalitetesh; nëse synohen më shumë se 18 cikle perkujdesi ti kanulës, telit udhëzues ose endoskopët, rekomandohet ti monitorohet për dëmtime. Nëse vërehet dëmtim, zëvendosni pajisjen.

Shmangni lëthvejnë e tepërt ti boshit mutullues. Tërheqja e tepërt e boshit mutullues mund të dëmtojë kanulin dhë/ose telin udhëzues, çka ri shkaktojë lëndim ti pacientit.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Kjo pajisje përmban sasi të vogla nikeli (ni. CAS 7440- 02-0). Mos e perdoreni pajisjen nëse pacienti ka ndjeshmërësi ndaj nikelit, pasi mund ti shkaktohen reakcione negative pët pacientin.

MASA PARAPRAKE:

1. Shmangni mutullimin e tepërt ti boshit ti kanulës me udhëzues. Rotullimi i tepërt mund ti shkaktojë përdredhjen e tubit ti vakuumit ti kanulës, duke reduktuar thithjen me kanulë, gjë që shkakton reduktim ti shikueshëmrisë.
2. Shmangni futjen e tepërt ti kanulës me udhëzues në trupin e pacientit. Futja e tepërt mund ti reduktojë thithjen me kanulë.
3. Kontrolloni pajisjen çdërpara perdoreimit. Nëse konstatohen dëmtime, funksionimi i produktit nuk mund ti garantohet dhë produkti nuk duhet ti perdoret.

KOMPLIKACIONET Z MUNDSHMË TË PËRDORIMIT TË KANULËS ME UDHËZUES

[1] Traumë nga gjëmë e organeve ngjitur
[2] Infeksion
[3] Efuzion perikardial
[4] Dëmtim i enëve të gjakut
[5] Perforacion i indeve
[6] Papërshtatshmëri hemodinamike

PAJISJET E DOMOSDOSHME DHË TË OFRUARA NGA SPITALI

1. Kompleti i tubit ti vakuumit (Lënë)
2. Vakuum i regulluar në −250 mmHg (−4,8 psi; −33 kPa)

PAJISJET E REKONVALESCENA

1. Endoskop me gjatësi 35 oze 45 cm (13,8 oze 17,7 inc), diametër 5 oze 10 mm (0,2 oze 0,4 inc), ne varësi të pirdotovit ti kanulës.
2. 1000 ml, podobe sulu normal 0,9% oze ugl steril.
3. Pulpja e kauplimit – Referenjësi udhëzimeve ti pirdotovit ti pulpjes çë kauqalimit kar pirdotovit ti kanulen me udhëzues.

VENDOSJA E KANULËS

1. Inspektoni ta gjithë qesat, kutitë dhe ambalazhimin për ti siguruar çë ambalazhi ti mos keni pësuar asnjë dëmtim, i cili mund ti çojë në kontaminim ti produktit. Nëse dëshironi dëmtimi i ambalazhit, mos e perdoroni produktin, por zëvendesojeni atë.
2. Jashtë fushës sterile, hiqni kanulen nga kutia.
3. Duke perdorur teknika sterile, hiqeni kanulen dhë sulqesat gjë punës çë vendosesë pranë pacientit.
4. Hiqeni kanulen, kapakun dhë valvulën e kontrollit nga fakulaqi.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Gjatë hiqjes si kanulis nga ambalazhi duhet ti treguhet kujdes për ti garantuar çë tel udhëzues, kapakë i kanulës dhë valvula e kontrollit ti qëndojnë brenda fushës sterile gjë të mbahet rrezikun e infeksionit.

5. Pjesës vendosjes si kanulis me udhëzues ni trup, ofrojnë funksionimin e kanulës çë ju siguroje çë nuk kanë ndodur dëmtime gjatë transportimit.
6. Ekzaminoni kanulen çë ju siguroje çë skaji distal dhë tel udhëzues nuk janë ti dëmtuar dhë janë ti lëmuar, pa prej ti mprehtë. Nëse e pëmbanë kanulën nëse është e dëmtuar dhë ka cepa ti mprehtë – mos perdoroni produktin.
7. Ekzaminoni kanulen çë ju siguroje çë skaji proximal (FIGURA 2) nuk ka asnjë dëmtim. Nëse e pëmbanë kanulën nëse është e dëmtuar – zëvendesojeni produktin.
8. Nëse perfunduri pacientit jëmnes çqasmi çë vakuumit, atëherë vendosni një valvul kontrolli sq treguhet në figurën 3 dhënë kanulës e kontrollit shtesë bashk me kanulën. Lidhni tubin e perfunduri në portën e perfunduri si në FIGURËN 2. Futni tubin bimnorë me tretësirë e zakonshme saline normal 0,9%.

SKAJI PROKSIMAL I KANULËS ME UDHËZUES (FIGURA 2)

[1]	Kapaku i kanulës	[4]	Valvula e kontrollit
[2]	Gjëzgjëz e kanulës	[5]	Porta e perfunduri
[3]	Porta e vakuumit		

VENDOSJA DHE MANIPULIMI I KANULËS

1. Hiqni boshtin mutullues nga skaji i tërë udhëzues dhë kalimi bërë udhëzues ni vëmendje çë qëndoi ndë qendër ti kapakut (FIGURA 3). Rivendosni boshtin mutullues mbi skajin prokismal ti tërë udhëzues pas ta kemi kalluar atë pëmnes kapakut.

⚠ KUJDES: Mosvëmendjemi i boshit mutullues ekspozon skajin e mprehtë prokismal ti tërë udhëzues dhe mund ti shkaktojë lëndë ti pacientit dhë çë ju perdoruesit.

2. Shtyni kapakun drejt ti kanulës. (Shihni FIGURËN 3)

⚠ KUJDES: Sigurohuni çë kapakë i kanulës ti jetë plotësisht i bashkuar me dorezën e kanulës – mospërfillja e plotë e kapakut ti kanulës mund ti reduktojë funksionalitetin e tij.

3. Lëmëfëlqeni gjëmë e jashtme ti kanulës me solucion salo steril.
4. Perpara vendosjes në top, lëmëqeni pikëshitësit tele udhëzues brenda rqaynës si kanulës me udhëzues.

KANULA ME UDHËZUES NË POZICIONIN E VENDOSJES SË TELIT UDHËZUES (SHIHNI FIGURËN 4)

[1] Tel udhëzues [2] Skaji distal i kanulës

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Futja ose heqja e kanulës me udhëzues ndërshkojë ot tell udhëzues ndërt i dëmtë, mund ti shkaktojë lëndim ti mundshëm ti pacientit. Tërheqni gjëthmonë plotësisht tele udhëzues brenda kanunit ti kanulës me udhëzues.

5. Perpara se ti vendosni instrumentet, lubrifikoni zgavën e kanulës duke injektuar rreth 20 ml sterile saline ose solucion salo pëmnes vëmnes nd qendër ti kapakut ti kanulës.
6. Futni endoskopët ose vetëm ti kapakut ti kanulës aq sa nevojitet për vizualizim. Vija blu në qëmën e jashtme ti kanulës duhet ti perdoret si referencë për laparoskopët për ti ndihmuar me vizualizim.
7. Nëse ndjeni rezistencë gjatë futjes si endoskopët, lëvizjani atë pët ti ngrënë shënim pozicionim e tij. Pasi ti rregullohet pozicioni, vendosni sërish endoskopët në kanulë.
8. Futni kanulën me udhëzues ni trup sipas dëshirës pët ti krijuar bajnësi dhë shikueshmëri. Në skajin distal ti kanulës treqetë tel çë vënë dëmqesë blu, e cila mund ti perdoret gjë ti orientohemi.

⚠ KUJDES: Mos e manipulojnë kanulën duke kapur dorezën e kapakut ti saj. Ky veprim mund ti lirojë set ti he kapakut i kanulës nga kanula duke shkaktuar rreshkëtim ti kanulës.

9. Perdoreni telin udhëzues pët ti ndihmuar me vizualizimin, në pozicionimin dhë në manipulimin e pajisjëve me tel pët procedura kirurgjikale ose diagnostikuese.
10. Pët ti perdoruar pajisjë me tel, hiqni kapakun e kanulës nga kanula dhë tel udhëzues i kanulës. Ndiqni udhëzimet e perdorimit ti pajisjës pët konfigurimin/manipulimin e pajisjës me tel.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Kapaku i kanulës dhë boshti mutullues duhet ti hiqen përpara futjes dhe heqjes si pajisjëve me tel – mosheqja e kapakut përpara futjes mund ti çojë në shkatërrim ti kanulës me udhëzues çë mund ti bëjë pamundësi ngërmimin e tempit si synuar.

11. Lëshoi njërin skaj ti tubit ti vakuumit me portën e vakuumit (FIGURA 2, nr. 3) dhë tjetrin me fleksueshëm e vakuumit. Vendosni presionin e vakuumit në vlerat −250 +/− 25 mmHg (−4,8 +/−0,5 psi; −33 +/− 3 kPa) pët ti hequr lëngjet. Tërhiqni solucionin salo pët ti pëmnesuar shikueshmërinë.

⚠ KUJDES: Mos e vendosni presionin e vakuumit jashtë gamës pës: −225 deri në −275 mmHg (−4,35 deri në −5,32 psi; −30,0 deri në −36,7 kPa).

12. Tërhiqni instrumentet kirurgjikale nga zgavra e kanulës.
13. Tërhiqni telin udhëzues brenda kanulës me udhëzues.
14. Hiqeni kanulën me udhëzues nga trupi.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Mos e modifikoni kanulën – modifikimi mund ti prodhojë skaje ti mprehta, duke rezultuar në dëmtime ti papëlëmshëm ti indeve.

Duhet treguar kujdes gjatë tërësisë ti instrumentve kirurgjikale pranë skajit distal ti kanulës – mos e hiqni skajin distal ti tërë udhëzues me instrumente kirurgjikale ose mos lejoni çë instrumenet kirurgjikale ti qëndojnë jashtë zgavës si kanulës gjatë manipulimit. Ky veprim mund ti shkaktojë prerjen ose thyerjen e kanulës, si dhë perforim ose dëmtim ti papëlëmshëm ti indeve.

INDIKATORËT PËR PËRDORIMIN

Kanulës me udhëzues i janë indikuar pët perdoreim endoskopik gjë ti siguroar ukes kirurgjikal kardiotoraksal gjatë procedurave minimalisht invazive pët trajtimin e artimisë.

KUNDËRINDIKACIONET

Nuk njëhen kundërindikacione.

QËLLIMI I SYNUAR

Kanula me udhëzues synohet pët perdoreim endoskopik pët ti siguroar ukes kirurgjikal kardiotoraksal.

PËRDORUESIT DHE POPULLSIA E SYNUAR

Kanula me udhëzues është një pajisje mjekësore pët perdoreim nga mjekë ti licenuar,