



Suction Irrigator *EndoWrist*®
Dodatek k Návodu k použití pro nástroje a příslušenství

PN 553912-01 Rev. A 2017.02 (Czech)



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Intuitive Surgical, Sàrl
1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne Switzerland



Copyright

© 2017 *Intuitive Surgical, Inc.* Všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky

Intuitive, IntuitiveSurgical, Beyond the Limits of the Human Hand, da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Xi, EndoWrist, TilePro a *InSite* jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti *Intuitive Surgical, Inc.* Ochranné známky jiných stran jsou majetkem jejich příslušných vlastníků a je nutno k nim takto přistupovat.

Pouze na předpis

Úvod

Tento dodatek poskytuje podrobnosti týkající se použití sacího a irigačního nástroje *EndoWrist*® (PN 480299). Sací a irigační nástroj *EndoWrist* je určen k použití s chirurgickým systémem *da Vinci Xi*® (systém *da Vinci Xi*).

i Poznámka: Sací irigátor *EndoWrist* (PN 480299) je sterilizovaný ethylen oxidem (EO) a dodává se sterilní. Je pro jednorázové použití a není určen k čištění, dezinfekci ani sterilizaci. Proto k tomuto produktu nejsou k dispozici schválené metody čištění a sterilizace, ani návod k opakovanému použití.

⚠ UPOZORNĚNÍ:  **OPAKOVANĚ NESTERILIZOVAT.**

2 **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

Opakované zpracování a/nebo použití produktů určených pouze k jednorázovému použití může mít za následek snížení výkonu produktu nebo ztrátu funkčnosti a může vést k vystavení pacienta virovým, bakteriálním, plísňovým nebo prionovým patogenům.

Určené použití

Suction Irrigator *EndoWrist* je určen k použití při všech endoskopických chirurgických aplikacích, u kterých je indikován kompatibilní chirurgický systém *da Vinci*.

Indikace použití

Sací irigátor *EndoWrist* je určen k použití ve spojení s chirurgickým systémem *Intuitive Surgical da Vinci* a kompatibilními sacími a irigačními zdroji a sadami hadiček, které jsou určeny k přivádění tekutiny do místa chirurgického zákroku a k odvádění a aspiraci tekutin. Nástroj lze také použít k retrakci a tupé disekci tkáně.

Informace o kompatibilitě

Suction Irrigator *EndoWrist* je kompatibilní pro použití se systémem *da Vinci Xi*; není kompatibilní pro použití se systémy *da Vinci*, *da Vinci S* a *da Vinci Si*.

Odsávací trubici lze použít s jakýmkoli nástěnným nebo samostatným sacím systémem.

Kromě toho je Suction Irrigator *EndoWrist* určen pro použití s vakem irigační tekutiny, natlakovaným za použití standardních metod pro tlakování irigačních nádob, používaných na operačním sále (Obrázek 1).

Možnosti tlakování

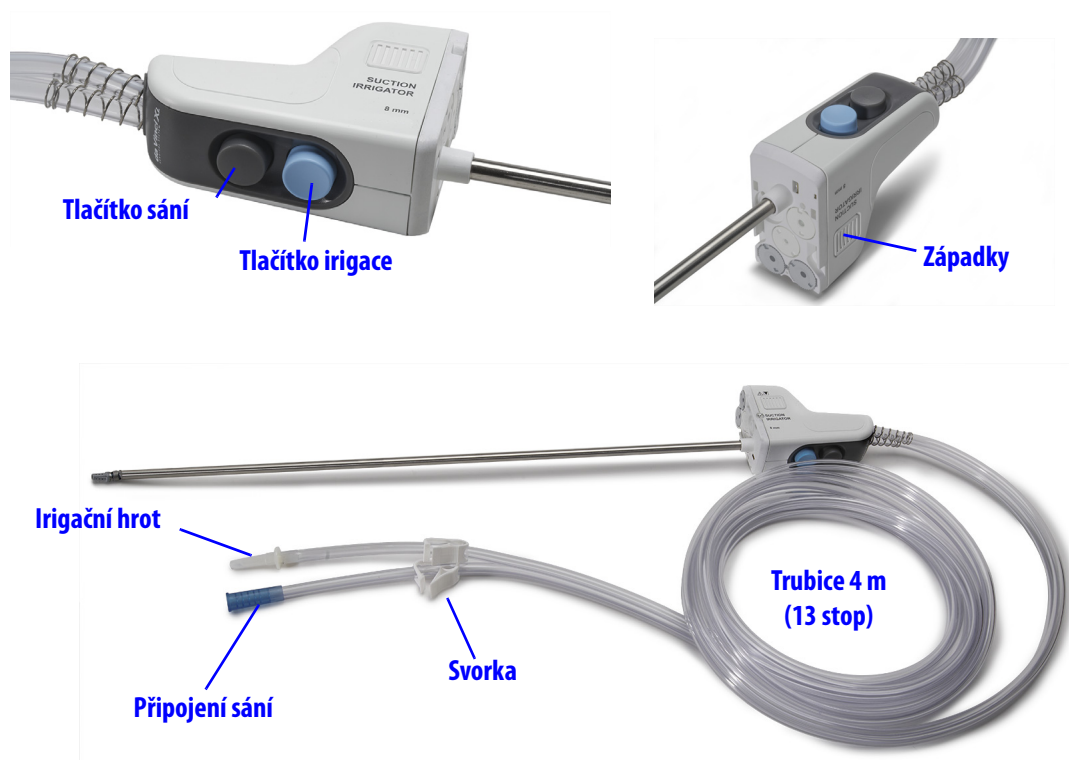


Obrázek 1 Možnosti tlakování

Popis zařízení

Suction Irrigator *EndoWrist* má následující funkce:

- Plně jednorázový nástroj s integrovanou sadou trubic (Obrázek 2).
- Chirurg může aktivovat sání a irigaci prostřednictvím konzoly chirurga pomocí modrých a žlutých pedálů.
- Asistent na straně pacienta může aktivovat sací a irigační ventily ručně, když se používají prostřednictvím portu asistenta nebo když je nástroj připojen k ramenu vozíku pacienta. Umístění ručních aktivačních tlačítek pro sání a irigaci viz 1.



Obrázek 2 Funkce nástroje Suction Irrigator EndoWrist

Návod k použití

Kontrola

Suction Irrigator *EndoWrist* je určen pouze k jednorázovému použití a dodává se sterilní. Zkontrolujte, zda balení nemá trhliny, které by mohly vést ke kontaminaci nástroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ:  Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Porušení sterilního obalu nástroje může znamenat možnou kontaminaci. Pokud je obal porušený, nástroj nepoužívejte.

Příprava nástroje

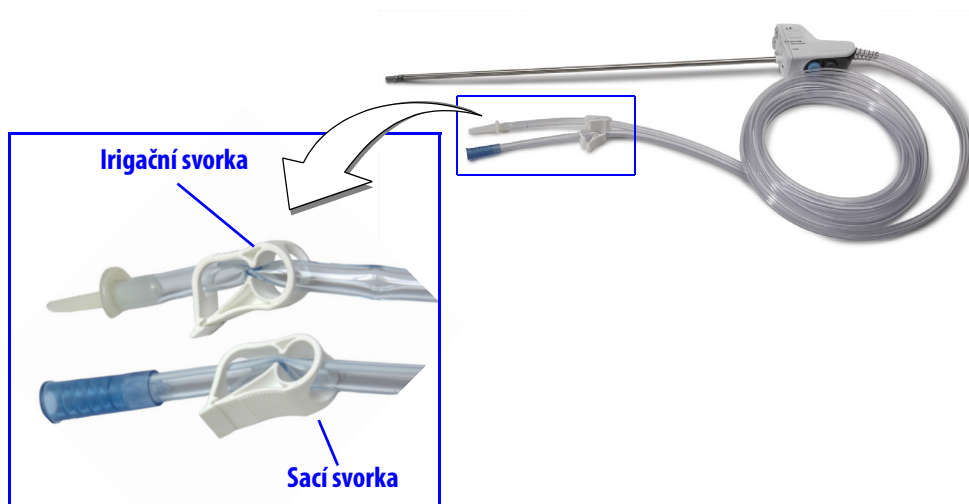
Příprava nástroje vyžaduje součinnost dvou osob, jedné sterilní a jedné nesterilní. Berte v potaz, která osoba je odpovědná za které kroky:

Otevření sterilního zásobníku.

1. **Nesterilní osoba:** Otevřete sterilní zásobník aseptickým postupem a buď odložte nástroj na sterilní stůl, nebo požádejte sterilní osobu, aby vyjmula nástroj a sadu trubic ze zásobníku. Z trubic sejměte papírový obal.

Připojte trubice nástroje k irigačnímu a sacímu systému.

2. **Sterilní osoba:** Podejte konce trubic nesterilní osobě.
3. **Nesterilní osoba:** Zaskvorkujte irigační vedení na sadě trubic nástroje pomocí přibalené irigační svorky (Obrázek 3). Je-li to potřeba, zaskvorkujte pomocí přibalené irigační svorky také sací trubice (Obrázek 3).



Obrázek 3 Irigační a sací svorky

4. **Nesterilní osoba:** Aseptickým postupem sejměte ze sterilního hrotu kryt a nabodnutím spojte sadu trubic s irigačním vakem.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zajistěte sterilní otevírání hrotu a vaku. Postupujte podle návodu výrobce k použití.

5. **Nesterilní osoba:** Natlakujte nabodnutý vak s použitím postupů tlakování irigačních vaků, které se běžně používají na operačním sále, nebo jej umístěte na IV stojan, aby se natlakoval působením gravitační síly.
6. **Nesterilní osoba:** Oddělte spojené trubice tak, aby sací vedení nezávisle dosáhlo do sacího sběrného systému.

Zkontrolujte, že jsou svorky trubic otevřené.

7. **Nesterilní osoba:** Připojte sací vedení ze sady trubic nástroje k sacímu sběrnému systému, otevřete svorku na sací trubici a zapněte zdroj vakua.
8. **Nesterilní osoba:** Otevřete svorku na irigačním vedení.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepřekračujte irigační tlak 400 mm Hg.

Plnění nástroje.

1. Sterilní osoba: Udržujte konec nástroje v misce, stiskněte jak modré tlačítko irigace, tak i šedé tlačítko sání (1). Tím dojde k předplnění nástroje a trubic. Držte obě tlačítka stisknutá, dokud ze systému nevyjde vzduch.



Obrázek 4 Tlačítka ručního ovládání

Použití během operace

- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Suction Irrigator *EndoWrist* může používat pouze lékař nebo zdravotnický personál pod dohledem lékaře.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Při použití tohoto zařízení je nevyhnutelné monitorování intraperitoneálního tlaku.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Když je nástroj plně ohnutý, dbejte při vyvíjení síly na konec nástroje opatrnosti. Použití nadměrné síly může způsobit poškození nástroje.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte tento nástroj k vyvíjení síly na kost nebo na jiné tvrdé objekty, protože může dojít k poškození nástroje.
- i** **Poznámka:** Ačkoli Suction Irrigator *EndoWrist* není elektrochirurgickým nástrojem, chirurg jej může aktivovat pomocí stejných pedálů, jaké se používají k aktivaci elektrochirurgických nástrojů. Proto dodržujte následující upozornění.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Mimovolná aktivace elektrochirurgické energie může u pacienta způsobit vážné zranění nebo chirurgické komplikace. Je důležité, aby obsluha dobře rozuměla rozhraní pro aktivaci energie chirurgického systému *da Vinci Xi* a dávala při práci v blízkosti kritické oblasti na těle pacienta dobrý pozor.
- ⚠ **Výstraha:** Suction Irrigator *EndoWrist* se nesmí používat s 8mm kovovou kanylou *Intuitive Surgical*, zasunutou do plastové kanyly. Tato konfigurace kanyl zvyšuje riziko vytvoření energie na kovové kanyle, když se aktivuje monopolární nástroj, jestliže je sací irigátor *EndoWrist* naplněn vodivou kapalinou, což může vést k neúmyslnému tepelnému poranění pacienta.

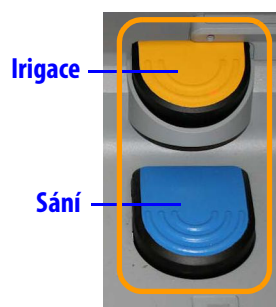
⚠ Výstraha: Kloubový spoj a hřídel sacího irigátoru *EndoWrist* jsou vodivé. Při práci s monopolárními nástroji v blízkosti sacího irigátoru *EndoWrist* dbejte opatrnosti. Mohlo by dojít k neúmyslnému předání energie z aktivního monopolárního nástroje do sacího irigátoru *EndoWrist*. To může vést k neúmyslnému tepelnému poranění tkáně, která je v kontaktu s kovovými částmi nebo kanylou sacího irigátoru *EndoWrist*. Umístěte monopolární hrot blíže ke tkáni než k sacímu irigátoru *EndoWrist*. Pokud jsou kovové části sacího irigátoru *EndoWrist* ponořeny do vodivé kapaliny, monopolární nástroj neaktivujte.

Aktivace konzoly chirurga

- i** Poznámka: Před instalací tohoto nástroje ručně narovnejte kloub a zkontrolujte, zda v dráze trubic nehrozí možné kolize, zda nejsou trubice zkroucené a zda mají dostatečné prověšení pro zavedení nástroje a manipulaci s ním.
- i** Poznámka: Při všech režimech používání dbejte na zachování sterility trubic nástroje. Společnost *Intuitive Surgical* doporučuje k připevnění trubic ke sterilním rouškám na operačním stole nebo ostatních stolech používat atraumatické svorky.

Používání nástroje po instalaci a v režimu sledování:

- Stisknutím modrého pedálu aktivujte sání (Obrázek 5).
- Stisknutím žlutého pedálu aktivujte irigaci (Obrázek 5).



Obrázek 5 Ovladače konzoly chirurga

Nejlepší postupy

- i** Poznámka: Před odstraněním zkontrolujte, zda je kloub zcela narovnaný (**Obrázek 6**).
- i** Poznámka: Suction Irrigator *EndoWrist* má menší celkový rozsah pohybu v oblasti hrotu nástroje než ostatní 8mm nástroje *EndoWrist*. Kromě toho není tento nástroj šroubovací (**Obrázek 7**).

Problém	Řešení
Při pokusu o vyjmutí nástroje Suction Irrigator <i>EndoWrist</i> se kloubový spoj v kanyle zadrhne. 	Před vyjímáním musí být kloubový spoj nástroje Suction Irrigator <i>EndoWrist</i> zcela narovnan. 
Obrázek 6 Kloub ohnutý a kloub zcela narovnaný	

Sací nebo irigační ventily zůstanou během použití částečně otevřeny a běžná opatření (tzn. použití irigace a/nebo sání) nevedou k uzavření ventilů.	Zasvorkujte hadičky, čímž zastavíte netěsnost, nebo tlačítka na nástroji vytáhněte zpět ručně. Dále, pokud ventily zůstanou částečně otevřené v průběhu poruchy systému, stiskněte/uvolněte odpovídající pedál konzoly chirurga, a uveďte tak ventil do původní polohy. 
Obrázek 7 Zasvorkujte hadičky, abyste zastavili netěsnost	

- i** Poznámka: Sání nebo irigaci lze aktivovat současně s ostatními napájenými nástroji současným stisknutím přidružených nožních pedálů.
- i** Poznámka: Když sání nepoužíváte, zkontrolujte, že šedé sací tlačítko nezůstalo stlačené, zabráníte tak ztrátě pneumoperitonea.
- ⚠** UPOZORNĚNÍ: Po hlášení o neúspěšné automatické kontrole se nepokoušejte vyjmout a znovu nainstalovat nástroj více než jednou, protože by to mohlo způsobit další poškození nástroje. Nainstalujte záložní sací irigátor *EndoWrist* a kontaktujte technickou podporu společnosti Intuitive Surgical.

Aktivace na straně pacienta

Sání nebo irigaci můžete aktivovat ručně stiskem šedého tlačítka sání nebo modrého tlačítka irigace na pouzdře nástroje. Tato tlačítka fungují vždy, když je nástroj správně připojen k aktivnímu sacímu a irigačnímu zdroji, ať je nainstalován na rameni nástroje nebo používá sací irigátor *EndoWrist* jako nezávislý laparoskopický nástroj prostřednictvím 8-12mm portu asistenta. Tato tlačítka jsou funkční nezávisle na aktivaci přes konzolu chirurga.

i **Poznámka:** Před zavedením nebo vyjmutím nástroje Suction Irrigator *EndoWrist* skrz kanylu asistenta pro ruční použití se ujistěte, že je kloub narovnaný.

- Chcete-li aktivovat irigaci, stiskněte modré tlačítko irigace (Obrázek 8).
- Chcete-li aktivovat sání, stiskněte šedé tlačítko sání (Obrázek 8).



Obrázek 8 Aktivace irigace a sání na straně pacienta

i **Poznámka:** Je-li nástroj nainstalován na ramenu, jsou ruční tlačítka sání a irigace vždy funkční, bez ohledu na stav ramene, tedy na to, zda je rameno v režimu sledování, repozice, zablokování, nebo je neaktivní. Je-li tudíž nástroj nainstalován na rameni, je důležitá komunikace mezi konzolou chirurga a asistentem, aby se správně koordinovala aktivace sání a irigace na straně pacienta.

Likvidace

⚠ UPOZORNĚNÍ: Tento nástroj je určen pouze k jednorázovému použití a je nutno jej likvidovat jako nebezpečný biologický odpad.

Před likvidací nástroje zavřete irigační a sací svorky a odpojte trubice od zdrojů irigace a sání. Při likvidaci tohoto výrobku nebo jakýchkoliv jeho částí postupujte podle platných celostátních a místních zákonů a směrnic.

Konec